

Referências Bibliográficas

ABNT. Gestão de Riscos – Princípios e diretrizes. NBR ISO 31000. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 2009.

ALEXANDER, C. Measuring operational risks with Bayesian belief networks. **Derivative Use, Trading & Regulation**. v. 6, n. 2, p.166-186. 2000.

ALMEIDA, I. P. S. **Avaliação de fatores que afetam a eficácia de órgãos reguladores: uma aplicação ao setor nuclear**. Tese de Doutorado. UFRJ/COPPE. 2005.

AMENDOLA, A. Recent paradigms for risk informed decision making. **Safety Science** v.40, n. 1-4, p.17-30. 2002.

APHIS. Questions and Answers: Importing Indian mangoes to the United States. Factsheet plant protection and quarantine. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). 2007. Disponível em: <http://www.aphis.usda.gov/publications/plant_health/content/printable_version/faq_imp_indian_mango.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2010.

_____. Questions and Answers: Importing irradiated mangoes from Pakistan into the United States. Factsheet plant protection and quarantine. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). 2010. Disponível em: <http://www.aphis.usda.gov/publications/plant_health/content/printable_version/faq_mangos_from_pakistan.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2010.

BEHRENS, J. H.; BARCELLOS, M. N.; FREWER, L. J.; NUNES, T. P.; LANDGRAF, M. Brazilian consumer views on food irradiation. **Innovative Food Science and Emerging Technologies**. v. 10. 2009.

BIELZA, C.; GÓMEZ, M.; SHENOY, P. A review of representation issues and modeling challenges with influence diagrams. **Omega** v.39, p.227–241. 2011.

BORD, R. J.; O'CONNOR, R. E. Risk Communication, Knowledge, and Attitudes: Explaining Reactions to a Technology Perceived as Risky. **Risk Analysis** [S.l.], v. 10. 1990.

BORGONOVO, E.; SMITH, C. L.; APOSTOLAKIS, G. E.; DERIOT, S.; DEWAILLY, J. Insights from using influence diagrams to analyze precursor events. In: Probabilistic Safety Assessment and Management. 2000, Tokyo, Japan. **Anais...** Tokyo: PSAM5. 2000

BRUHN, C.; M. Strategies for Communicating the Facts on Food Irradiation to Consumers. **Journal of Food Protection** [S.l.], v. 58, p. 213-216. 1995.

CARRIGER, J. F. Jr. **Bayesian belief networks for decision analysis in environmental management**. EUA, 2009, 373p. Tese de doutorado - The College of William and Mary.

CASA CIVIL. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro. Brasília, Relatório do grupo de trabalho interministerial, setembro de 2003. 43p. Relatório Técnico.

CGEE. Estudo da Cadeia de Suprimento do Programa Nuclear Brasileiro Relatório Parcial Irradiadores e Aplicações. Panorama - Análise de oportunidades e desafios para o segmento de Irradiadores e Aplicações na Cadeia Produtiva do Agronegócio. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. 2010. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/acnen/pnb/Rel-Parcial-Agronegocio.pdf>. Acesso em 15 nov. 2010.

CLEMEN, R.T.; REILLY, T. **Making Hard Decisions with Decision Tools**. Southy Western Cengage Learning, 2001.

CONMETRO. Guia de Boas Práticas de Regulamentação. Comitê Brasileiro de Regulamentação. 2007. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/guia_portugues.pdf>. Acesso em: 3 mai. 2011.

COSTA, N.; FURLAN, G. R.; ITEPAN, N. M. Radioproteção em irradiadores de grande porte de categoria III. In: RADIO 2011, Recife, **Anais...** Recife, 2011.

COSTA, L. G. E. B.; ALCÂNTARA, R. L. C. Análise das barreiras não-tarifárias para exportação de manga *in natura* aos diferentes mercados alvos In: XIII SIMPEP, Bauru, 6 a 8 de novembro de 2006, **Anais...** Bauru, SIMPEP, 2006.

CUECUECHA J, M. E.; LÓPEZ M., R. Evaluación del riesgo asociado a la operación de Irradiadores Industriales. In: XIII Congreso Anual SNM/XX Reunión Anual SMSR, Ixtapa Zihuatanejo. Mexico. 2002. **Anais...** 2002

DEL MASTRO, N. L. Development of food irradiation in Brazil. **Progress in Nuclear Energy**. v. 35, n. 3-4, p.229-248. 1999.

_____. Role of irradiation treatment in the food industry, **Int. J. Nuclear Governance, Economy and Ecology**, v. 3, n. 3, p.266–273. 2011.

DOZ, I.L.; HAMEL, G. **Alliance advantage: The art of creating value through partnering**. 316 p. Havard Business School Press. 1998.

ELIS FILHO, A. Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado. **Rev. Adm. Pública [online]**. v.40, n.4, pp. 589-613. 2006.

EMBRAPA. Pesquisa, desenvolvimento e inovação para o agronegócio Brasileiro. Cenários 2002 – 2012. Brasília. Macroplan. 2003. Relatório Técnico.

FARIA, E. F.; ROCHA, J. G.; BARROS, P. C.; FAVERET, M. S. C.; CORRÊA, S. M. Viabilidade técnica, econômica e ambiental da implantação de um irradiador de materiais. In: XIX Encontro Nacional de Engenharia de Produção, de 1 a 4 de novembro de 1999. Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro, ENEGEP, 1999.

FARKAS, J. Irradiation for better foods. **Trends in Food Science and Technology**. v. 17, p. 148-152. 2006.

FEEMA. Diretriz para avaliação dos riscos para a saúde e segurança da população. Fundação Estadual de Engenharia do Meio Ambiente. DZ-2101.R-0. 2003. Relatório Técnico.

GHOBRIL, C.; DEL MASTRO, N. The socioeconomic aspects of the construction of an industrial gamma irradiator in the Ribeira Valley, São Paulo, Brazil. **International Journal of Nuclear Governance, Economy and Ecology**. v. 2, n.3. p. 250 – 261. 2009.

