



MANUAL SOBRE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL



Confederação Nacional da Indústria
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA





MANUAL SOBRE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL



CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI

Robson Braga de Andrade

Presidente

Gabinete da Presidência

Teodomiro Braga da Silva

Chefe do Gabinete - Diretor

Diretoria de Desenvolvimento Industrial

Carlos Eduardo Abijaodi

Diretor

Diretoria de Relações Institucionais

Mônica Messenberg Guimarães

Diretora

Diretoria de Serviços Corporativos

Fernando Augusto Trivellato

Diretor

Diretoria Jurídica

Hélio José Ferreira Rocha

Diretor

Diretoria de Comunicação

Ana Maria Curado Matta

Diretora

Diretoria de Educação e Tecnologia

Rafael Esmeraldo Lucchesi Ramacciotti

Diretor

Diretoria de Inovação

Gianna Cardoso Sagazio

Diretora



MANUAL SOBRE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL



Brasília, 2020



Confederação Nacional da Indústria
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA



© 2020. CNI – Confederação Nacional da Indústria.

Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

CNI

Gerência Executiva de Assuntos Internacionais

FICHA CATALOGRÁFICA

C748m

Confederação Nacional da Indústria.

Manual sobre cooperação regulatória internacional / Confederação Nacional da Indústria. – Brasília: CNI, 2020.

61 p. : il.

1.CRI. 2. Cooperação Regulatória Internacional. 3. Política Comercial. I. Título.

CDU: 339.5

CNI
Confederação Nacional da Indústria
Sede
Setor Bancário Norte
Quadra 1 – Bloco C
Edifício Roberto Simonsen
70040-903 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3317-9000
Fax: (61) 3317-9994
<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/>

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC
Tels.: (61) 3317-9989/3317-9992
sac@cni.org.br



LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - FATORES QUE OCASIONAM DIVERGÊNCIAS REGULATÓRIAS	18
FIGURA 2 - CUSTOS DA DIVERGÊNCIA REGULATÓRIA QUE IMPACTAM O SETOR PRIVADO ..	21
FIGURA 3 - NÍVEIS E INSTRUMENTOS DE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL....	24
FIGURA 4 - POLÍTICA COMERCIAL PARA CRI NO BRASIL: INICIATIVAS FACILITADORAS DE COMÉRCIO (IFC'S) E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	49

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - DIVERGÊNCIAS ENTRE SISTEMAS DE PADRONIZAÇÃO OU NORMALIZAÇÃO: BRASIL, EUA E UE	19
QUADRO 2 - EXEMPLOS DE BPRS NO BRASIL E NO MÉXICO	26
QUADRO 3 - EXEMPLOS DE RECONHECIMENTO DE PADRÕES INTERNACIONAIS NA AUSTRÁLIA, CHILE E BRASIL.....	28
QUADRO 4 - EXEMPLOS DE DIÁLOGOS COMERCIAIS DO BRASIL	30
QUADRO 5 - EXEMPLOS DE ARMs PARA RECONHECIMENTO DE REGULAMENTOS E PADRÕES OU NORMAS TÉCNICAS	33
QUADRO 6 - EXEMPLO DE ARM PARA RECONHECIMENTO DE MÉTODO UTILIZADO PARA PAC	34
QUADRO 7 - EXEMPLOS DE ARM PLURILATERAIS PARA RECONHECIMENTOS RECÍPROCOS DE CERTIFICAÇÃO E DE ENSAIOS LABORATORIAIS	35
QUADRO 8 - EXEMPLOS DE CLÁUSULAS REGULATÓRIAS EM ACORDOS INTERNACIONAIS DE COMÉRCIO.....	37
QUADRO 9 - EXEMPLOS DE HARMONIZAÇÃO EM REDES	40
QUADRO 10 - EXEMPLO DE PARTICIPAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE PADRÃO INTERNACIONAL.....	43



