

## 2 Fundamentos da regulamentação técnica

O presente capítulo visa prover os fundamentos básicos da tecnologia industrial e da regulamentação técnica necessários ao encaminhamento desta pesquisa relacionada ao desenvolvimento das boas práticas da regulamentação técnica. Dentre algumas referências bibliográficas relevantes sobre o tema destacam-se publicações voltadas à gestão da qualidade do exportador, guias para aplicação de diretrizes relacionadas às novas abordagens da União Européia (nova abordagem e abordagem global) no seu esforço de harmonização de legislações para o mercado comum, códigos alfandegários e outros documentos orientativos e de nomenclatura (WTO, 2005; TBT Agreement; SPS Agreement; Guia da Nova Abordagem e da Abordagem Global; Community Customs Code; STIGLITZ & CHARLTON, 2005; VIM, 2005; Vocabulário de Metrologia Legal, 2005).

O entendimento do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT Agreement)<sup>2</sup> da Organização Mundial do Comércio constitui pré-requisito a qualquer estudo sobre regulamentação técnica, fato que justifica a decisão de iniciar esse capítulo com uma síntese de aspectos relevantes desse acordo. Importante, entretanto destacar que, a despeito da importância do rigor conceitual, na visão desse acordo TBT, algumas diferenças terminológicas e conceituais não são tratadas como opções únicas. Essa é uma flexibilidade aceita já que o acordo TBT aplica-se a todos os 149 países membros da OMC, países esses que, por razões históricas e culturais, já haviam consolidado nomenclaturas e regulamentação próprias muito antes de terem acesso à Organização Mundial do Comércio, ou mesmo antes de sua criação. A necessidade de uma harmonização total de modelos, conceitos e terminologias têm sido questionados junto à OMC, prevalecendo à tese de que a proposição de um modelo único de regulamentação a ser imposto aos países membros torna-se impraticável devido aos custos

---

<sup>2</sup> Em 1994, quando novos mecanismos de concorrências comerciais dos membros do GATT foram redefinidos, foi estabelecido um novo acordo sobre barreiras técnicas ao comércio –*Agreement on Technical Barriers to Trade* (TBT)–, incorporado à OMC em 1995 (SILVA, 2003).

associados da harmonização, especificidades e mesmo crenças culturais. Assim, a despeito de eventuais diferenças terminológicas e de estrutura, alternativas de modelos de regulamentação técnica enriquecem pela variedade e atribui flexibilidade à operação. Essa é a razão pela qual não se deve criticar o fato de que diferentes países estruturam de forma diferente seus organismos de regulação e, na maioria dos casos, fazem uso de terminologias próprias. Segundo esta perspectiva, embora a multiplicidade terminológica seja indesejável, já que, introduz diferentes denominações para um mesmo conceito, a sua existência é um fato compreensível e inevitável.

## 2.1. Considerações sobre o Acordo TBT

Visando estimular de forma ampla o comércio internacional, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da OMC objetiva (i) oferecer transparência às regras que lhe são impostas e (ii) reduzir as barreiras técnicas<sup>3</sup> inibidoras do fluxo comercial. No curso das negociações multilaterais da Rodada do Uruguai, a secretaria da OMC –à época secretaria do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT<sup>4</sup>)– estimou que o cumprimento do referido acordo poderá aumentar o comércio mundial de forma expressiva. Na realidade, cresceu de 116 bilhões para 12,8 trilhões entre 1950 a 2000. (MCT, TIB-2005).

Foi com esse propósito que os Membros da OMC, reconhecendo:

- o importante papel das normas internacionais e dos sistemas de avaliação da conformidade para o aumento da eficiência da produção, entendidas como instrumentos facilitadores de acesso ao comércio internacional;
- que não se deve impedir nenhum país de tomar medidas necessárias para assegurar a qualidade de suas exportações;
- que regulamentos técnicos somente devem ser emitidos quando for possível identificar objetivos legítimos que os justifiquem;
- o importante papel da normalização internacional no processo de transferência de tecnologia de países desenvolvidos para países em desenvolvimento e

---

<sup>3</sup> Dois são os tipos de barreiras, as tarifárias e as não tarifárias, esta entendida como barreira técnica.

<sup>4</sup> Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, precursor da OMC.

- que os países em desenvolvimento podem encontrar dificuldades especiais na formulação e aplicação de regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade.

e desejando:

- encorajar o desenvolvimento de normas internacionais e sistemas de avaliação da conformidade;
- assegurar que os regulamentos técnicos e as normas, inclusive requisitos para embalagem, marcação e rotulagem, e procedimentos para avaliação de conformidade com regulamentos técnicos e normas não criem obstáculos desnecessários ao comércio internacional;

acordaram, na Rodada do Uruguai, em 1994, que o Acordo TBT da OMC, passaria a ser compulsório para todos os países membros.

Como subsídios essenciais à elaboração das boas práticas da regulamentação técnica, cabe destacar recomendações explícitas constantes do acordo TBT, em particular aquelas sintetizadas no seu Artigo 2 e no Anexo 3.

**Preparação, Adoção e Aplicação de Regulamentos Técnicos:** dentre outros aspectos relevantes, esta cláusula estabelece **(a)** que produtos importados recebam tratamento não menos favorável que produtos similares nacionais; **(b)** os regulamento técnico não sejam elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou efeito de criar obstáculos técnicos ao comércio internacional; **(c)** os regulamentos técnicos não sejam mais restritivos ao comércio do que o necessário para realizar um objetivo legítimo; **(d)** os regulamentos técnicos não devem ser mantidos se os objetivos que deram origem à sua adoção deixarem de existir ou se modificarem de modo a ser atendidos de uma maneira menos restritiva ao comércio; **(e)** os Membros deverão utilizar normas internacionais como base de seus regulamentos técnicos, exceto quando estas normas forem inadequadas ou ineficazes para a realização do(s) chamados objetivo(s) legítimo(s) perseguido(s); **(f)** sempre que um regulamento técnico seja elaborado, adotado ou aplicado em função de um dos objetivos legítimos e esteja em conformidade com as normas internacionais presumir-se-á que o mesmo não cria um obstáculo desnecessário ao comércio; **(g)** com o objetivo de harmonizar os regulamentos técnicos, os Membros participarão integralmente da preparação de normas internacionais para os produtos para os quais tenham adotado, ou pretendam adotar um regulamento técnico; **(h)** os Membros deverão examinar favoravelmente a possibilidade de aceitar os regulamentos técnicos de outros Membros como equivalentes; **(i)** nas situações de não existência de uma norma internacional, ou naquelas em que o conteúdo técnico de um determinado projeto de um regulamento técnico não se apresenta em concordância com o conteúdo técnico da norma internacional (principalmente nos casos em que o regulamento técnico possui um efeito significativo ao comércio de outros Membros), esses deverão publicar uma nota para que as partes interessadas tomem conhecimento, notifiquem os outros Membros por meio do Secretariado sobre os produtos a serem cobertos, fornecendo cópias do projeto do regulamento técnico quando solicitados, concedendo, sem discriminação, um prazo razoável para que outros membros façam comentários por escrito; **(j)** quando surgirem ou houver ameaça de que problemas urgentes de segurança, saúde, proteção do meio ambiente ou segurança nacional para um Membro possam ser identificados, este poderá omitir os passos comentados anteriormente desde que o membro: (i) notifique imediatamente os outros Membros sobre o RT, por meio do Secretariado, e (ii) quando solicitado, seja capaz de fornecer cópias do RT, sem discriminação, assim permitindo que outros Membros possam fazer comentários por escrito; **(k)** os Membros deverão assegurar que todos

os regulamentos técnicos adotados sejam prontamente publicados ou colocados a disposição de outra forma, de modo a permitir que as partes interessadas tomem conhecimento dos mesmos e (l) exceto nas circunstâncias urgentes, os membros deverão assegurar um intervalo razoável entre a publicação dos regulamentos técnicos e sua entrada em vigor de forma que os produtores (dos Membros exportadores) disponham de tempo para adaptar seus produtos ou métodos de produção às exigências do Membro importador. (TBT Agreement).