GIL, A.C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. São Paulo: Ed. Atlas. 2008.

GLORIA, M.B. Estudo de viabilidade técnico-econômica para implantação de uma instalação industrial de grande porte na Amazônia Legal. IRD. Separata-152. 10p. Rio de Janeiro, 1987a. Relatório Técnico.

_____. Estudo de viabilidade técnico-econômica para implantação de uma instalação industrial de irradiação de grade porte no Vale do São Francisco. Separata-153. 14p. Rio de Janeiro, 1987b. Relatório Técnico.

GOMES, E. G. M. As agências reguladoras independentes e o Tribunal de Contas da União: conflito de jurisdições? **Rev. Adm. Pública [online]**, v. 40(4), p. 615-630, jul./ago. 2006.

GUNDLACH, L. Certification, a tool for safety regulation? In: **Changing regulation**. Pergamon, 2002. p. 233-252.

HENDERSON, J.C.; VENKATRAMAN, N. Strategic alignment: Leveraging information technology for transforming organizations. **IBM Systems Journal**. v.38, n.2-3. 1999.

HORTENSIUS, D.; BERGENHENEGOUWEN, L.; GOUWENS, R.; DE JONG, A. Towards a generic model for integrating management systems. **ISO Management Systems**, v. 3, n. 6. 2004.

HOWARD, R.A.; MATHESON, J.E. Influence Diagrams. **Decision Analysis**. v.2, n. 3, p.127-143. Sept. 2005

HSE. **Reducing risks, protecting people: HSE's decision-making process**. Health and Safety Executive. UK. 2001 Disponível em <<http://www.hse.gov.uk/risk/theory/r2p2.pdf>>. Acesso em: 5 mar. 2011.

IAEA. **Lessons Learned from Accidents in Industrial Irradiation Facilities**: STI/PUB/1015, International Atomic Energy Agency Viena, 1996.

_____. **Assessment by peer review of the effectiveness of a regulatory programme for radiation safety**. IAEA-TECDOC 1217. International Atomic Energy Agency. Viena. 2001a.

_____. **Training the staff of the regulatory body for nuclear facilities: A competency framework**. Appendix VIII. IAEA-TECDOC 1254. International Atomic Energy Agency. Viena. 2001b.

_____. **Procedures for conducting probabilistic safety assessment for non-reactor nuclear facilities**. IAEA-TECDOC 1267. International Atomic Energy Agency. Viena. 2002.

_____. **Risk informed regulation of nuclear facilities: overview of the current status**. IAEA-TECDOC-1436. International Atomic Energy Agency. Viena 2005.

_____. Case studies in the application of probabilistic safety assessment techniques to radiation sources. Final report of a coordinated research project 2001–2003. International Atomic Energy Agency. Viena. 2006.

_____. **Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety**. GSR Part 1. International Atomic Energy Agency. Viena. 2010a.

_____. Meeting Report of the Executive Management Seminar on Improving Food Safety & Security Using Irradiation. 22 -26 November, 2010, Colombo, Sri Lanka Technical Cooperation Project RAS/5/064. Viena. 2010b.

_____. **Radiation Safety of Gamma, Electron and x ray Irradiation Facilities**. SSG-8. International Atomic Energy Agency. Viena. 2010c.

_____. **A framework for an integrated risk informed decision making process**. INSAG-25. International Atomic Energy Agency. Viena. 2011a.

_____. **Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards**. GSR Part 3 (Interim). International Atomic Energy Agency. Viena. 2011b.

ICRP. **Protection from Potential Exposures: Application to Selected Radiation Sources**. International Commission on Radiation Protection. Publication 76. Annals of the ICRP n. 27/2. 1997.

IDEC. Avaliando os avaliadores. **Revista do IDEC**. 2006. Instituto de Defesa do Consumidor. Disponível em: <<http://www.idec.org.br/pdf/agencia-reguladoras.pdf>>. Acesso em 20 jun. 2011.

ISO/IEC. Risk management – Risk assessment techniques, International Organization for Standardization. ISO/IEC 31010. 2009.

IEE. Energia: o Desafio das Agências Reguladoras. Instituto de Eletrotécnica e Energia/Universidade de São Paulo. 2007. Disponível em: <<http://www.acendebrasil.com.br/site/materias/Estudos.asp?id=116>>. Acesso em 5 mai. 2011.

JACOBZONE, S.; CHOI, C.; MIGUET, C. Indicators of Regulatory Management Systems, OECD Working Papers on Public Governance, 2007, OECD Publishing. doi:10.1787/112082475604.

KADAK, A.C.; MATSUO, T. The nuclear industry's transition to risk-informed regulation and operation in the Unites States. **Reliability Engineering and Systems Safety**. v. 92, p. 609-618. 2007.

KPMG. A Fraude no Brasil: Resultados da pesquisa 2009. KPMG Transactions and Forensic Services. 2009.

KUME, T.; FURUTA, M.; TODOROKI, S.; UENOYAMA, N.; KOBAYASHI, Y. Status of food irradiation in the world. **Rad. Phys. and Chem.**, v. 78, p. 222–226. 2009.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M. A. **Técnicas de pesquisa**. 3ª edição. São Paulo: Editora Atlas, 1996.

LANGSETH, H.; PORTINALE, L. Bayesian networks in reliability, **Reliability Engineering & System Safety**, v. 92, n.1, p. 92-108. 2007.

LEE, C.J.; LEE, K. J.. Application of Bayesian network to the probabilistic risk assessment of nuclear waste disposal, **Reliability Engineering & System Safety**, v. 91, n. 5, p. 515-532. 2006.

LIMA, L.H.; MAGRINI, A. The Brazilian Audit Tribunal's role in improving the federal environmental licensing process. **Environmental Impact Assessment Review**, v.30, p 108-115. 2010.