LISTA DE SIGLAS

- ABNT:** Associação Brasileira de Normas Técnicas
- AIR:** Análise de Impacto Regulatório
- AMN:** Associação Mercosul de Normalização
- ANATEL:** Agência Nacional de Telecomunicações
- ANSI:** *American National Standards Institute* (Instituto Americano de Padrões Nacionais)
- ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ARM:** Acordos de Reconhecimento Mútuo
- BPR:** Boas Práticas Regulatórias
- CAMEX:** Câmara de Comércio Exterior
- CEN:** Comitê Europeu de Normalização
- CENELEC:** Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica
- CGCB:** Coordenação Geral de Convergência Regulatória e Barreiras à Exportação
- CONMETRO:** Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- CPTPP:** *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership* (Acordo Abrangente e Progressivo para Parceria Transpacífica)
- DIN:** Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemão de Normalização)
- DoC:** *Department of Commerce* (Departamento de Comércio dos Estados Unidos)
- ETSI:** *European Telecommunications Standardisation Institute* (Instituto Europeu de Padronização em Telecomunicações)
- EUA:** Estados Unidos da América
- IAF:** *International Accreditation Forum* (Fórum Internacional de Acreditação)
- IEC:** *International Electrotecnic Committee* (Comitê Eletrotécnico Internacional)
- IFC:** Iniciativas Facilitadoras de Comércio
- ILAF:** *International Laboratories Accreditation Forum* (Fórum Internacional de Acreditação de Laboratórios)
- IMDRF:** *International Medical Devices Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Equipamentos Médicos)
- INMETRO:** Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
- ISO:** Organização Internacional de Normalização
- ISSB:** *International Standard-Setting Bodies* (Organismos Internacionais Desenvolvedores de Padrões).
- JETCO:** *Joint Economic and Trade Committee* (Comitê Conjunto Econômico e Comercial)



MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MDIC: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* (Programa de Auditoria Única para Equipamentos Médicos)

ME: Ministério da Economia

MoU: *Memorandum of Understanding* (Memorando de Entendimentos)

Mol: *Memorandum of Intention* (Memorando de Intenções)

MRE: Ministério das Relações Exteriores

NIST: *National Institute of Standards and Technology* (Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia)

OA: Organismo de Acreditação

OAC: Organismo de Avaliação de Conformidade

OEA: Operador Econômico Autorizado

OIML: Organização Internacional de Metrologia Legal (*International Organization of Legal Metrology*)

ON: Órgão de Normalização

ONN: Órgão Nacional de Normalização

OMC: Organização Mundial do Comércio

OCDE: Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico

OEA: Operadores Econômicos Autorizados

PAC: Procedimento de Avaliação de Conformidade

PCE: Preocupações Comerciais Específicas

TBT: Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio

SBN: Sistema Brasileiro de Normalização

SECEX: Secretaria de Comércio Exterior

SINMETRO: Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SPS: Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

UE: União Europeia

UIT: União Internacional de Telecomunicações

UNCTAD: *United Nations Conference on Trade and Development* (Conferência das Nações Unidas para Comércio de Desenvolvimento)





SUMÁRIO

SOBRE O MANUAL	11
1 O QUE É COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL (CRI)?	13
2 POR QUE A COOPERAÇÃO REGULATÓRIA É IMPORTANTE PARA O SETOR PRIVADO E O COMÉRCIO INTERNACIONAL?	17
3 PRINCIPAIS MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE CRI	23
4 POLÍTICA COMERCIAL BRASILEIRA PARA CRI	47
REFERÊNCIAS	53
GLOSSÁRIO	57





SOBRE O MANUAL

Este Manual objetiva oferecer às empresas brasileiras informações sobre diferentes processos e instrumentos, imprescindíveis à [Cooperação Regulatória Internacional \(CRI\)](#), com vistas a eliminar ou reduzir barreiras regulatórias ao comércio.