Ainda como subsídio relevante a formulação de um código mínimo para as boas práticas da regulamentação técnica, cabe observar o que determina o Acordo TBT para a atividade de normalização (de caráter voluntário).

**Código de Boa Conduta para a Elaboração, Adoção e Aplicação das Normas:** (a) o Código está aberto à aceitação de qualquer instituição de normalização existente no território de um Membro da OMC; (b) as instituições de normalização que aceitaram o Código devem notificar este fato ao Centro de informações da ISO/IEC em Genebra; (c) referente a normas, a instituição de normalização concederá aos produtos de outros Membros da OMC tratamento não menos favorável do que aquele concedido a produtos similares de origem nacional; (d) sempre que possível, normas nacionais devem ser baseadas em normas internacionais; (e) uma instituição de normalização existente no território de um Membro deve evitar a duplicação ou sobreposição com o trabalho de instituições nacionais, regionais e internacionais; (f) pelo menos a cada seis meses, a instituição de normalização deverá publicar um programa de trabalho contendo: seu nome e endereço, as normas em curso de elaboração e as normas que foram adotadas no período; (g) antes de adotar uma norma, a instituição de normalização deverá conceder um período de pelo menos 60 dias para apresentação de comentários; (h) a pedido, a instituição de normalização fornecerá uma cópia do projeto de norma que tenha submetido a comentários; (i) as instituições de normalização deverão levar em conta os comentários recebidos; (j) uma vez que a norma tenha sido adotada, esta deverá ser publicada e (k) a pedido, a instituição de normalização deverá fornecer uma cópia de seu programa de trabalho mais recente ou de uma norma que tenha produzido. (TBT agreement).

## 2.2.

### Orientações para a União Européia: uma abordagem robusta

As orientações para a União Européia encontram-se descritas no Guia para a aplicação das diretrizes elaboradas com base nas disposições da *nova abordagem* (para a regulamentação dos produtos) e da *abordagem global* (para a avaliação da conformidade). Embora o Guia concentre-se nessas novas abordagens, os produtos abrangidos por Diretivas<sup>5</sup> (condições mínimas baseadas nesses já consolidados princípios da regulamentação, assim refletindo os requisitos essenciais para cumprimento dos objetivos legítimos da regulamentação), também

<sup>5</sup> A criação do conceito de 'Diretivas' resultou do impasse criado com as tentativas sem sucesso de harmonização dos regulamentos técnicos dos países membros da Comunidade Européia. As Diretivas são na realidade leis comunitárias aplicáveis a todos os Estados Membros, que devem ser incorporadas aos respectivos marcos legais por meio de legislação específica. Com base nesse conceito (critérios essenciais

podem estar sujeitos a outras disposições da legislação comunitária não necessariamente nelas apresentadas.

O mercado único é hoje considerado uma experiência de sucesso para a globalização do mercado. Ele define um espaço econômico (em que bens, serviços, capital e trabalho podem circular livremente) oferecendo uma base à prosperidade na União Européia (UE), que desenvolveu esses instrumentos originais e inovadores para eliminar as barreiras à livre circulação de mercadorias, assim intensionando consolidar um amplo mercado livre global. O que essas abordagens européias complementares têm em comum é o fato de limitarem a intervenção pública ao essencial, deixando à indústria a maior amplitude de escolha possível quanto ao modo como deve cumprir as suas obrigações públicas. O mencionado Guia desenvolvido destina-se aos Estados-Membros da União Européia.

O Guia foi concebido na forma de um manual para orientar outras entidades que demandam informações destinadas a garantir a livre circulação dos produtos com marcação CE<sup>6</sup>, bem como um nível elevado de proteção em toda a Comunidade (e.g.: associações comerciais, associações de consumidores, organismos de normalização, fabricantes, importadores, distribuidores, organismos de avaliação da conformidade, sindicatos). O Guia reflete o estado da arte sobre este complexo tema e, por conseguinte, oferece orientações sujeitas a alterações e atualizações. Sempre que as disposições de uma diretiva e o conteúdo do referido Guia divergirem, deverá prevalecer o texto da diretiva aplicável. Os produtos abrangidos por diretivas baseadas nos princípios da *nova abordagem* e da *abordagem global* também podem estar sujeitos a outras disposições da legislação comunitária, que não são apresentadas no Guia.

---

mínimos), foi concebida e implementada com sucesso a chamada Nova Abordagem da regulamentação técnica na Comunidade Européia.

<sup>6</sup> O fabricante de um determinado produto, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade Européia, deve elaborar uma declaração “CE” de conformidade como parte integrante de um processo de avaliação de conformidade previsto nas diretivas “Nova Abordagem”. A declaração “CE” de conformidade deve conter todas as informações relevantes para identificar as diretivas em que a sua emissão é baseada, bem como o fabricante, o seu mandatário, eventualmente o organismo notificado, o produto e, se for o caso, uma referência às normas harmonizadas ou outros documentos normativos ([ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/documental/allchapters\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/documental/allchapters_pt.pdf)).

Em outras palavras, em comum, ambas essas abordagens complementares estimulam uma redução da ação pública fiscalizadora, delegando à indústria a chamada flexibilidade com responsabilidade tendo em vista as suas obrigações sociais. Desde 1987, 20 Diretivas fundamentadas na nova abordagem e na abordagem global foram introduzidas assim dando origem a um sistema inovador que, embora voltadas à eficácia do mercado, inevitavelmente, têm suscitado questões polêmicas.

Na melhor das hipóteses, entretanto, cabe lembrar que um Guia apenas pode extrair o significado, a importância e as consequências práticas das Diretivas a que se refere. Mas, mesmo não tendo força de lei, portanto não podendo substituir um texto legal ou alterar a decisão do legislador. No caso em pauta, o Guia elucida o texto jurídico ao aplicar os conhecimentos da sua forma de uso na União Européia e as disposições do Tratado da Comunidade Européia e da legislação que dela deriva, incluindo a jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu, o que o torna efetivo. Nesse sentido um guia possui o seu espaço voltado à normalização e à política de avaliação da conformidade já que, mesmo não sendo a última palavra, pode significar uma opinião técnica autorizada e balizada.

Objetivamente estruturado e focado na redução de barreiras desnecessárias ao comércio, o Guia da UE conceitua com precisão a *nova abordagem* e a *abordagem global*, estabelece critérios para suas adoções e transposições, além de delimitar não apenas os campos de aplicação dessas Diretivas, os produtos por elas abrangidos e dispositivos de segurança e responsabilidades aplicáveis. No contexto de seu amplo escopo estabelece ainda os critérios para inserção de produtos e serviços no mercado, condições para o importador, distribuidor, montador, instalador e utilizador, inclusive definindo as responsabilidades por produtos defeituosos. Em capítulos específicos, trata do cumprimento dos requisitos essenciais de normalização (normas harmonizadas, presunção de conformidade, retirada da presunção de conformidade, revisão de normas) e do complexo processo de avaliação da conformidade (módulos, aplicação das normas de qualidade de sistemas, documentação técnica e, de grande relevância, da declaração “CE” de conformidade). Visando disciplinar a sua aplicação (*enforcement*), conceitua e detalha o importante papel dos organismos notificadores estabelecendo os princípios básicos da notificação, o processo de

notificação e sua retirada, as responsabilidades gerais atribuídas a esses organismos notificados e de avaliação da conformidade e a subcontratação. A chamada “marcação CE”, define os princípios da marcação propriamente dita, os produtos a que devem ser apostas a marcação CE como marca (passaporte) de livre circulação de produtos, os critérios para aposição da marca CE e as formas acordadas de fiscalização do mercado (princípios da fiscalização, atividades de fiscalização, controle de produtos, inserção no mercado, ações corretivas, procedimento de cláusula de salvaguarda, condições de acionamento da cláusula de salvaguarda, notificação à comissão de coordenação, gestão da cláusula de salvaguarda, proteção da marcação CE, sistemas de intercâmbio de informações, produtos de consumo, dispositivos médicos, sistema de vigilância, sistema de informações sobre acidentes domésticos e de lazer, cooperação e infra-estrutura administrativa, importações de países terceiros). Relacionados aos aspectos externos, define os termos do acordo sobre o espaço econômico Europeu, os elementos básicos nele contidos, a notificação de organismos, o procedimento da cláusula de salvaguarda, os acordos de reconhecimento mútuo, protocolos europeus de avaliação da conformidade, assistência técnica e o acordo sobre as barreiras técnicas ao comércio. Simplificando e entendimento para sua aplicação, o Guia inclui detalhados fluxogramas do processo de avaliação da conformidade em sintonia às diretivas da União Européia. Ou seja, um Guia com o objetivo voltado a disciplinar a ampla e complexa atividade da regulamentação.