MARECHAL, M. H. H. Licenciamento de instalações médicas e industriais. IN: II Encontro Nacional de Informação Regulatória. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/hs_enir2009/palestras/02_CGMI.pps>. Acesso em: 30 dez. 2009.

MARQUES NETO, F. A. Balanço e Perspectivas das Agências Reguladoras no Brasil. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**. Salvador. Instituto de Direito Público da Bahia, n.1, mar. 2005. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-1-MAR%C3%87O-2005-FLORIANO%20DE%20AZEVEDO%20MARQUES%20NETO.pdf>> Acesso em 05 jun. 2011.

NAIME, A.L.F. **Managing Exposure to Pipeline's Risks: Improving Brazil's Risk-Based Regulatory Process**. Tese de Doutorado. University of Waterloo. 2010.

NICOLACI-DA-COSTA, A. M. O Campo da Pesquisa Qualitativa e o Método de Explicitação do Discurso Subjacente (MEDS). **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 20, n.1, p.65-73. 2007.

NICOLACI-DA-COSTA, A. M.; ROMÃO-DIAS, D.; DI LUCCIO, F. Uso de Entrevistas Online no Método de Explicitação do Discurso Subjacente (MEDS). **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 22, n.1, p. 36-43. 2009.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **Criação de conhecimento na empresa: como as empresas japonesas geram a dinâmica da inovação**. Rio de Janeiro. Campus. 1997.

NORONHA, M.P. Agências Reguladoras no Brasil: Experiências recentes, riscos e perspectivas. In: XI Encontro Nacional da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão/MPF. Brasília, 4 de outubro de 2010. Disponível em: <<http://ccr3.pgr.mpf.gov.br/institucional/eventos/xi-encontro/anexos-1/tcu>> Acesso em 05.06.2011.

OBADIA, I. Relatório de Viagem para difundir e incentivar a utilização da técnica de irradiação de alimentos pelos produtores de frutas do Vale do São Francisco, na região de Petrolina/PE. CNEN/DPD. 12 a 14 de abril de 2004.

OECD/NEA. **Direct Indicators of Nuclear Regulatory Effectiveness**. Nuclear Energy Agency/Organisation for Economic Co-Operation and Development. Paris. 2004.

OECD/NEA/CNRA. **Nuclear Regulatory Decision Making**. Committee on Nuclear Regulatory Activities/ Nuclear Energy Agency/Organisation for Economic Co-Operation and Development, p. 33, Paris. 2005. Disponível em: <<http://www.oecd-neo.org/nsd/reports/2005/nea5356-decision.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2011.

OLIVEIRA, G.; WERNECK, B.; MACHADO, E. L. Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta de Lei Geral Brasileira. Brasília. 2004. Disponível em: <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2063586.pdf>>. Acesso em 20 jun. 2011.

OLIVER, R.M.; SMITH, J.Q. **Influence diagrams, belief nets and decision analysis**. Wiley. 1989.

ORNELLAS, C. B. D.; GONÇALVES, M. P. J.; SILVA, P. R.; MARTINS, R. T. Atitude do consumidor frente à irradiação de alimentos. **Ciênc. Tecnol. Aliment.**, v. 26, n. 1, p. 211-213, jan./mar. 2006.

PACHECO, R. S. Regulação no Brasil: Desenho das agências e formas de controle. **Rev. Adm. Pública [online]**, v. 40, n. 4, p. 523-543. 2006.

PASSONI, A.C; NEVES, M. C. M.; RODRIGUES, B. B.O; BOTEON, M. Análise dos principais entraves na exportação de frutas brasileiras In: XLIV Congresso da SOBER: “Questões Agrárias, Educação no Campo e Desenvolvimento”. Fortaleza. 2006. **Anais...** SOBER, 2006.

REMENYI, D., WILLIAM, B., MONEY, A., SWARTZ, E. **Doing Research in Business and Management**, London: Sage, 1998.

RODRIGUES J. R. A. Exemplos de defesa em profundidade para irradiadores gama de categoria IV. International Nuclear Atlantic Conference, Santos. INAC 2005. Disponível em: <<http://www.ipen.br/biblioteca/2005/inac/10772.pdf>> Acesso em 16 nov. 2011.

ROZENTAL, J.J. Two decades of radiological accidents direct causes, roots causes and consequences. **Braz. Arch. Biol. Technol.**, v.45, n. spe. Curitiba. set. 2002.

SABATO, S.F.; SILVA, J.M.; CRUZ, J.N.; BROISLER, P.O.; RELA, P.R; SALMIERI, S.; LACROIX, M. Advances in commercial application of gamma

radiation in tropical fruits at Brazil. **Rad. Phys. and Chem.**, v. 78, n. 7-8. p. 655-658, jul./ ago. 2009.

SECUREFOODS. Food irradiation. Brazilian Resources Inc. 2008. Disponível em: <<http://www.brazilianresources.com/s/Food-Irradiation.asp2008>>. Acesso em: 12 dez. 2009.

TCHANGANI, A. P. A model to support risk management decision making. **Studies in Informatics and Control**, v. 20, n. 3, p. 209-220. 2011.

TCU. Relatório e Parecer Prévio sobre as Contas do Governo Sumário Executivo da República. Tribunal de Contas da União. 2011. Disponível em: <http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/contas/contas_governo/contas_10/Sumario%20Executivo.pdf>. Acesso em 04 jun. 2011.

TOMAÉL, M. I. Redes de conhecimento. **DataGramaZero – Revista da Ciência da Informação**, v. 9, n. 2. 2008.

TRUCCO, P.; CAGNO, E.; RUGGERI, F.; GRANDE, O. A bayesian belief network modelling of organisational factors in risk analysis: A case study in maritime transportation. **Reliability Engineering and System Safety** v. 93 n. 6, p.823-834. 2008.

USNRC. Reactor safety study: an assessment of accident risks in US. Commercial nuclear power plants, WASH 1400. Nuclear Regulatory Commission. NUREG-75-014. Washington, D.C. 1975.