O incremento de barreiras regulatórias está associado não só à maior exigência de governos, produtores e consumidores quanto à segurança, qualidade e sustentabilidade dos produtos, como também à redução expressiva das barreiras tarifárias e não tarifárias.

Cumprе ressaltar que o aumento da quantidade de regulamentos e padrões a serem atendidos na produção e comercialização de bens – a depender de seus critérios e procedimentos – pode dificultar significativamente o fluxo internacional de comércio. Pensando nisso, governos e setores privados de diversos países, têm utilizado instrumentos de CRI para eliminar ou reduzir tais barreiras ao comércio.

Sempre que o setor privado brasileiro tiver dificuldades no acesso a mercados, é essencial considerar se as barreiras têm caráter regulatório e, em caso positivo, conhecer as ações voltadas para eliminá-las ou reduzir seu impacto econômico, por meio da CRI.

Assim, com o objetivo de dar continuidade e aprofundar outras iniciativas de sucesso – tais como o Manual sobre Barreiras Comerciais e aos Investimentos, elaborado pela CNI (em parceria com a Apex Brasil) e o Sistema Eletrônico de Monitoramento de Barreiras às Exportações (SEM Barreiras) do Governo Federal – a CNI elaborou este Manual de Cooperação Regulatória Internacional, para que associações setoriais e empresas possam direcionar esforços e, sempre que necessário, atuar perante o setor público.





1 O QUE É COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL (CRI)?

Definição: Entende-se como **Cooperação regulatória internacional (CRI)** qualquer tipo de interação entre governos, órgãos públicos, reguladores e setores privados de diferentes países, com o objetivo de coordenar o conteúdo e a produção e aplicação de leis, regulamentos e procedimentos administrativos. Uma das atribuições da CRI é a promoção do comércio internacional, visando eliminar ou reduzir divergências regulatórias e facilitar o acesso a mercados.

Objeto: As ações de CRI são focadas tanto no procedimento regulatório – ou seja, sobre como se produz a regulação – como no conteúdo das regras. A CRI se preocupa, portanto, com todo o ciclo regulatório e os procedimentos envolvidos, desde o desenho das regras, sua elaboração, monitoramento e implementação até a gestão do estoque regulatório. O arcabouço normativo, que pode ser objeto da CRI para fins de promoção do comércio internacional, inclui **regulamentos técnicos, padrões ou normas técnicas e procedimentos administrativos**.

Níveis: Para a promoção do comércio internacional a CRI é utilizada seja em nível doméstico (unilateral), seja por meio da coordenação bilateral entre órgãos e agências análogas, públicas ou privadas, seja ainda em negociações internacionais, por meio de acordos de comércio e de organizações internacionais.



A cooperação direta pelo setor privado – empresas, associações comerciais e outros – também pode ser uma das formas de CRI, a depender do grau de delegação de funções públicas, com base na organização de cada Estado e no perfil de seus órgãos e agências reguladoras, normalizadoras e organismos envolvidos em atividades de [avaliação da conformidade](#).

Instrumentos: A CRI pode ser desenvolvida com base em diversos instrumentos, tais como:

- contratos envolvendo organismos públicos e privados (a exemplo de acordos de reconhecimento mútuo para [certificações](#), testes e [procedimentos de avaliações de conformidade \(PAC\)](#));
- troca de informações entre governos e respectivos setores privados (contemplando diálogos bilaterais);
- acordos internacionais de comércio (contemplando tratados bilaterais, regionais ou plurilaterais);
- participação no desenvolvimento de padrões internacionais (a exemplo da articulação entre órgãos governamentais e setor privado para atuar em organismos internacionais de normalização, como a [Organização Internacional de Normalização \(ISO\)](#));
- reconhecimento unilateral de padrões internacionais disseminados; e
- harmonização de diretrizes técnicas e instrumentos de [avaliação da conformidade](#) entre órgãos e agências reguladoras (contemplando redes de reguladores setoriais).