**Conceituação: a nova abordagem e a abordagem global.**

A livre circulação de mercadorias é uma pedra angular do mercado único. Os mecanismos instituídos para alcançar este objetivo baseiam-se na prevenção de novos entraves ao comércio, no reconhecimento mútuo e na harmonização técnica. Os novos entraves ao comércio, resultantes da adoção de normas e regulamentos técnicos nacionais divergentes, podem ser prevenidas através de um procedimento estabelecido por uma diretiva específica (Diretiva 98/34/CE). Os Estados-Membros são obrigados a comunicar à Comissão e aos demais Estados-Membros os projetos de regras e normas técnicas. Durante um período de *statu quo* estas regras e normas não poderão ser adotadas, o que dá à Comissão e aos outros Estados-Membros a possibilidade de reagirem. Na ausência de reações durante os três meses do período inicial de *statu quo*, os projetos de regras técnicas poderão ser adotados. Caso contrário, se surgirem objeções, é imposto um novo período de *statu quo* de três meses. O período de *statu quo* é de doze meses quando existir uma proposta de diretiva. Contudo, o período de *statu quo* não se aplica aos casos em que, por razões urgentes, um Estado-Membro é obrigado a introduzir, num espaço de tempo muito curto, regras técnicas relacionadas com a defesa da saúde das pessoas e dos animais, a preservação dos vegetais ou a segurança. A Diretiva 98/34/CE também concede à Comissão a possibilidade de convidar, após consulta aos Estados-Membros, os organismos europeus de normalização a elaborarem normas europeias. As regras técnicas nacionais estão sujeitas às disposições dos artigos 28º e 30º do Tratado que institui a Comunidade Européia (Tratado CE), que proíbem restrições quantitativas

à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente. A jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu estabelece os elementos essenciais do reconhecimento mútuo. Esta jurisprudência tem os seguintes efeitos:

1. Os produtos legalmente fabricados ou comercializados num país devem, em princípio, circular livremente por toda a Comunidade, sempre que os ditos produtos cumpram níveis de proteção equivalentes aos impostos pelo Estado-Membro de exportação e sejam comercializados no território do país de exportação;
2. Na ausência de medidas comunitárias, os Estados-Membros poderão legislar livremente no seu território; e
3. Os entraves ao comércio, resultantes das diferenças entre legislações nacionais, apenas poderão ser aceites se as medidas nacionais: (i) forem necessárias para satisfazer requisitos obrigatórios (por exemplo, de saúde, segurança, defesa dos consumidores, proteção do meio ambiente); (ii) servirem um fim legítimo, que justifique o não cumprimento do princípio da livre circulação de mercadorias e (iii) possam ser justificadas relativamente ao dito fim legítimo e estejam em proporção com os objetivos pretendidos.  
([ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/documental/allchapters\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/documental/allchapters_pt.pdf)).

### 2.3. Orientações para ação alfandegária

Na União Europeia –tomada como exemplo dado o seu reconhecido sistema regulatório– estabelecem orientações para ação alfandegária encontram-se descritas no Código de Alfândegas da Comunidade Europeia. Sua adoção, na Europa, em 1993, emendou, consolidou e simplificou a legislação das alfândegas naquela região, criando um instrumento legal único. Esse Código de Alfândegas implementou um regulamento que combina as providências implementadas pelas alfândegas da Comunidade Europeias em um único documento descrevendo: (i) providências de aplicação geral; (ii) outras instruções alfandegárias aprovadas, (iii) operações privilegiadas e (iv) dívidas de alfândegas e procedimentos de controle. Documentos similares certamente seriam bem-vindos em outras regiões econômicas, já que procedimentos e legislações específicas de países afetam o sistema regulatório dos países que integram o referido bloco econômico.

### 2.4. Norma e regulamento técnico: conceituação

Normas técnicas, regulamentos técnicos (RT) e a prática da avaliação da conformidade (ensaios, inspeção e certificação) formam, juntos, os pilares da qualidade e constituem-se em disciplinas da tecnologia industrial básica de suporte ao comércio internacional. Com base nesses serviços essenciais (que também pressupõem uma infra-estrutura de metrologia e de acreditação), transações



comerciais desenvolvem-se de forma confiável em conformidade a preceitos técnicos e legais.

Dentre as formas alternativas de se conceituar normas e regulamentos técnicos, no presente trabalho são utilizadas aquelas definidas no acordo sobre barreiras técnicas ao comércio (TBT *Agreement*) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

**Norma** – Documento aprovado por uma instituição reconhecida, que fornece para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo cumprimento não é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção (TBT Agreement).

**Regulamento Técnico (RT)** – Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção (TBT Agreement).

Refletindo-se sobre as transações realizadas em um determinado mercado, comumente, diferentes organizações dele participam provendo e transacionando produtos e serviços. Na prática, consumidores compartilham da compra de produtos ou serviços, satisfazendo suas necessidades, excluindo-se àqueles que não atendem suas expectativas. Em um mundo perfeito, nenhum produto ou serviço poderia ocasionar riscos à saúde e à segurança do consumidor, como também não deveriam ser prejudiciais ao meio ambiente. Sabe-se que preço, qualidade, serventia e segurança são critérios que norteiam o consumidor no seu processo de decisão de adquirir ou não um determinado produto ou serviço. Entretanto, pelo fato de o mundo não ser perfeito, transações comerciais, comumente, podem decepcionar os consumidores já que os padrões de qualidade nem sempre refletem o preço dos produtos transacionados. Fabricantes, muitas das vezes, desapontam os consumidores na ânsia de auferir lucros excessivos colocando em risco a qualidade ou segurança de seus produtos ou mesmo pelo ímpeto de competir e conquistar novas fatias do mercado, ou seja, atividades são atribuídas ao governo, pelo fato de o mercado não ser capaz de prestar todos os serviços essenciais. Essa é uma das razões pela qual, de fato, compete aos governos intervir no mercado e introduzir os RT, visando à saúde e à segurança do consumidor, bem como à proteção do meio ambiente. Preço é um critério importante, e provedores podem ser tentados a cortar custos a fim de aumentar

suas participações nos mercados competitivos em que concorrem. Infelizmente, muitas das vezes o fazem diminuindo ou comprometendo o fator segurança. Tal critério pode afetar diretamente a saúde e a segurança do consumidor e, ainda, provocar sérios desastres ao meio ambiente.

O consumidor raramente pode identificar a má qualidade de um produto ou serviço no momento de sua aquisição e conta com o Estado para sua proteção. Conseqüentemente, o governo não só tem o direito, mas, também, o dever de intervir na comercialização desses bens e serviços. Essa intervenção determina e controla os atributos técnicos de produtos ou serviços tomando a forma da legislação, denominada regulamentação técnica. Via de regra, somente uma autoridade com poder legal pode impor e fazer prevalecer um Regulamento Técnico; i.e., um preceito normativo de caráter compulsório apenas imposto em matérias ligadas à saúde, à segurança, à proteção dos consumidores e à do meio ambiente.