_____. White paper on risk-informed and performance-based regulation, Nuclear Regulatory Commission SECY-98-144, Washington, D.C. 1998.

_____. Technical basis and implementation guidelines for a technique for human event analysis (ATHEANA), Nuclear Regulatory Commission NUREG-1624 rev.1. Washington, D.C. 2000. Disponível em: <<http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/nuregs/staff/sr1624/r1/sr1624r1-cover-ch5.pdf>>. Acesso em 16 nov. 2011.

WIELAND, P.; ALMEIDA, I. P. S.; ALMEIDA, C. U. The nuclear regulatory body and the principles of utility, legality and legitimacy. In: International Nuclear Atlantic Conference. Santos. 2007, Santos. **Anais...** Santos, ABEN, INAC 2007.

WIELAND, P.; DEL MASTRO, N. L. Operational risk management at industrial irradiation plants. In: International Meeting on Radiation Processing (IMRP2008). Londres, 2008. Disponível em: <<http://www.iiaglobal.org/uploads/imrp2008/07720del20mastro20paper.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2009.

WIELAND, P. A exportação de frutas tratadas com radiação: elementos essenciais de um programa de comunicação. In: Simpósio da LAS/ANS. Rio de Janeiro, 2008.

WIELAND, P.; ALMEIDA, I.P.S.; ALMEIDA, C.U., COSTA, E.M. Regulatory body core competencies: when should a regulator contract a Technical Support Organization? In: International Radiation Protection Association. Buenos Aires, 2008. **Anais...** Buenos Aires, IRPA 12. 2008.

WIELAND, P.; LUSTOSA, L.J. Modeling operational risks of the nuclear industry with Bayesian networks. In: International Nuclear Atlantic Conference, Rio de Janeiro, **Anais...** Rio de Janeiro, ABEN, INAC 2009.

WIELAND, P.; LUSTOSA, L.J.; MACEDO-SOARES, T. D. L. Van A. Alimentos preservados com radiação: a vantagem competitiva que falta ao Brasil. **Revista da FAE**, Centro Universitário Curitiba, v.13, n.2, jul./dez. 2010. Disponível em: <http://www.fae.edu/publicacoes/v.13_02-2010.pdf>. Acesso em 08 jun. 2011.

WIELAND, P.; LUSTOSA, L.J. Dynamic operational risk management at industrial irradiation plants. **Revista Brasileira de Pesquisa e Desenvolvimento**, v. 12, n. 1, mar. 2010.

WIELAND, P.; T. MACEDO-SOARES; T. D. L. V. A.; LUSTOSA, L. J. Building dynamic competence in globalized environments. IN: IAEA International Conference on Human Resources for Initial or Expanding Nuclear Programmes. Abu Dhabi, UAE. 2010.

WIELAND, P. Good practices on obtaining expert opinion for Bayesian networks. Monografia apresentada como requisito parcial de conclusão da matéria gestão do conhecimento e aprendizagem organizacional no Programa de Pós-Graduação em Informática da UNIRIO. 2010.

WIELAND, P.; ALMEIDA, I.P.S. O Processo decisório nas agências reguladoras nucleares. In: International Nuclear Atlantic Conference, Belo Horizonte, **Anais...** Belo Horizonte, ABEN, INAC 2011.

WIELAND, P. Relatório de visita técnica à Acelétron Irradiação Industrial Ltda. CNEN/DRS. 2011.

WORREN, N.A.; MOORE, K.; ELLIOTT, R. When theories become tools: toward a framework for pragmatic validity. **Human Relations**, v. 55, p. 1227. 2002.

WTO. The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). World Trade Organization. 1995. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm>. Acesso em 4 fev. 2009.

Apêndice A

Resumo do planejamento das etapas do trabalho de tese

A Tabela 9 apresenta para cada etapa do trabalho de tese, as justificativas, pressupostos, coleta e tratamento de dados e indicadores de desempenho.

Tabela 9 - Resumo das etapas do trabalho de tese.

Etapa	Justificativa	Pressupostos	Coleta e tratamento de dados	Indicador de desempenho da pesquisa
Inicial) Revisão da literatura e do estado da arte: - indústria de irradiação de alimentos no Brasil e no exterior; - regulação nuclear, saúde e do meio ambiente; regulação informada por riscos; uso de diagramas de influência.	Obter maior familiaridade com o tema da pesquisa Coletar subsídios para estabelecer a fundamentação teórica da pesquisa Verificar o estado da arte: trabalhos recentes desenvolvidos Identificar lacunas.	Base metodológica científica	Busca sistematizada de material em portais e redes científicas, da administração pública e mídia Organização de base de dados para o trabalho de pesquisa no ENDNote WEB. Análise do conteúdo Classificação e ordenação Seleção de autores com linhas de pesquisa relevantes para o tema	Biblioteca da autora no <i>Endnote Web</i> organizada Autores principais selecionados Trabalhos seminais selecionados Lacunas identificadas
1) Identificar os fatores e processos ligados à regulação que afetam a viabilidade da indústria em questão	Obter elementos necessários à caracterização da influência da regulação na implantação da indústria.	Existe mercado para frutas tratadas com radiação e há interesse dos produtores; Abordagem de análise integrada e dinâmica As percepções dos operadores e reguladores são válidas.	Levantamento documental Entrevistas com questionário semi-estruturado Análise do conteúdo à luz dos constructos	Fatos, condicionantes e situações que têm dificultado a implantação dessa indústria Opinião de pessoas relevantes na área em questão
2) Estudar e sugerir a adoção da regulação informada por riscos (RIR)	Há recomendação internacional para adotar o RIR O conceito RIR pode ser um elemento que contribua para a integração e harmonização da regulação	Regulação informada por riscos O diagrama de influência é uma ferramenta útil e substitui com vantagem a árvore de decisão	Pesquisa em literatura especializada IAEA e de órgãos reguladores de outros países que usam esta abordagem (ex.: EUA). Entrevista com técnico da IAEA Elaboração de critérios e procedimentos para uso de RIR	Conceitos aprendidos Compreensão das vantagens e desafios do RIR Relação de situações nas quais a análise probabilística de segurança pode ser aplicada no caso em questão
3) Propor e justificar forma de aumentar a eficácia e a eficiência da regulação federal na segurança, proteção à saúde e ao meio ambiente, sem inibir o desenvolvimento industrial seguro. Testes parciais e verificação.	Com os resultados das etapas 1 e 2, identificar as áreas e atividades regulatórias que necessitam de articulação e avaliação de riscos integrada.	A articulação entre agências reguladoras tem implicações para o controle regulatório sobre a mesma matéria e para aumentar a eficácia regulatória.	Pesquisa em literatura especializada e em documentos de reguladores Workshop CNEN/IBAMA em Nov./2011 Análise do conteúdo à luz dos constructos Teste da estrutura proposta com entrevista com reguladores e elaboração de Matriz SWOT	Áreas de influência mútua nos licenciamentos das agências identificadas. Relação de atividades regulatórias que poderiam ser realizadas articuladamente. Estrutura articulada com a indicação de soluções automatizadas (portal <i>web</i>). Orientação para implementação prática.

