

5 Conclusões e recomendações

Concluindo o trabalho, o presente capítulo resume-se as principais conclusões, discute algumas de suas limitações e encaminha algumas recomendações para desdobramentos futuros.

Retornando ao objetivo central da pesquisa –que visa estabelecer os atributos básicos necessários à implementação de um código das boas práticas da regulamentação técnica– o presente capítulo encaminha as conclusões consolidadas segundo as três vertentes de análise desenvolvidas: (i) identificação do acervo documental da legislação brasileira; (ii) conceituação dos elementos essenciais que devem integrar um código mínimo das boas práticas da regulamentação técnica e (iii) pesquisa da eficácia do sistema regulatório brasileiro.

Identificação do acervo documental da legislação brasileira

A exemplo de alguns países industrializados e do que recomenda a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), no Brasil não existe uma lei específica sobre regulamentação técnica. A legislação vigente fundamenta-se em um conjunto de leis e resoluções.

Não há informação disponível de forma integrada –e que ainda hoje não se encontra divulgada na página *web* do Ponto Focal brasileiro– para identificar e caracterizar os diversos órgãos regulamentadores com responsabilidade pela emissão de RT ou pelo processamento e disseminação de informação sobre regulamentos técnicos de produtos, processos ou serviços regulamentados no Brasil. O presente trabalho identificou 29 desses organismos, caracterizando os respectivos escopos de suas competências.

Código mínimo das boas práticas da regulamentação

Em sintonia às exigências de acordos comerciais internacionais foram identificados nove atributos considerados essenciais à estruturação de um código

mínimo de boas práticas da regulamentação. Fazendo-se menção a cada um desses atributos críticos, as seguintes conclusões podem ser encaminhadas:

1. Aderência aos preceitos básicos: a grande diversidade de nomenclatura detectada para se referir a um mesmo conceito revela falta de familiaridade a relevantes acordos internacionais (e.g.: Acordos TBT e SPS), fortemente dificultando a comunicação entre os diferentes atores que integram o sistema regulatório e dificuldades à introdução de um código de boas práticas harmonizado;
2. Coordenação integrada do sistema de regulatório: detectada a inexistência de uma coordenação centralizada do sistema regulatório como um todo, imprescindível à implementação de uma gestão integrada do sistema regulatório brasileiro em articulação com o Ponto Focal. A inexistência dessa coordenação integrada fortemente prejudica a disseminação de informações e critérios;
3. Sistemática de avaliação de riscos: Embora a prática da avaliação de riscos (RIA) constitua exigência dos acordos internacionais (TBT e SPS), apenas alguns poucos organismos que integram o sistema regulatório brasileiro demonstraram evidências de que de fato fazem uso da avaliação de risco pela introdução ou pela não introdução de um RT (e.g.: Ministério da Saúde, na área da saúde e a Anvisa, nas áreas da saúde e de alimentos). Como conclusão, constata-se que, lamentavelmente, no Brasil, ainda não existe cultura e experiência para se realizar a Análise de Risco (*Risk Impact Analysis*, RIA), prática mandatória nos países desenvolvidos e nos países que participam de Blocos Econômicos bem estruturados, a exemplo da União Européia;
4. Sistema Nacional de Normalização: Destacando-se em nível internacional, o Brasil dispõe de um estruturado sistema brasileiro de normalização, tendo o Conselho Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (Conmetro) como seu órgão máximo e o Comitê Brasileiro de Normalização (CBN) como seu fórum técnico de proposição das políticas brasileiras relacionadas à normalização e à regulamentação técnica, dispendo da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) como único Organismo Nacional de Normalização (ONN). Apesar desses inquestionáveis fatores positivos, o sistema precisa ser modernizado, buscar sua auto-sustentabilidade e ser drasticamente agilizado, criando mecanismos mais eficazes, mais eficientes e mais transparentes para assegurar a participação de todas as partes interessadas. Empreendendo ações concretas voltadas ao desenvolvimento e disseminação de uma cultura de normalização e regulamentação modernas no Brasil. Apoio e estímulo à implementação de programas de capacitação e formação profissional em áreas da normalização ainda são muito tímidas e não asseguram ao País mão de obra qualificada no nível desejado. Outra questão de preocupação que sinaliza para a vulnerabilidade do sistema refere-se à dificuldade de financiamento para garantir a participação de profissionais da normalização em posições de liderança no ambiente da normalização brasileira em fóruns-chaves da normalização regional e internacional, chamando para si maior responsabilidade. Com base nas diretrizes do ainda não implementado primeiro Plano Brasileiro de