Em geral, os RT estabelecem meios eficientes na troca de informação, facilitando o intercâmbio comercial e munindo a sociedade de meios eficazes para assegurar aspectos relativos à saúde, segurança e proteção do consumidor, da concorrência justa e do meio ambiente. De uma forma geral, os governos têm sido forçados, cada vez mais, a restringir suas atividades regulatórias nessas áreas reguladas. Os regulamentos técnicos devem ater-se, em conformidade com o acordo sobre barreiras técnicas da OMC (TBT Agreement), apenas àqueles objetivos considerados legítimos. Ou seja, àqueles que, essencialmente, visam assegurar que produtos e serviços fornecidos nesses mercados atendam a requisitos de segurança de pessoas e bens, saúde, segurança sanitária e fitossanitária, prevenção da concorrência desleal, proteção do meio ambiente e segurança nacional. De um modo geral, regulamentos técnicos estabelecem regras e requisitos técnicos para um produto, processo ou serviço, procedimentos para a avaliação da conformidade, inclusive para sua certificação compulsória (homologação).

### 2.4.1. Inter-relacionamento entre os conceitos

Embora normas e regulamentos técnicos refiram-se a instruções normativas, cada um reflete um conceito distinto. O regulamento técnico exhibe forma e conteúdo tecnicamente semelhante ao da norma técnica, diferenciando-os o caráter legal (a norma é de caráter voluntário enquanto o regulamento técnico pressupõe aplicação compulsória), dessa forma requerendo controle e fiscalização e impondo exigências e punição ao não cumprimento do último. É por este motivo que os regulamentos técnicos representam potenciais barreiras técnicas ao comércio. No caso da norma técnica, pela natureza intrínseca do seu caráter voluntário, a opção de utilizá-la ou não deve sempre refletir uma decisão essencialmente gerencial, relacionada diretamente ao atendimento de expectativas de clientes.

Assim, desenvolvendo os conceitos de normas e regulamentos técnicos preconizados pelo Acordo TBT, cabe enfatizar que **normas** são de natureza voluntária. Isto significa que elas não fazem parte da legislação. A norma técnica estabelece um compromisso de interesse mútuo entre as partes envolvidas, pode ser desenvolvida por uma variedade de órgãos públicos ou privados e é aprovada por um organismo reconhecido (organismo de normalização), quer em nível nacional (ONN), regional (ORN) ou internacional (OIN). Os Governos de países-membros da OMC precisam assegurar que seus organismos desenvolvam normas nacionais conforme os requisitos do Acordo TBT. Por outro lado, **regulamentos técnicos** são de natureza compulsória e fazem parte da legislação. Se algum produto estiver sendo exportado para um determinado mercado a este impor um RT a um produto, faz-se necessário assegurar se este produto está em conformidade com o referido RT, correndo-se o risco de ter negada a entrada do produto nesse mercado. Os RT são de responsabilidade do Estado. Em geral, visam assegurar aspectos relativos à saúde, à segurança, à proteção do meio ambiente, ou a proteção do consumidor e da concorrência justa. Além de estabelecer as regras e requisitos técnicos para um produto, processo ou serviço, também podem estabelecer procedimentos para a avaliação da conformidade, inclusive a certificação compulsória.

O Acordo TBT estipula que, sempre que possível, os governos devem desenvolver seus RT baseados em normas internacionais, assim facilitando a

harmonização de procedimentos e o mútuo reconhecimento dessas práticas. É nesse contexto que existe consenso no âmbito do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da OMC de que “sempre que um RT seja elaborado, adotado ou aplicado em função de um dos objetivos legítimos e esteja em conformidade com as normas internacionais, presumir-se-á, que o mesmo não cria um obstáculo desnecessário ao comércio”. Prevê ainda o Acordo TBT que “os Membros utilizarão normas internacionais como base de seus RT, exceto quando estas forem inadequadas ou ineficazes para a realização do(s) objetivo(s) legítimo(s) perseguido(s)”.

#### **2.4.2.**

#### **Regulamentação: instrumento de redução de barreiras técnicas**

De maneira geral, normas e regulamentos constituem-se em fontes naturais de barreiras ao comércio. Entretanto, no contexto do Acordo TBT da OMC, o que se deseja é fazer um uso adequado desses instrumentos como estratégia de redução de barreiras indesejáveis ao comércio internacional. Tecnicamente existem procedimentos para a elaboração de normas e regulamentos técnicos que servem a esse propósito, procedimentos esses denominados de “boas práticas”, objeto de estudo do presente trabalho.

As barreiras técnicas são normalmente introduzidas pela imposição de exigências técnicas (e.g.: normas, regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade restritivos, procedimentos de acompanhamento de mercado) impostas por consumidores/clientes a produtos e serviços. Para se demonstrar o cumprimento desses requisitos, ensaios e/ou inspeções são realizados na forma de procedimentos da avaliação da conformidade. As barreiras técnicas são indesejáveis ao comércio internacional já que restringem o fluxo de produtos e serviços, aumentando custos e prazos de tramitação.

Historicamente, todos os países sempre desenvolveram normas para suprir suas necessidades essenciais demandadas pela indústria ou por outros setores. Numa economia de mercado, como estratégia de facilitar acesso a mercados externos, países e organizações procuram, sempre que possível, adotar normas internacionais como base de suas normas nacionais. Como resultado do surpreendente crescimento do comércio em âmbito mundial, que induz a

concentração de indústrias, é natural imaginar que existam diferenças e até divergências entre normas específicas, de país para país, constituindo-se em fontes de problema para indústrias, consumidores e exportadores. Embora indesejáveis segundo a lógica do livre comércio, muitas das vezes essas diferenças em normas são lamentavelmente introduzidas com objetivos protecionistas.

Similarmente, RT elaborados sem o respaldo de normas internacionais constituem-se em fontes de problema já que não favorecem a harmonização e/ou o mútuo reconhecimento de procedimentos.

Diferenças e mesmo divergências entre normas e regulamentos técnicos de diferentes países já haviam sido identificadas como fontes de barreiras técnicas ao comércio desde o pós-guerra. Após a Rodada de Tóquio, em 1979, foi finalmente celebrado um acordo estimulando o uso de normas voluntárias, o que foi de pronto aceito principalmente pelos países em desenvolvimento. O acordo buscava assegurar que normas e regulamentos técnicos elaborados com base em normas internacionais de fato não constituíam barreiras ao comércio mundial. Ampliado e atualizado na Rodada do Uruguai, evoluiu para um acordo sobre barreiras técnicas ao comércio (*TBT Agreement*) da OMC, tornado compulsório para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio. Embora exista um tratamento especial e preferencial para países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, o acordo prevê que as normas desses países não devam divergir de normas internacionais impostas pela OMC já que tal medida pode constituir-se em empecilho à exportação de produtos e serviços.

Visando medir seus impactos e manter a sua atualidade, o acordo sobre barreiras técnicas ao comércio é revisto periodicamente, a cada três anos.

#### **Agenda das revisões do Acordo TBT**

Na primeira revisão, concluída em 13 de novembro de 1997, foram reiteradas a importância da prevenção e eliminação de barreiras técnicas ao comércio internacional e destacado o papel essencial do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. Prioridade é atribuída a operação e implementação do Acordo TBT, inclusive as providências relativas à transparência, art. 11 "Ajuda Técnica para Outros Sócios" e art. 12 "Tratamento Especial e Diferencial de Países membros em desenvolvimento". A seguir encontram-se dispostos os assuntos discutidos na referida revisão: (i) implementação e administração do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio; (ii) aplicação de procedimentos de notificação segundo os art. 2, 3, 5 e 7; (iii) aceitação, implementação e operação do Código de Boas Práticas para a elaboração, adoção e aplicação de normas; (iv) guias e recomendações internacionais; (v) elaboração, adoção e aplicação de regulamentos técnicos; (vi) procedimentos de avaliação de conformidade; (vii) ajuda técnica segundo o art. 11; e (viii) tratamento especial e diferenciado segundo o art. 12.