A CRI agrega novas práticas e instrumentos a outros procedimentos já utilizados e desenvolvidos para promover harmonização regulatória internacional. Por isso, além dos instrumentos, termos e expressões já conhecidos e difundidos, como [harmonização](#) e [padronização](#), a CRI trabalha com outros conceitos, siglas e jargões mais específicos.

Nesse sentido, para facilitar a compreensão e leitura do Manual, criamos um glossário e uma lista de siglas, apresentados no final do trabalho.







2 POR QUE A COOPERAÇÃO REGULATÓRIA É IMPORTANTE PARA O SETOR PRIVADO E O COMÉRCIO INTERNACIONAL?

O setor privado, cada vez mais, enfrenta dificuldades de acesso aos mercados, decorrentes do impacto imposto pelas barreiras regulatórias. Barreiras técnicas, sanitárias e fitossanitárias, por exemplo, resultam, principalmente, da divergência entre padrões ou normas técnicas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade (PAC) entre países.

Segundo dados da [Organização Mundial do Comércio \(OMC\)](#), o número de notificações de barreiras técnicas ao comércio aumentou em 43%, de 2013 a 2018, sendo que as notificações de medidas sanitárias e fitossanitárias aumentaram 28%, no mesmo período¹. De acordo com a [Conferência das Nações Unidas para Comércio de Desenvolvimento \(UNCTAD\)](#), países em desenvolvimento perdem cerca de US\$ 23 bilhões anualmente, o equivalente a cerca de 10% de suas exportações para o G-20, por conta de barreiras não tarifárias².

Para tentar reverter essa tendência, a Cooperação Regulatória Internacional (CRI) representa uma resposta às divergências regulatórias entre os países e ao aumento de regulamentos e padrões públicos e privados, incidentes sobre a produção, distribuição e consumo.

1 Twenty-Fourth Annual Review of the Implementation and Operation of the TBT Agreement. Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=251752,243674,236503,235072,227682,226942,130491,Ω124089,123036,116035&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True. Acesso em novembro de 2019.

2 Disponível em: <https://nacoesunidas.org/paises-emergentes-perdem-us23-bi-por-ano-com-barreiras-nao-tarifarias-diz-unctad/>. Acesso em novembro de 2019.



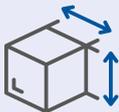
No atual mercado globalizado, durante o processo de produção e comercialização de bens, incidem regulamentos e padrões de diferentes países, com exigências diversas a que os produtores e exportadores devem atender em cada etapa da cadeia de produção. O escopo dessas exigências é amplo: especificações técnicas, métodos de produção, testes, inspeções, certificações e atendimento a padrões públicos e privados, aplicáveis à produção, embalagem, rotulagem e transporte de bens, até que o produto chegue ao consumidor.

POR QUE E QUANDO HÁ DIVERGÊNCIA REGULATÓRIA?

As divergências regulatórias derivam da existência de diferentes sistemas jurídicos e institucionais de regulação e de **padronização** ou **normalização** mundial. Além dessa questão estrutural, relacionada ao sistema de cada país, há também outros fatores, que afetam o comércio.

Exigências dos consumidores sobre diversos temas relacionados ao consumo de bens desencadeiam políticas públicas específicas, que acabam por afetar o comércio internacional. Exemplos dessas exigências são: **certificação** de origem e qualidade dos alimentos, além de certificação quanto à segurança de aparelhos domésticos, brinquedos e dispositivos em veículos, entre outros.