Normalização, sob a coordenação e supervisão do Comitê Brasileiro de Normalização, destacam-se: “(i) a urgente necessidade do País em dispor de uma robusta infra-estrutura de metrologia, normalização e avaliação da conformidade, como parte das políticas públicas de desenvolvimento econômico com equidade social; (ii) a necessidade de adesão do País aos compromissos do multilateralismo no que se refere às atividades relacionadas com metrologia, normalização e avaliação da conformidade, onde se destaca o papel dos fóruns internacionais de normalização, em particular da ISO e IEC; e (iii) a importância de se estabelecer um envolvimento dos diversos segmentos da sociedade no processo de normalização, com destaque para os setores produtivos, agentes regulamentadores e entidades representativas dos consumidores e de outros interesses públicos e privados”. Deve-se, ainda, melhor articular as atividades regulatórias com a atividade de normalização, buscando-se compreender melhor os mecanismos relacionados à nova filosofia da regulamentação técnica (new approach) e da avaliação da conformidade (global approach) desenvolvidos na Europa.

5. Sistema Nacional de Metrologia: Com amplo reconhecimento internacional formalizado pela sua participação em acordos internacionais de reconhecimento mútuo, o Brasil dispõe de um sistema brasileiro de metrologia que disponibiliza uma infra-estrutura de serviços básicos para a qualidade e para a competitividade, provendo serviços essenciais de metrologia científica, industrial e legal, assim assegurando que a regulamentação seja realizada com competência e credibilidade, satisfatoriamente atendendo parcela expressiva das demandas nacionais. No que concerne o sistema brasileiro de metrologia de suporte à regulamentação técnica, o grande desafio é assegurar a manutenção, qualidade do sistema, notadamente dos seus conquistados acordos de reconhecimento mútuo e o treinamento continuado de seus técnicos e especialistas.
6. Infra-estrutura de comitês: a exemplo dos países mais industrializados, o Brasil já dispõe hoje de uma sólida infra-estrutura de comitês técnicos assessores do Conselho Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (Conmetro), integrada por profissionais experientes vinculados a organizações públicas e privadas que atuam no Sinmetro. Mais especificamente, no ambiente da tecnologia industrial básica, os seguintes comitês técnicos já consolidaram tradição no assessoramento do Conmetro: (i) Comitê Brasileiro de Normalização (CBN); (ii) Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC); (iii) Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM); (iv) Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB); (v) Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC); e o (vi) Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR);
7. Infra-estrutura brasileira para avaliação da conformidade: respaldada pelos acordos internacionais (ILAC e IAF) que supervisionam o desempenho das redes laboratoriais e dos organismos de certificação, o sistema brasileiro da avaliação da conformidade opera em sintonia às práticas internacionais e dispõe dos principais instrumentos que prestam importante e imprescindível suporte às atividades da regulamentação técnica no país. Complexa na sua essência e intrinsecamente relacionada à