A segunda revisão, concluída em 10 de novembro de 2000, foi administrada pelo Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. A seguir os assuntos discutidos: (i) implementação e administração do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio; (ii) notificação e procedimentos para troca de informações; (iii) informações; (iv) normas internacionais, guias e recomendações; (v) procedimentos da avaliação de conformidade; (vi) regulamentos técnicos; (vii) ajuda técnica e tratamento especial e diferenciado; e (viii) outros elementos (etiquetagem).

A terceira revisão, concluída em 7 de novembro de 2003, foi administrada pelo Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. A seguir os assuntos discutidos: (i) implementação e administração do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio; (ii) as boas práticas da regulamentação; (iii) procedimentos de transparência; (iv) procedimentos de avaliação da conformidade; (v) ajuda técnica e tratamento especial e diferenciado; e (vi) outros elementos (etiquetagem).

A quarta revisão, concluída em 9 de novembro de 2006, foi administrada pelo Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. A seguir os assuntos discutidos: (i) implementação e administração do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio; (ii) as boas práticas da regulamentação; (iii) procedimentos de avaliação da conformidade; (iv) procedimentos de transparência; e (v) ajuda técnica e tratamento especial e diferenciado.

### **2.4.3.**

#### **Normalização: acesso a fontes de informação**

A fonte nacional primária de informação sobre normas é o organismo nacional de normalização (ONN). Dentre outras funções e em conformidade às boas práticas preconizadas no Anexo 3 do Acordo TBT, compete aos ONN coordenar o processo de desenvolvimento, adoção e aplicação de normas no País. É segundo essa lógica que os países consolidam seus acervos de normas nacionais harmonizadas com aquelas desenvolvidas por organismos regionais (ORN) e por organismos internacionais (OIN) de normalização.

Adicionalmente às suas funções de organismo de normalização, via de regra, os ONN capacitam-se para atuar como postos de distribuição (venda) de normas técnicas nacionais e de normas internacionais, essas últimas mediante convênio celebrado com o organismo internacional de normalização. Pela sua condição de ONN, podem, também, intermediar a compra de normas de outros países. Exceto em alguns casos muito especiais em que a norma é distribuída gratuitamente (e.g.: normas do *Codex Alimentarius*), na maioria das situações normas são vendidas, já que a sua comercialização (embora polêmica) constitui fonte primária de receita para os organismos de normalização. A disponibilização de normas na versão digital comercializada e a sua comercialização para uso coletivo institucional pela internet vêm ganhando expressão.

O Sistema de Serviços de Normas Mundiais (*World Standards Service Network*, WSSN) é um sistema mantido pelos OIN. Por intermédio dos sítios de seus membros, o WSSN fornece informações sobre atividades de normalização em níveis internacional, regional e nacional.

Dentre as principais **fontes de informação sobre normas técnicas**, destacam-se os organismos internacionais de normalização:

- *International Organization for Standardization (ISO)*;
- *International Electrotechnical Commission (IEC)*;
- *International Telecommunication Union (ITU)*;
- *Bureau International des Poids et Mesures (BIPM)*;
- *International Bureau for the Standardization of Man-made Fibres (BISFA)*;
- *Codex Alimentarius Commission (CAC)*;
- *Consultative Committee for Space Data Systems (CCSDS)*;
- *Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML)*;
- *International Council for Research and Innovation in Building and Construction (CIB)*;
- *International Air Transport Administration (IATA)*.

#### 2.4.4.

#### **Regulamentação: acesso a fontes de informação**

O Acordo TBT determina que cada um de seus países-membros tenha um centro de informação a serviço dos interessados. Tal centro recebe a denominação de **Ponto Focal** (*Enquiry Point*). Esse ponto focal deve ser capacitado para notificar à secretaria da OMC, situada em Genebra/Suíça, todas as consultas realizadas por outros países-membros e de suas partes interessadas em temas relacionados a exigências técnicas à exportação de produtos industrializados.

Compete ainda ao Ponto Focal fornecer documentos normativos (leis, medidas provisórias, regulamentos, normas técnicas, dentre outros) e, também, procedimentos de avaliação da conformidade referentes à regulamentação técnica a ser implementada.

#### **Atribuições do Ponto Focal**

O Ponto Focal é o organismo responsável pela disseminação das informações sobre RT. Por seu intermédio, cada país-membro deve informar (notificar) a secretaria executiva da OMC sobre a implantação/implementação de qualquer RT, novo ou revisado, dentro de seu território. Por sua vez, a secretaria da OMC tem à disposição essas informações para atender consultas formuladas por todo e qualquer país-membro que participa do mesmo acordo. Cumprindo estes requisitos, o TBT Agreement tenta assegurar que os RT devem ater-se aos objetivos legítimos, ou seja, diretamente destinados a assegurar que os produtos ou serviços fornecidos atendam a requisitos de segurança de pessoas e bens, saúde, segurança sanitária e fitossanitária<sup>7</sup>, incluindo-se a prevenção da concorrência desleal, a proteção ao meio ambiente, a segurança nacional, dentre outros. ([www.wto.org](http://www.wto.org))

Os pontos focais de países-membros exportadores são importantes instrumentos de apoio às empresas que atuam no comércio exterior já que estas passam a ter acesso a informações para o setor produtivo para que possam adequar-se às exigências técnicas dos países para os quais seus produtos ou serviços são destinados. Assim procedendo, evita que esses produtos ou serviços sejam recusados, facilitando, portanto, a sua comercialização. Os pontos focais são entendidos como centros de acumulação e disseminação de informações sobre barreiras técnicas ao comércio mundial.

## **2.5.**

### **A regulamentação técnica nos países: diferentes abordagens**

Não obstante a orientação geral do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC visando a harmonização dos RT, cada país-membro pode utilizar diferentes regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade, desde que respaldados em objetivos considerados legítimos. Assim, os países são livres para regulamentar em benefício e proteção da sociedade.

---

<sup>7</sup> Nesse contexto, cabe observar que o Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) –Sanitary and Phytosanitary Measures– também é um acordo que trata de barreiras técnicas. Seu principal objetivo é impedir que medidas que visem à proteção à saúde de pessoas, plantas e animais constituam-se em barreiras técnicas ao comércio em nível internacional. O incentivo a essas medidas é a harmonização do intermédio de medidas com reconhecimento internacional. Tal acordo foi assinado como partes das resoluções da Rodada do Uruguai, em 1994. Diferenciado do TBT já que não possui antecedentes no âmbito do GATT. O SPS constitui-se em referência para importantes organizações com reconhecimento internacional em normalização: (i) o Comitê do *Codex Alimentarius*; (ii) o Escritório Internacional de Epizootia e (iii) a Secretaria de Proteção às Plantas. Cabe ressaltar que o SPS, assim como o TBT, determina que sejam criados centros de informação em cada país-membro participante do referido acordo (SPS Agreement).



Em geral, diferentes países adotam sistemáticas próprias de controle, quer pela introdução de normas, regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade quer pela participação em acordos de reconhecimento mútuo.

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio estabelece uma série de princípios com o objetivo de eliminar obstáculos ao comércio, em particular as barreiras técnicas, que estão diretamente relacionadas com normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade que podem dificultar o acesso de produtos a mercados.