FIGURA 1 - Fatores que ocasionam divergências regulatórias

 <p>Objetivos de políticas públicas</p>	<p>Diferentes preferências e valores éticos ou morais ao regular a produção e comércio de bens, em função principalmente das demandas de proteção à saúde e à segurança dos consumidores.</p>	<p>Exemplos: A política pública da UE quanto à segurança dos alimentos visa assegurar um elevado nível de proteção à saúde humana, com uma abordagem integrada desde a produção agrícola até a mesa, abrangendo todas as etapas da cadeia produtiva. O mesmo acontece para a política em relação a organismos geneticamente modificados, mais restritiva na UE do que em outros países.</p>
 <p>Forma de adoção de padrões</p>	<p>Há padrões reconhecidos internacionalmente (ISO, IEC, ITU, Codex Alimentarius), formulados por organizações internacionais e adotados com particularidades por reguladores nacionais e Órgãos Nacionais de Normalização (ONN).</p>	<p>Exemplos: A divergência entre os sistemas de padronização das economias mais industrializadas - EUA e UE - e as particularidades de algumas normas da ABNT no Brasil.</p>
 <p>Procedimentos de avaliação de conformidade (PAC)</p>	<p>Os PAC divergem principalmente quanto aos métodos (como a avaliação é feita) e quanto aos órgãos encarregados de avaliação de conformidade (quem é autorizado ou reconhecido para avaliar ou certificar), o que pode resultar na duplicação de testes, inspeções ou certificações.</p>	<p>Exemplos: Ocorre quando as empresas precisam testar seus produtos por uma segunda vez, utilizando o “método” do país importador, ainda que o produto já tenha sido testado no país exportador. O mesmo ocorre quando autoridades certificadoras do país exportador não são reconhecidos pelo país importador.</p>

Fonte: Elaboração própria.



Para entender as razões pelas quais ocorre divergência regulatória e como é possível dirimi-la, o primeiro passo, na área do comércio internacional, é conhecer a estrutura regulatória, os principais órgãos e agências, públicas e/ou privadas, com competência para regular os temas e padrões dos bens e serviços envolvidos na transação comercial, tanto no país de origem como naquele com o qual se negocia. Uma vez familiarizado com tal ambiente regulatório, o setor privado pode adotar ações próprias ou coordenadas com o governo, para promover a CRI.

A título de exemplo, apresentamos a seguir as diferenças nos processos de formulação de **padrões** ou **normas técnicas**, no Brasil, nos EUA e na UE. Trata-se de simplificação dos respectivos sistemas de **padronização** ou **normalização**, para fins de identificação das características comuns e divergências.

É importante notar que o modelo de cada país é único e está associado à cultura regulatória existente e ao reconhecimento de autoridades, com particularidades no relacionamento entre os setores público e privado.

QUADRO 1 - Divergências entre sistemas de padronização ou normalização: Brasil, EUA e UE

	Brasil	Estados Unidos	União Europeia
Estrutura	Centralizada (um ONN)	Descentralizada	Centralizada nacionalmente (um ONN por país)
Instituições	<ul style="list-style-type: none"> • ABNT é o ONN.³ • Representa o Brasil na ISO. • Associação civil privada, sem fins lucrativos, de utilidade pública 	<ul style="list-style-type: none"> • ANSI coordena o desenvolvimento de padrões, mas não os desenvolve.⁴ • Representa os EUA na ISO. • Instituição privada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Diversas entidades: DIN na Alemanha, BSI no Reino Unido, AFNOR na França. • Representam os Estados na ISO. • Instituições privadas.
Articulação entre setores público e privado	<ul style="list-style-type: none"> • Relativo grau de coordenação entre setor privado, sociedade e governo. • Aproxima-se do modelo europeu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalece lógica de competição entre os organismos privados que estabelecem padrões (ON). • Preserva autonomia para os ONs. • Estabelece padrões, baseado em preferências do mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alto grau de coordenação e articulação. • Participam empresas, associações industriais, entidades de defesa de consumidores e comunidades científicas. • Prevalece a lógica de convergência a um padrão único.

3 A Lei 4.150/62 reconheceu a ABNT como órgão de utilidade pública. A Resolução. 7 do Conmetro reconheceu, por sua vez, a ABNT como Fórum Nacional de Normalização, com a função de coordenar, orientar e supervisionar o processo de elaboração de normas brasileiras, na condição jurídica de agência brasileira de normalização.