Apêndice B

Exemplos de iniciativas e demandas para articulação de órgãos regulatórios

A seguir são relatados alguns fatos que realçam a importância da articulação entre órgãos regulatórios e como essa articulação foi realizada.

- 1) CNEN e IBAMA celebraram em 2007 um acordo de cooperação com a finalidade de harmonizar as atividades de transporte de materiais radioativos. Foi elaborado um Termo de Referência "Controle da Atividade de Transporte de Materiais Radioativos" ²⁵.
- 2) Para atendimento da Convenção Internacional de Segurança Nuclear, ratificada pelo Brasil, deve ser elaborado e apresentado um relatório sobre as atividades nucleares no país com tópicos de segurança nuclear, proteção física e meio ambiente. O relatório é elaborado por um grupo de trabalho multidisciplinar e interinstitucional, coordenado pela CNEN ²⁶.
- 3) A AIEA solicitou a cada país membro a elaboração de um banco de dados sobre recusas e demoras no transporte de materiais radioativos que tem causado transtornos, especialmente no caso de radiofármacos. Para tal, a CNEN constituiu um comitê interinstitucional com representantes das agências reguladoras relacionadas a transportes e com empresas transportadoras.
- 4) O Acórdão TCU nº 1318/2005 (TC 018.535/2004-6) recomenda à CNEN e à ANVISA que firmassem convênio, extensível às vigilâncias sanitárias estaduais, de modo a garantir, sempre que viável, a troca de informações de cadastros e de fiscalizações feitas pelas entidades. Já existe rotina de cruzamento de dados entre os dois órgãos e a Portaria Interministerial MS/MCT nº 259, de 9.6.2004, institui grupo de trabalho interministerial visando, entre outros, a harmonização de conduta e procedimentos nas áreas de atuação conjunta da CNEN, da ANVISA, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e do Instituto Nacional do Câncer (INCa) ²⁷. Ainda

²⁵ <http://www.cnen.gov.br/seguranca/documentos/Termo-Referencia-Cnen-Ibama.pdf>.

²⁶ <http://www.cnen.gov.br/seguranca/documentos/5NationalReportDraft5I.pdf>.

²⁷ http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b4154d8043a7a293bb5cfb248c552341/relatorio_auditoria.pdf?MOD=AJPERES.

fundamentado nesta Portaria, e como forma de dar maior efetividade as sanções da CNEN, estabeleceu-se que cada vez que a CNEN suspendesse a Autorização de Operação de algum serviço de radioterapia, a ANVISA seria notificada e, por meio de seus instrumentos de coerção, tomaria as providências cabíveis. Fato este que ocorreu, devido ao acidente em uma clínica de radioterapia²⁸.

5) A Usina Nuclear Angra 2 teve sua Autorização para a Operação Inicial (AOI) concedida pela CNEN em março de 2000. Em 2001, foi celebrado um Termo de ajuste de conduta (TAC) entre Ministério Público Federal (MPF), IBAMA, Eletrobrás Termonuclear S.A (ETN), CNEN, ANEEL, Fundação Estadual de Engenharia de Meio Ambiente (FEEMA) e Prefeitura Municipal de Angra dos Reis, o qual estipulou uma série de condicionantes relacionadas com o plano de emergência e licenciamento ambiental da central nuclear, sob responsabilidade do IBAMA, mas que impedia a concessão, pela CNEN da Autorização para a Operação Permanente (AOP) até que todas as pendências ambientais fossem resolvidas. A AOP foi finalmente concedida em 2011.

6) Um termo de compromisso (TC) associado a um termo de referência para elaboração do Plano de Recuperação de Área Degradada (PRAD) foi celebrado em janeiro de 2003, entre MP, IBAMA, CNEN e Prefeitura de Caldas contendo exigências para o armazenamento de resíduos radioativos e o monitoramento constante da antiga mina de urânio, com a divulgação dos resultados da qualidade da água na região.

7) O TCU determinou à CNEN que solicitasse às agências oficiais de fomento à pesquisa que tomassem providência para condicionar o financiamento para aquisição de fontes de radiação à comprovação de autorização da CNEN para seu uso²⁹.

8) O Acórdão TCU Nº 1639/2008 (Processo TC-022.564/2007-9) recomenda ao IBAMA, entre outros, que estude como armazenar os dados relativos aos estudos ambientais já apresentados, visando ao reaproveitamento

²⁸ <http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2012/02/centro-radioterapico-onde-menina-sofreu-queimaduras-e-interditado.html>.

²⁹ TC-018.535/2004-6, item 9.1.5, Acórdão nº 1.318/2005-Plenário. DOU 12.09.2005, S. 1, p. 123.

e compartilhamento dessas informações com órgãos estaduais e municipais de meio ambiente³⁰.