## 2.6.

### Principais organismos internacionais de normalização

Dentre os organismos mais relevantes para a regulamentação técnica, destacam-se: **(a)** os organismos internacionais de normalização, que produzem normas (voluntárias) utilizadas como base para o desenvolvimento da regulamentação, **(b)** os organismos intergovernamentais, envolvidos com a produção de documentos e recomendações específicas e **(c)** os organismos internacionais com atribuições específicas, responsáveis pelas áreas de alimentos e saúde humana, animal e plantas (medidas sanitárias e fitossanitárias).

Sem pretender apresentar uma lista completa, destacam-se, a seguir, alguns organismos de normalização de maior relevância que merecem destaque para fundamentar o presente trabalho:

**(a)** organismos internacionais (para o contexto do trabalho, pelo menos dois merecem destaque):

- ***International Organization for Standardization (ISO)***, criada em 1947, é o principal fórum internacional de normalização, hoje reunindo organismos nacionais de normalização (ONN) de mais de 140 países-membros, operando segundo a lógica do *single voice*, ou seja, admitindo um único organismo representante por país membro (que é a entidade mais representativa da normalização no país). Com sede em Genebra, a ISO é uma organização não governamental, sem fins lucrativos, que busca estabelecer o consenso na elaboração de normas internacionais, por meio da conciliação dos interesses de fornecedores, consumidores, governo, comunidade científica e demais representante da sociedade civil organizada (SILVA, 2003).
- ***International Electrotechnical Commission (IEC)*** é um organismo internacional de normalização dedicado ao setor de eletricidade, eletrônica e comunicação. Criada em 1906, em Londres, é o mais antigo organismo

internacional de normalização em funcionamento, tendo, posteriormente, se instalado em Genebra, em 1947 (SILVA, 2003).

(b) organismos intergovernamentais:

- **International Telecommunication Union** (ITU) sediada em Genebra, Suíça, entrou em funcionamento em 1 de janeiro de 1934, e é uma organização internacional estabelecida no âmbito do sistema da Organização das Nações Unidas (ONU), é o ambiente em que governos e iniciativa privada coordenam as redes de serviços globais de telecomunicações. A ITU Telecommunication Standardization Sector (ITU-T) é um dos três setores pertencentes à estrutura orgânica da ITU. A ITU-T foi estabelecida em 1 de março de 1993, substituindo o anterior International Telegraph and Telephone Consultative Committee (CCITT), fundado em 1865. Os setores público e privado cooperam com a ITU-T no desenvolvimento de normas que beneficiam usuários da telecomunicação em todo o mundo (SILVA, 2003).
- **International Organization on Legal Metrology** (OIML), um organismo internacional que promove a harmonização global de procedimentos de metrologia legal. A OIML é uma organização intergovernamental e publica Recomendações Internacionais (R), para o processo de Apreciação Técnica de Modelos<sup>8</sup> (Tipos) -ATM- e de verificação<sup>9</sup> de instrumentos de medição regulamentados, e também Documentos Orientativos (D).

(c) organismos internacionais (pelo menos três merecem destaque):

- **Codex Alimentarius Commission** (CAC), organismo de normalização voltado à saúde, promovendo a coordenação de todo o trabalho de normas alternativas sobre alimentos empreendidos por organizações governamentais e não-governamentais internacionais e que, também, assegura práticas do comércio justo com alimentos. Em 2004 foram registrados 160 países associados.
- **International Plant Protection Convention** (IPPC) é identificado como o acordo internacional pertinente a assuntos fitossanitários. A meta da IPPC é afiançar ações para prevenir a expansão e introdução de pestes que afetem plantas e produtos para plantas, e promover medidas apropriadas para as plantas no controle de pestes, lugares de armazenamento, transporte e recipientes. Em 2005, 116 países possuíam registro na IPPC.
- **Office International des Epizzoties** (OIE) é uma organização intergovernamental (158 países registrados em 2005) cuja principal atribuição é notificar aos governos da ocorrência de doenças de animais e como controlá-las. Possui, também, a função de harmonizar normas e RT para o comércio de animais e produtos derivados. Dentre suas publicações que fazem menção a normas internacionais e referências para animais

---

<sup>8</sup> Exame e ensaio sistemáticos do desempenho de um ou vários exemplares de um modelo (tipo) identificado de um instrumento de medição, em relação às exigências documentadas, a fim de determinar se o modelo (tipo) pode ou não ser aprovado, e cujo resultado está contido no relatório de apreciação técnica.

<sup>9</sup> Procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares.

destacam-se: (i) Código de Saúde de Animal Terrestre; (ii) Código de Saúde de Animal Aquático; (iii) Manual de Testes, Diagnósticos e Vacinas para Animais Terrestres; e (iv) Manual de Testes, Diagnósticos e Vacinas para Animais Aquáticos.

## 2.7.

### Preceitos básicos da harmonização

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC recomenda aos países-membros reconhecerem os regulamentos técnicos de outros países-membros como sendo equivalente aos seus. Isto se aplica até mesmo quando regulamentos diferem, contanto que os objetivos de seus regulamentos sejam adequadamente cumpridos. Aceitar o RT que regula um determinado produto significa aceitar o produto caso este atenda às exigências do RT e, por conseguinte, a norma com base na qual o RT foi baseado. O Acordo requer ainda o uso explícito de normas internacionais como referência para a elaboração de regulamentos técnicos. Porém, quando não for possível, normas nacionais devem ser usadas como a base para a elaboração desses regulamentos. Sabe-se que normas nacionais diferem de país para país. Então, na ausência de uma norma internacional, a noção de equivalência de regulamentos técnicos deveria ser estendida à equivalência de normas nacionais, principalmente nos casos em que possuem redação distinta.

Um exemplo notável deste fato é o Acordo *Trans Tasman* de Reconhecimento Mútuo (TTMRA) entre a Austrália e a Nova Zelândia, firmado em 1996. Tal acordo apresenta benefícios reais para aqueles países que comercializam com ambos. Embora Austrália e Nova Zelândia possuam normas distintas com exigências distintas, elas possuem o mesmo propósito. Assim, ao aceitar as exigências de um desses países, automaticamente ficam aceitas as exigências do outro e vice-versa, independentemente das diferenças nos textos das normas aplicáveis.

Outro exemplo é o da indústria de vasos de pressão. Nenhuma norma internacional detalhada existe para a fabricação de equipamentos pressurizados. Várias normas nacionais (e.g.: a norma britânica BS 5500 da *British Standards Institution*, BSI e a norma da *American Society of Mechanical Engineers*, ASME) são extensamente utilizadas no mundo, a despeito da substancial diferença de suas

metodologias técnicas. Pela comparação das duas normas constatou-se que utilizando, uma ou outra, a segurança dos vasos de pressão é garantida. Sendo assim, um grande número de países aceitou estas normas como sendo equivalentes, e utilizam qualquer uma delas como norma nacional para basear seus projetos e/ou inspeções de vasos de pressão. Este é o exemplo de harmonização de normas pelo objetivo a que se destinam e não pelo conteúdo do texto e das exigências que preconizam.

Estes exemplos mostram um reconhecimento crescente a diferentes normas ou regulamentos técnicos, desde que resultados compatíveis sejam assegurados. Esta tendência deve aumentar, em especial, nos países de menor grau de industrialização onde os custos de normas em elaboração são elevados em comparação ao porte da indústria, e em situações em que acordos internacionais ou não existem ou se encontram em processo de implantação.

## **2.8. Normas internacionais: uma estratégia de harmonização**

A grande adesão de países a *International Organization for Standardization* (ISO) indica que existe uma crescente conscientização pela importância nos trabalhos da normalização internacional.

A União Européia promoveu a harmonização de suas normas atuando fortemente junto à ISO, IEC e ITU, principalmente por meio das seguintes organizações envolvidas com normalização: *European Committee for Standardization* (CEN), *European Committee for Electrotechnical Standardization* (Cenelec) e *European Telecommunication Standards Institute* (ETSI).