normalização, o desejo de qualquer país é que as atividades da avaliação de conformidade atuem como facilitador e não como obstáculos para o desenvolvimento do comércio. Por sua vez, os organismos de avaliação da conformidade, bem como, as autoridades e grupos técnicos responsáveis pela sua elaboração, devem promover instrumentos realistas e factíveis de avaliação da conformidade fundamentados na disponibilidade de laboratórios de ensaios, sob risco de introduzirem novas barreiras ao comércio e óbices à elaboração de normas nos campos relacionados à saúde, segurança e meio ambiente, que serão utilizadas em regulamentos ou licitações ligadas a compras. Ao concluir sobre os avanços que se fazem necessários para fortalecer o sistema de avaliação da conformidade, é importante ter em mente que o grande desafio a ser superado relaciona-se à necessidade de se reduzir barreiras técnicas desnecessárias ao comércio, tendo em vista que requisitos de avaliação da conformidade, que mesmo tendo os seus conceitos aceitos em nível nacional, ainda não se encontram harmonizados em nível internacional, portanto de difícil aplicação já que as combinações de métodos e/ou modelos diferem de um mercado para o outro.

8. Redes de segurança do sistema regulatório: dispondo de instrumentos adequados, o Brasil conta com um Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) atuando em sintonia ao texto constitucional (“o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”) assegurando a eficiência econômica e a proteção do consumidor. O SNDC é integrado pela Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça, por meio do seu Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), e pelos demais órgãos federais (incluindo-se o Distrito Federal), estaduais, municipais e por entidades civis de defesa do consumidor;
9. Acompanhamento de mercado: embora não avaliada na amplitude da sua ação regulatória, o acompanhamento de mercado (*market surveillance*) de produtos, processos e serviços –que é parte integrante da avaliação da conformidade– é de responsabilidade dos diferentes órgãos reguladores que integram o sistema brasileiro de regulamentação, nas esferas federal, estadual e municipal. Além dos diversos órgãos reguladores, existem também, diversos órgãos de fiscalização e inúmeras entidades privadas civis de defesa do consumidor que atuam na acompanhamento de mercado;

Como reflexão global dos atributos do código mínimo proposto, é fundamental ter em mente que a adoção das boas práticas da regulamentação técnica –hoje inexistente no Brasil, constitui-se em pré-condição à eficácia do sistema regulatório brasileiro. Embora claramente explicitado nos Acordos TBT e SPS e no ISO/IEC GUIA 59:1994 (Código de boas práticas para normalização), que enfatiza a necessidade de rigor no uso das práticas para se desenvolver, adotar e aplicar regulamentos técnicos, o Brasil ainda não dispõe de um código mínimo das boas práticas da regulamentação. Assim, para se implementar as boas práticas da regulamentação, os atributos essenciais acima foram caracterizados a partir de

sua identificação nos acordos comerciais subsidiando a proposição que visa integrar o código pretendido. Explicitados e justificados no trabalho, esses atributos do código regulatório mínimo proposto refletem a contribuição da pesquisa de mestrado desenvolvida, notadamente focalizando a necessidade de um tratamento isonômico aos produtos nacionais e importados; óbices técnicos ao comércio; objetivos legítimos; conformidade a normas internacionais; harmonização, transparência, acessibilidade e fundamentação com base em avaliação de riscos.

Adicionalmente às conclusões associadas a cada um dos atributos críticos propostos para compor o código regulatório mínimo das boas práticas da regulamentação, encaminham-se, a seguir, conclusões específicas relacionadas à eficácia do sistema regulatório vigente no País.

Pesquisa da eficácia do sistema regulatório brasileiro

Embora com baixo grau de adesão, a pesquisa permitiu concluir (i) grande falta de articulação entre os agentes que integram o sistema regulatório; (ii) desconhecimento do papel estratégico do *Ponto Focal* e quase que absoluta falta de interação entre os agentes que integram o sistema regulatório; (iii) desconhecimento e não aplicação da análise de impacto (requisito obrigatório pela OMC); (iv) falta de aderência a conceitos básicos constantes dos acordos comerciais (TBT e SPS); (v) inexistência de um código mínimo de boas práticas para desenvolvimento, adoção e aplicação de RT; (vi) desconhecimento dos termos de acordos fundamentais cuja aderência é compulsória para os países membros da OMC, identificado junto a alguns dos organismos entrevistados e (vii) falta de articulação integrada (inexistência de uma comissão de coordenação integrada), estratégico para centralização da estratégia e para descentralização da ação.