9) A Resolução CONAMA nº. 237/97 em seu Art. 4º, inciso IV estabelece que deverão ser licenciados os empreendimentos que utilizem energia nuclear em qualquer de suas formas e aplicações. Do ponto de vista técnico, irradiadores de categoria III não produzem emissão atmosférica, diferentemente dos de categoria IV, que são licenciados pelo IBAMA, pois emitem ozônio, conforme o Parecer Técnico nº 79/2006 – COEND/CGENE/DILIC/IBAMA. Entretanto, o Ministério Público Federal, por meio da Procuradoria da República no Município de Piracicaba, emitiu o Ofício nº 512/04-PRM/Pira, recomendando ao IBAMA licenciar o irradiador do Centro de Energia Nuclear na Agricultura (CENA). A Ação civil pública atrasou a entrada em operação do irradiador do CENA em pelo menos quatro anos.

³⁰<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/716836/dou-secao-1-18-08-2008-pg-235/pdfView>.

Apêndice C

Questionário

O questionário foi formatado e armazenado em ambiente Google docs. O endereço eletrônico do questionário semiestruturado é <https://spreadsheets.google.com/spreadsheet/viewform?formkey=dG5VMXU3RmU0d0tUbjZad1ZwM3VqUFE6MQ>. As planilhas com os resultados estão armazenado em: <https://spreadsheets.google.com/gform?key=tnU1u7Fe4wKTn6ZwVp3ujPQ&hl=en#chart>

GERENCIAMENTO DE RISCOS OPERACIONAIS NA INDÚSTRIA DE PRESERVAÇÃO DE ALIMENTOS COM RADIAÇÃO

O objetivo desta pesquisa é identificar quais fatores e processos podem contribuir para promover a indústria de irradiação de alimentos, reduzindo os riscos operacionais. Agradeço desde já sua colaboração. Patricia Wieland, doutoranda de Engenharia de Produção, PUC-Rio. E-mail: pwieland@cnen.gov.br

1. Setor

Em que setor você atua?

Opções: Pesquisa e desenvolvimento Regulação, Indústria/serviços, Educação, Relações internacionais, outro

2. Área

Em que área você atua?

Opções: nuclear meio ambiente negócios agricultura saúde outra

3. Faixa etária

Em que faixa etária você se encontra?

Opções: 20 a 40 anos 41 a 60 anos acima de 61 anos

4. Sexo

Opções: feminino masculino

5. Importância sistêmica

Qual é a importância da indústria de preservação de alimentos com radiação para o Brasil? sistemicamente indesejável ☐☐☐☐ sistemicamente desejável

6. Importância política

Qual é a importância da indústria de preservação de alimentos com radiação para o Brasil? politicamente inexecutável ☐☐☐☐ politicamente executável

7. Importância cultural

Qual é a importância da indústria de preservação de alimentos com radiação para o Brasil? culturalmente irrealizável ☐☐☐☐ culturalmente realizável

8. Riscos

Dos riscos empresariais, políticos, financeiros e outros, quais são aqueles mais relevantes que podem comprometer a viabilidade e o cumprimento de metas da indústria de tratamento de alimentos com radiação ionizante? Considere mercado interno e exportação. _____

9. O investimento em unidades de irradiação de alimentos pode ser um negócio lucrativo?

☐ Sim ☐ Não

10. Consumo de alimentos irradiados

Na sua percepção, que proporção aproximada de pessoas no Brasil consumiriam alimentos, sabendo que eles foram tratados com radiação?

☐ 1:4 ☐ 1:2 ☐ 3:4 ☐ outro ☐ Não faço idéia

11. Controle de riscos

Os riscos operacionais que comprometem seriamente a continuidade da operação da indústria de preservação de alimentos com radiação no Brasil podem ser previstos e controlados.

Opções: Definitivamente não Provavelmente não Provavelmente Definitivamente sim

12. Classificação de riscos

De acordo com a sua percepção, pontue os riscos de 1 a 3 de acordo com a necessidade de controle ou de medidas mitigadoras no serviço de irradiação de alimentos. (1 = exige menos controle e 3 exige mais controle).

Risco	Grau de risco 1	Grau de risco 2	Grau de risco 3
Falha no transporte do produto a ser tratado			
Concorrência			
Obsolescência de tecnologia			
Falha de suprimento de energia			
Falha nos meios de comunicação			
Terrorismo			
Problemas com licenciamento			
Fatores climáticos que afetem a colheita das frutas			
Flutuação cambial			
Política de exportação de agroprodutos			
Desorganização interna			
Absenteísmo/desmotivação de funcionários			
Falta de planejamento em longo prazo			
Fraude causada por funcionários			
Fraude causada por pessoas externas ao serviço			
Má prática trabalhista			
Insegurança alimentar			
Falta de certificação da qualidade do produto tratado			
Má gestão financeira			
Falha na proteção física das instalações			

13) Várias agências reguladoras controlam a irradiação de alimentos no Brasil. O que poderia ser feito para evitar a multiplicidade de esforços do governo e agilizar o licenciamento?

14. Tecnologia da Informação

Você acha que a tecnologia da informação (vídeo-conferência, redes de relacionamento, internet, mensagem instantânea) pode contribuir para o monitoramento dinâmico de riscos operacionais? ☐ Sim ☐ Não

15) Por que não ? Se você respondeu "não" à questão anterior, poderia justificar? _____

16) Transmissão de dados

Você transmite ou transmitiria dados para análise ou gerenciamento de risco via web? ☐ Sim ☐ Não,

17) Por que não? Se você respondeu "não" à questão anterior, poderia justificar? _____

18) Gerenciamento integrado e dinâmico de riscos

Você concorda que o gerenciamento integrado e dinâmico de riscos atende à própria indústria e ao licenciamento feito por todas as agências reguladoras? É possível ter só uma ferramenta "online" que auxilie a gerência de riscos e o licenciamento das várias agências reguladoras simultaneamente?