O relatório publicado por ocasião da segunda revisão trienal do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC reitera o compromisso dos países-membros para com as normas internacionais que devem, sempre que possível, constituir-se na base para elaboração de um RT. Esta posição foi fortalecida pelo desenvolvimento e aceitação do comitê da OMC de Barreiras Técnicas ao Comércio sobre os “Princípios para o Desenvolvimento de Normas Internacionais” (guias e recomendações, notadamente com relação aos artigos 2 e 5 e do Anexo 3 do Acordo TBT).

Com o avanço do sistema de normalização, a norma técnica passou a ser elaborada em conformidade com o “Código de Boas Práticas para a Elaboração, Adoção e Aplicação de Normas”, que se constitui no Anexo 3 do TBT. Como consequência do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC, a normalização internacional ganhou importância e despertou o interesse dos organismos nacionais de normalização que passaram a perceber a importância estratégica de sua participação em fóruns de organismos internacionais de normalização. A importância estratégica dessa participação reside na possibilidade de o país conseguir interferir na pauta incluindo na agenda de projetos de normas internacionais temas de interesse das economias de seus países. Interesse esse que se deve ao fato de as normas internacionais terem se constituído em referência para o comércio internacional e para a regulamentação técnica dos países-membros.

## 2.9.

### A importância da gestão da qualidade na regulamentação

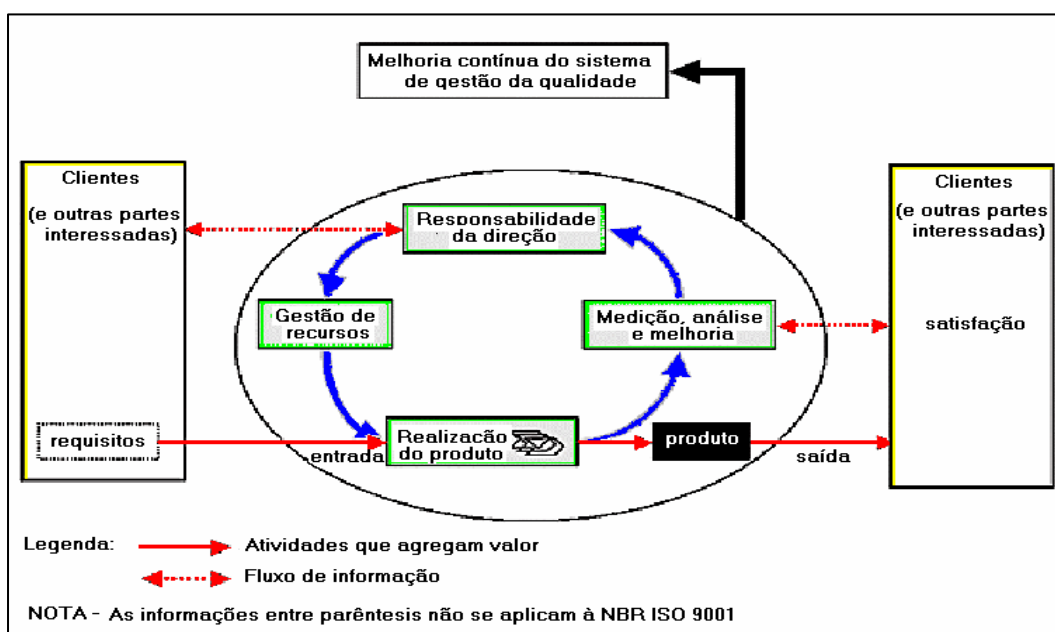
A qualidade é uma relação apropriada entre meios e fins. Os meios são as estratégias e os fins são as mudanças produzidas (impactos) por estas estratégias (DONABEDIAN, 1980).

Regulamentos aplicáveis a produtos estabelecem requisitos técnicos do produto, mas o grau de conformidade a esses preceitos depende do controle imposto ao setor industrial. Neste sentido, a experiência mostra que sistemas formais de gestão pela qualidade (a exemplo dos sistemas ISO 9000) fornecem o controle de processos. É verdade, entretanto, que poucos governos implementaram sistemas regulatórios geridos por sistemas de qualidade já que suas legislações antecedem à prática da ISO 9000. As normas ISO série 9000 são compostas:

- ISO 9000:2005 – *Sistema de Gerenciamento da Qualidade* – Fundamentos e vocabulário;
- ISO 9001:2000 – *Sistema de Gerenciamento da Qualidade* – define os requisitos para a implantação de um sistema de gestão da qualidade. Está baseada em três pontos básicos: (i) **satisfação do cliente** – assegurar a plena satisfação do cliente, (ii) **melhoria contínua** – um preceito permanentemente perseguido e incentivado dentro das organizações, e (iii) **processo** – a mudança de visão, focada em atividades que refletem um conceito departamentalista; e

- ISO 9004:2000 – *Sistema de Gerenciamento da Qualidade* – diretrizes para a melhoria do desempenho.

A Figura 1 ilustra o modelo PDCA<sup>10</sup> de gestão para os processos envolvendo o cliente e políticas da organização de sistema de gestão da qualidade baseado na norma ISO 9001, enfatizando o significativo papel desempenhado pelos clientes (e outras parte interessadas) na definição de requisitos codificados como “entrada de informação” para o sistema. A monitoração da satisfação dos clientes (e outras parte interessadas) requer avaliação das informações relativas à percepção (pelos mesmos) de como a organização atende esses requisitos.



**Figura 1.** Modelo de sistema de gestão da qualidade baseado em processo   
**Fonte:** ISO 9001:2000

A União Européia faz exigências para que o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) seja articulado de maneira clara, ou seja, requer que fabricantes e exportadores sejam estimulados a operar com um SGQ aprovado e em conformidade à norma ISO 9001.

<sup>10</sup> Adicionalmente, pode ser aplicada a metodologia conhecida como “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) para todos os processos. O modelo PDCA pode ser descrito resumidamente como segue: (i) *Plan* (planejar) – estabelecer os objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com os requisitos do cliente e políticas da organização; (ii) *Do* (fazer) – implementar os processos; (iii) *Check* (checar) – monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar os resultados; e (iv) *Act* (agir) – executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo. (ISO 9001:2000).

Em 1996, em sintonia à tendência internacional, foram introduzidas as normas da série ISO 14000', denominadas normas ambientais. Essas normas enfatizam a importância de gerenciar, considerando a qualidade de vida e a proteção dos ecossistemas e da sustentabilidade social. Atualmente encontram-se em vigor 33 documentos de referência, entre eles destacam-se:

- ISO 14001:2004 – *Sistema de Gerenciamento Ambiental* – Especificação e diretrizes para uso;
- ISO 14004:2004 – *Sistema de Gerenciamento Ambiental* – Diretrizes gerais;
- ISO 14015:2001 – *Gerenciamento Ambiental* – Avaliação ambiental de *sites* e organizações;
- ISO 14020:2000; 14021:1999; 14024:1999 – *Declarações e rótulos Ambientais*;
- ISO 14031:1999 – *Gerenciamento Ambiental* – Avaliação do desempenho ambiental; e
- ISO 14040:2006 – *Gerenciamento Ambiental* – Avaliação do ciclo de vida.