Como conclusão de caráter global, cabe enfatizar que parece prevalecer a tese de que a proposição de um modelo universal de regulamentação técnica é impraticável devido essencialmente aos aspectos culturais que, forçosamente, ditam características do sistema regulatório. Sistemas regulatórios também refletem os níveis de infra-estrutura, tecnologias de processamento, interesses próprios, inclusive soberania das nações e crenças. Nesse contexto, a despeito de

substanciais diferenças terminológicas e de estrutura, parece razoável imaginar que cada país deva desenvolver e introduzir um guia de boas práticas da regulamentação técnica com base em suas competências e em recomendações e exigências preconizadas em acordos internacionais (eg. TBT e SPS, recomendações de organizações regionais e internacionais). Esses acordos permitem estabelecer uma base de entendimento comum para conceitos e terminologias relacionadas às atividades de regulamentação, normalização, avaliação da conformidade e metrologia, considerando as peculiaridades de cada órgão regulamentador.

Como reflexão final desse trabalho que visa prover recomendações para disciplinar à operação de qualquer sistema regulatório, o trabalho propõe um conjunto de atributos básicos que devem compor um código de boas práticas da regulamentação. Código esse que, acredita-se, encontraria aplicação imediata no Brasil para fundamentar as ações dos diversos órgãos regulamentadores que hoje integram o sistema regulatório brasileiro. Sistema esse que, ainda, parece atuar de forma independente fora da égide de um sistema integrado de coordenação cujo papel foi mostrado ser decisivo para assegurar a eficácia do sistema regulatório notadamente nas questões do comércio e do mercado e nos interesses do cidadão.

Recomendações

Como recomendações para desdobramentos da pesquisa propõem-se:

- desenvolver sensibilidade junto ao Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR) para re-encaminhamento da pesquisa cujo instrumento de coleta de dados foi criteriosamente elaborado e encontra-se disponível no Apêndice A e comentado no Apêndice C;
- realizar um diagnóstico com base nos resultados dos trabalhos efetivamente desenvolvidos pelos diversos grupos de trabalho criados por força das resoluções exaradas;
- realizar uma avaliação crítica do acervo de RT emitidos no Brasil, face às reais necessidades do setor regulado;
- avaliar desvios de adequação do sistema regulatório brasileiro como instrumento de resistência ao comércio (custo benefício);
- desenvolver uma avaliação mais realista da eficácia do Ponto Focal Brasileiro face às demandas da sociedade e dos agentes reguladores
- realizar um mapeamento mais detalhado do sistema regulatório e a justificativa legítima da sua existência, nas diferentes esferas políticas de atuação;
- implementar uma sistemática para elaboração e implementação de RIA;

- promover o desenvolvimento de cultura sobre RT no País;
- propor maior abertura do Comitê Brasileiro de Regulamentação visando agregar cooperação e intensificar resultados;
- estimular um maior envolvimento e estímulo da academia para participação no desenvolvimento de práticas regulatórias mais amigáveis e mais eficazes;
- propor a criação de uma coordenação centralizada do sistema regulatório brasileiro capaz de prover informações estruturadas sobre a regulamentação técnica;
- promover a disseminação de acordos internacionais (e.g.: TBT e SPS);
- elaborar e implementar uma lei específica para regulamentação técnica;
- propor a centralização do acervo de regulamentos técnicos federais em vigor e descentralizar o seu acesso para consultas;
- estimular uma maior interação obrigatória dos órgãos regulamentadores com o Ponto Focal e maior interação entre eles;
- estimular a elaboração, adoção e implementação de um guia de boas práticas da regulamentação técnica, para que os órgãos regulamentadores brasileiros tenham condições de cumprir os atributos básicos previstos em acordos internacionais (e.g.: TBT e SPS).