Definitivamente	Provavelmente	Provavelmente	Definitivamente
-----------------	---------------	---------------	-----------------

não	não	sim	sim
-----	-----	-----	-----

19) Oportunidades

Quais fatores ou oportunidades poderiam promover a exportação de frutas tropicais tratadas com radiação?

20) Dificuldades

O que tem dificultado o desenvolvimento da indústria de preservação de alimentos no Brasil?

21) O que contribuiu fundamentalmente para a Índia e o México conseguirem exportar frutas irradiadas para os EUA?

22) Precisa irradiar para exportar?

Considerando que seja bom para o Brasil exportar frutas tropicais, você concorda que para aumentar a produtividade e atender aos requisitos para exportação, é necessário tratá-las com radiação.

Definitivamente não	Provavelmente não	Provavelmente sim	Definitivamente sim
------------------------	----------------------	----------------------	------------------------

23) Cultura de segurança

Você aplica a cultura de segurança no dia a dia do seu trabalho? ☐ Sim ☐ Não

24) Agente promotor

Qual agente da cadeia produtiva seria o grande promotor da irradiação de alimentos? Opções: exportador, empresário, pesquisador, CNEN, ruralistas, cooperativas agrícolas, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

25) Arranjo produtivo

Qual seria o arranjo produtivo mais adequado para promover a exportação de frutas tratadas com radiação? Opções: Cooperativas, empresas franqueadas especializadas em irradiação, grandes produtores, outro

26. Outro

Se você marcou outro na questão anterior, por favor, especifique:

27) Ação da radiação nas frutas

Você sabe como a radiação age na preservação de frutas? ☐ Sim ☐ Não

28) Resíduo

A radiação deixa algum resíduo? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei

29) Valor agregado

Tem ideia do valor agregado à fruta quando tratada com radiação? ☐ Sim ☐ Não

30) Vida útil

Qual é, aproximadamente, a vida útil para comercialização da manga tratada com radiação, considerando as melhores técnicas de armazenamento?

☐ 3 dias ☐ 21 dias ☐ 3 meses ☐ Não sei

31) Número de instalações de irradiação no mundo

Pelo seu conhecimento ou percepção, aproximadamente quantas instalações de irradiação de alimento existem em operação no mundo? ☐ 10 ☐ 50 ☐ mais de 100 unidades

32) Sugestões _____

Apêndice D

Comparação da regulação exercida por agências regulatórias

A Tabela 10 Tabela 10 - Comparação de alguns elementos regulatórios da CNEN, IBAMA, ANVISA, MTE e MAPA para uma instalação de irradiação de alimentos..mostra uma comparação entre alguns elementos regulatórios da CNEN, IBAMA, ANVISA, MTE e MAPA, envolvidos em um eventual licenciamento ou controle de uma instalação de irradiação de alimentos.

Tabela 10 - Comparação de alguns elementos regulatórios da CNEN, IBAMA, ANVISA, MTE e MAPA para uma instalação de irradiação de alimentos..

Elementos regulatórios	CNEN	IBAMA	ANVISA	MTE	MAPA
Área de competência	Riscos devido a fontes de radiação ionizante	Riscos que possam causar impacto no ambiente	Riscos que possam causar impacto na saúde pública.	Riscos que possam causar impacto na saúde dos trabalhadores	Atendimento a acordos e tratados de exportação e importação de alimentos
Regulamentos específicos (outros regulamentos também se aplicam)	Resoluções CNEN nº 111/2011 e nº 112/2011	Resoluções CONAMA nº 001/86 e nº 237/97; IN IBAMA No- 184/2008	Decreto nº 72.718/1973 Lei nº 7.394/1985 Decreto nº 3.029/1999 Resolução RDC nº 21/ 2001	NR 7 - Programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO) NR 9 - Programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA). NR 16 - Atividades e operações perigosas	Decreto nº 5.351/2005 Instrução Normativa nº 9/2011
Atos de licenciamento	Instauração do processo Aprovação de local (AL) Licença de construção (LC) Autorização para Comissionamento (AC) Autorização de Operação (AO) Retirada de Operação (RO) Certificação de supervisor de proteção radiológica	Instauração do processo (IP) Licença prévia (LP) Licença de instalação (LI) Licença de operação (LO)	Instauração do processo Autorização de Funcionamento (AFE) Certidão de Exportação de Produtos Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Não	Instauração do processo Certificação Fitossanitária da NIMF 15 da FAO
Fiscalização	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Alguns Planos, relatórios e documentos exigidos	Relatório de Local Relatório Preliminar de Análise de Segurança Relatório Final de Análise de Segurança Rel. de Comissionamento Plano de Descomissionamento Plano de Proteção Radiológica Plano de Proteção Física Plano de Gerência de Rejeitos	EIA/RIMA (eventualmente) Projeto Básico Ambiental (PBA) Plano de Compensação Ambiental Inventário Florestal Certidão Municipal do uso e ocupação do solo Relatório Final de Implantação dos Programas Ambientais Relatório Final das Atividades de Supressão de Vegetação, quando couber Programa de Monitoração Ambiental (PMA)	Alvará Sanitário das autoridades locais Autorização da CNEN Cadastramento no Ministério da Saúde Projeto arquitetônico e cópia da planta baixa, devidamente aprovada pela Secretaria Estadual de Saúde "Layout" e memorial descritivo das instalações Lista completa dos aparelhos e equipamentos a ser usados no controle de qualidade Rel. organização da empresa Manual de Boas Práticas de Fabricação Rel. de Inspeção da VISA local	Programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA). Programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO) Relação Anual de Informações Sociais (RAIS)	Autorização da CNEN Permissão de Trânsito de Vegetais (PTV) Certificado Fitossanitário de Origem (CFO) ou o Certificado Fitossanitário de Origem Consolidado (CFCO)
Referencial técnico para critérios determinísticos	IAEA nº. SSG-8,.Radiation safety of gamma, Electron and X ray irradiation facilities(2010)	Não tem	<i>Codex alimentarius</i> FDA – USA Comitê Científico da FAO/OMS sobre aditivos alimentares	Convenções internacionais da OIT	ISPM 15 – FAO Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais (CIPV)