Extendendo a aplicação de normas para as áreas de segurança e responsabilidade social e saúde do trabalho, dentre as várias “normas” certificáveis, desenvolvidas tanto por organismos oficiais como por grupos independentes, para a área de segurança e/ou saúde no trabalho, destacam-se a:

- ISO 17799:2005 – cobrindo ao mais diversos tópicos da área de segurança, possuindo um grande número de controles e requerimentos que devem ser seguidos para a garantia da segurança das informações de uma empresa. A segurança da informação é caracterizada pela preservação dos seguintes atributos básicos: (i) **confidencialidade** - segurança de que a informação pode ser acessada apenas por quem tem autorização; (ii) **integridade** - certeza da precisão da informação; e (iii) **disponibilidade** - garantia de que os usuários autorizados tenham acesso à informação e aos recursos associados, quando necessário;
- BS 8800 – é um sistema de gestão que segue os mesmos moldes dos modelos já existentes, como as ISO 9000 e 14000, tendo sua estrutura baseada nesta última, de onde derivam suas etapas principais. Essa norma delimita a maneira como deve ser administrada a segurança e a saúde do trabalho na empresa, fornecendo um caminho a ser analisado, planejado e mantido conforme certos procedimentos que garantem, além dos benefícios

internos, a adequação da organização às exigências legais, principalmente no que diz respeito às normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego; e

- OHSAS 18001 - tendo como objetivo especificar requisitos para o gerenciamento sistêmico da saúde e segurança organizacional, de forma a possibilitar o controle dos riscos associados e prover melhoria de desempenho desses aspectos.

Normas essas que certamente tiveram um forte impacto e influência na formação da imagem corporativa das organizações, atribuindo prestígio às empresas certificadas, qualidade e reputação nacional e internacional, com referência às práticas adotadas e seu comportamento empresarial, ético e social.

Não obstante o grande avanço das tecnologias de gestão e o surpreendente movimento brasileiro de adesão a essas tecnologias, é importante ter em mente que novos modelos de referência fazem-se necessários para orientar as organizações na melhoria contínua de seus processos e atividades na busca do desempenho chamado “classe mundial”. Novos modelos ou alterações nos modelos existentes que certamente haverá de surgir para atender aos impulsos que vêm sendo induzidos pela inovação tecnológica e em resposta às pesquisas científicas cada vez mais sofisticadas. Métodos de gestão esses que sejam capazes de avançar o conhecimento em escala exponencial. Novos métodos de gestão que possam ser sentidos para atender necessidades específicas de negócios, setores e novas culturas introduzidas com a globalização do comércio internacional e de um amplo movimento que impulsiona as empresas inovadoras para a gestão organizacional. E métodos de gestão empresarial voltados à estratégia de superar o grande fator de competitividade das organizações e da qualidade da gestão.

## **2.10.**

### **Requisitos impostos sobre embalagens no comércio**

Em muitos casos, exigências sobre embalagens de produtos são especificadas em RT, principalmente quando os transportes, dentro dos limites internacionais forem de produtos perigosos. Um grande número de países-membros da Organização das Nações Unidas (ONU) aceita exigências



estabelecidas em RT nacionais. Isto está baseado em um documento da ONU – Recomendação das Nações Unidas para o Transporte de Produtos Perigosos– que é um regulamento modelo.

**Publicações relacionadas ao Transporte de Produtos Perigosos** (Nações Unidas):

- Recomendações de Transportes de Produtos Perigosos (Regulamento Modelo da ONU);
- Instrução Técnica para o Transporte Seguro de Produtos Perigosos Via Aérea (*International Civil Aviation Organization - ICAO*);
- Regulamento de Produtos Perigosos (*International Air Transport Association – IATA*);
- Código de Produtos Perigosos para o Transporte Marítimo Internacional (*International Maritime Organization – IMO*); e
- Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Produtos Perigosos por Estradas (*Economic Commission for Europe – ECE*).

Alguns países começaram a requerer embalagens que não prejudiquem o meio ambiente, isto é, embalagens que, ao esvaziar os locais de armazenamento de produtos, não causem efeitos danosos ao meio ambiente.

O exportador tem a obrigação de conhecer as exigências das embalagens para transporte terrestre, marítimo ou aéreo, antes de concretizar o negócio com o importador e enviar os produtos negociados. Se o exportador desconhecer tais exigências, isso pode resultar em produtos que podem ser barrados na entrada do país importador, sendo retornados ao país de origem ou até mesmo causando descarte/destruição. A tendência de substituição de embalagens de madeira por embalagens de plásticos não biodegradáveis são exemplos comuns de indesejáveis embalagens que podem ser nocivas ao meio ambiente se ao usuário não for imposto o tratamento adequado dessas embalagens.

### **2.10.1. Etiquetagem**

Enquanto a etiquetagem de produtos reflete um dos possíveis modelos de “avaliação da conformidade de produtos”, a eco-etiquetagem refere-se à certificação. A certificação é atribuída por etiquetas (selos) que visam demonstrar que o produto foi produzido em conformidade aos requisitos técnicos contidos em um documento normativo (norma, regulamento técnico).

**O Conceito** – entendida como importante ferramenta para a competitividade industrial, que também contribui para o desenvolvimento econômico e social, os produtos etiquetados são aqueles que apresentam informação qualificada indicando seu desempenho técnico com base em critérios pré-estabelecidos. Esta etiqueta pode ser comparativa entre produtos de um mesmo tipo ou simplesmente indicar se o produto atende a um determinado desempenho especificado, podendo ser, ainda, de caráter compulsório ou voluntário.



**Etiquetagem compulsória** - utilizada para produtos que podem afetar a saúde ou colocar em risco a segurança do consumidor, definido por meio de documentos legais (portarias, resoluções etc.).

**Etiquetagem voluntária** - utilizada pelos fabricantes como forma de certificar a qualidade de seus produtos para a conquista de mercado.

**2.10.2. Eco-etiquetagem**

A eco-etiquetagem é a certificação de produtos adequados ao uso e que apresentam, segundo critérios estabelecidos, menor impacto ao meio ambiente em relação a outros produtos comparáveis disponíveis no mercado. Envolve produtos e métodos de produção que respeitam o meio ambiente, e condições de saúde e sociais dos trabalhadores. Podem conter informações sobre condições de trabalho infantil, testes com animais, processos e métodos de produção e organismos geneticamente modificados.

A título de exemplo, as tabelas 1, 2 e 3 abaixo ilustram alguns rótulos ambientais nacionais, regionais e internacionais:

Logo	País de Origem	Logo	País de Origem
	Brasil (1995). Qualidade Ambiental (ABNT) (www.mma.gov.br/port/sds/)		Áustria - 1991 Austrian Eco-Label (www.umweltzeichen.at/)

	<p>Alemanha - 1977 Blue Angel (www.blauer-engel.de)</p>		<p>Canadá - 1988 Environmental Choic (www.environmentalchoice.com)</p>
	<p>Nova Zelândia - 1991 Environmental Choice (www.envirochoice.org.nz)</p>		<p>Índia - 1991 Ecomark Scheme of India (www.envfor.nic.in/cpcb/cpcb.html)</p>
	<p>China - 1993 China Environmental Labeling (www.sepacec.com)</p>		<p>Japão - 1989 Eco Mark (www.ecomark.jp/english/)</p>
	<p>USA - 1989 Green Seal (www.greenseal.org/)</p>		<p>Austrália - 1991 Environmental Choice (www.aela.org.au)</p>
	<p>Espanha - 1995 Aenor-Medio Ambiente (www.umweltzeichen.at)</p>		<p>Coreia - 1991 Korea Eco-Products Institute (www.kela.or.kr/)</p>
	<p>Taiwan - 1998 Green Mark Program (www.greenmark.epa.gov.tw)</p>		<p>Tailândia - 1993 Thailand Environment Institute (www.tei.or.th)</p>

Tabela 1. Exemplos de eco-etiquetagem no âmbito de países



Logo	Região de Origem	Logo	Região de Origem
	Países Nórdicos - 1989 White Swan (xxx.avanen.nu)		União Européia - 1992 European Commission Environment (www.europa.eu.int/comm/ environment/ecolabel/index .htm)

Tabela 2. Exemplos de rótulos ambientais regionais

Logo	Organismo de Origem	Logo	Organismo de Origem
	Green Clains e ISO 14001 (www.intracen.org)		Green Clains e ISO 14001 (www.issso.org)

Tabela 3. Exemplos de rótulos ambientais internacionais