Elementos regulatórios	CNEN	IBAMA	ANVISA	MTE	MAPA
Taxas	Taxa de Licenciamento e Controle (TLC)	Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental (TCFA)	Taxas de fiscalização de vigilância sanitária	Não se aplica	Custos das análises fitossanitárias, bem como os do envio das amostras, são de responsabilidade dos interessados.
Análise de riscos	Classificação de grau de risco conforme AIEA. Não avalia probabilidades de ocorrência de eventos	Sim	Não	Verifica análise nas auditorias Apoio em pesquisas: Fundacentro	Sim. DSV faz análises dos riscos de pragas
Prazo específico para análise de documentos	Não definido.	IP: 10 dias úteis Análise do EIA/RIMA: 180 dias Análise do PBA: 75 dias Análise dos Relatórios finais para LO: 45 dias	Não definido na legislação	Não se aplica	Não definido
Cadastro de informações sobre a instalação	Sistema de Instalações Radiativas (SIR)	Cadastro Técnico Federal (CTF) www.ibama.gov.br/licenciamento/ Sistema Informatizado do Licenciamento Ambiental Federal (SisLic)	Cadastramento de empresas: https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=463421100	Sistema Federal de Inspeção do Trabalho	Sistema de Cadastro dos Agentes da Cadeia Produtiva de Vegetais e seus Produtos (SICASQ)
Localização	Sede: Rio de Janeiro Escritórios: Brasília, Fortaleza, Resende, Porto Alegre, Caetité, Angra dos Reis	Sede: Brasília Núcleos de Licenciamento nas Superintendências estaduais	Sede: Brasília Regionais: São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina e Ceará	Sede: Brasília Superintendências Regionais do Trabalho e Emprego	Sede: Brasília Departamento de Sanidade Vegetal
Audiência Pública	Não	Sim. Resolução CONAMA No- 09/87	Sim	Não se aplica	Não
Ouvidoria	Dúvidas, sugestões, denúncias http://www.cnen.gov.br/acnen/fale-conosco.asp	Denúncias e registro de ocorrências: http://www.ibama.gov.br/cadastro-ocorrencias	Denúncias, reclamações e solicitações http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicio	http://portal.mte.gov.br/ouvidoria/	http://www.agricultura.gov.br/fale-com-o-ministerio
Portal Internet para peticionamento eletrônico	http://www.cnen.gov.br/seguranca/formularios/entrada-identificacao.asp	http://servicos.ibama.gov.br/cogeq/index.php?id_menu=81	https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp	Não se aplica	Não aplica formulários eletrônicos Sistema Integrado de produtos e estabelecimentos (http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro/registro_de_produtos)

FONTE: Informações compiladas pela autora em regulamentos, portais oficiais na Internet ou em comunicações com reguladores.

Anexo 1

Definição de alguns termos usados no presente estudo

Termo	Definição
Alimento irradiado	Todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido ao processo de irradiação com radiação ionizante.
Análise integrada e dinâmica de riscos	Análise de todos os riscos relevantes e seu monitoramento ao longo do tempo
Descomissionamento	Ações técnicas e administrativas destinadas à liberação de uma instalação do controle regulatório.
Dose absorvida	Quantidade de energia absorvida por unidade de massa. Unidade: Gray (Gy).
Dose efetiva	Soma ponderada das doses equivalentes em todos os tecidos ou órgãos do corpo: Unidade: Sievert (Sv).
Defesa em profundidade	Abordagem estratégica de segurança na qual os sistemas e estruturas são projetados com camadas de sistemas redundantes, independentes e diversos de segurança. Assim se ocorrer uma falha esta poderá ser compensada ou corrigida, sem que haja interrupção ou risco de acidentes.
Exposição potencial	Exposição à radiação que não é esperada, mas que pode resultar de um acidente ou de uma sequência de eventos, incluindo falhas de equipamentos ou erros operacionais.
Instalação nuclear	Instalação na qual material nuclear é produzido, processado, reprocessado, utilizado, manuseado ou estocado em quantidades relevantes. Estão incluídos: reator nuclear; usina que utilize combustível nuclear para produção de energia térmica ou elétrica para fins industriais; fábrica ou usina para a produção ou tratamento de materiais nucleares; usina de reprocessamento de combustível nuclear irradiado.
Instalação radiativa	O local onde se utilize, produza, processe, distribua ou armazene fontes de radiação ionizante.
Irradiação de alimentos	Processo físico de tratamento que consiste em submeter o alimento, já embalado ou a granel, a doses controladas de radiação ionizante, com finalidades sanitária, fitossanitária e/ou tecnológica.
Irradiadores e aceleradores de elétrons	Equipamentos utilizados para irradiar materiais, inclusive alimentos visando sua preservação, esterilização ou melhoria de características.
Regulação determinística	Abordagem tradicional para regulação baseada em um conjunto de regras e requisitos determinísticos que foram definidos de modo a alcançar um alto grau de segurança.
Regulação prescritiva	Tipo de regulação que prescreve requisitos determinísticos mandatórios <i>a priori</i> da sua operação.
Regulação baseada em desempenho	Tipo de regulação baseada nos efeitos da implementação de sistemas, estruturas e dispositivos de segurança, medidos por meio de indicadores de desempenho.
Regulação com informação sobre riscos	Abordagem de regulação que objetiva integrar de forma sistemática, as considerações de segurança tanto determinísticas quanto probabilísticas.
Tratamento fitossanitário	Tratamento realizado para o controle de pragas agrícolas a fim de evitar a proliferação das mesmas, tanto na importação quanto na exportação