4 A ANSI (*American National Standards Institute*) ainda que não possua as características de um ONN, a exemplo do modelo europeu, supervisiona a criação, publicação e utilização de *standards* e realiza a acreditação de organismos privados que elaboram *standards*, denominados *Standards Development Organizations (SDO's)*. Há 220 *SDOs* acreditadas, as quais mantêm mais de 10.000 *AMS (American National Standards)*.



	Brasil	Estados Unidos	União Europeia
Regionalização	<ul style="list-style-type: none"> • Um ONN regional (AMN⁵). • Baixa produção normativa no âmbito regional. 	Não há sistema regional.	<ul style="list-style-type: none"> • ONNs regionais (CEN, CENELEC e ETSI). • Alta produção normativa no âmbito regional. • Padrões regionais são “espelhos” dos padrões internacionais (ISO, IEC e UIT)

Fonte: Elaboração própria, com base em informações de Walter Mattli e Tim Buthe (2003) e Vera Thorstensen e Michelle R. Sanchez-Badin (org.) (2018).

A identificação das semelhanças e das diferenças entre os sistemas é muito importante para que o setor privado identifique os problemas específicos que afetam suas transações comerciais com determinados países e, assim, possa atuar perante os órgãos ou agências do governo brasileiro, na busca dos instrumentos mais adequados à promoção da CRI.

O sistema europeu de normalização, por exemplo, exige conhecimento e instrumentos adequados para lidar com uma regulação “em níveis” (regional e nacional), com grande relevância do nível regional, mas também com elevado grau de convergência entre padrões nacionais e centralização de agências responsáveis. O sistema norte-americano, por sua vez, é mais difuso, com maior número de agências responsáveis, essencialmente privadas, o que exige conhecimento dos interesses dispersos no mercado.

QUAIS SÃO OS CUSTOS ASSOCIADOS ÀS DIVERGÊNCIAS REGULATÓRIAS?

Além do custo informacional, a divergência regulatória no comércio internacional também pode acarretar o aumento do custo financeiro da exportação. Isso porque as exigências diferenciadas entre o mercado exportador e importador podem encarecer a exportação, ao exigir outros certificados, testes ou adaptações de produtos e processos produtivos. Abaixo, seguem exemplos desses diferentes tipos de custos.

5 A Associação Mercosul de Normalização (AMN) desenvolve normas técnicas regionais no contexto do Mercosul, nos termos definido pela Resolução n. 45/2017 do Grupo Mercado Comum e pelo Acordo entre a AMN e o Mercosul.



FIGURA 2 - Custos da divergência regulatória que impactam o setor privado



Fonte: Elaboração própria, com base em OECD, International Regulatory Co-operation and Trade: Understanding the Trade Costs of regulatory Divergence and the remedies, OECD publishing, Paris, 2017.

Quais os benefícios da CRI para o setor privado?

A CRI é uma ferramenta para redução do impacto das divergências entre **regulamentos técnicos, padrões e PAC** de diferentes países. Como requer o envolvimento tanto de órgãos dos governos como do setor privado, a CRI traz diversos benefícios, entre os quais se destacam:

- Redução de custos, principalmente para o setor privado, beneficiando as exportações do país;
- Incremento do conhecimento mútuo entre os parceiros comerciais sobre seus sistemas regulatórios e de normalização;
- Maior confiança entre parceiros comerciais e aumento da transparência e previsibilidade, reduzindo incertezas para os exportadores;
- Melhora na capacidade dos reguladores nacionais, proporcionada pelo compartilhamento de informações e conhecimento especializado entre órgãos e agências análogos; e
- Aumento da segurança e da qualidade de produtos, quando ocorre adaptação a métodos de produção mais eficientes e atendimento a padrões mais adequados de segurança e sustentabilidade e de informações aos consumidores.





3 PRINCIPAIS MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE CRI

Há diferentes formas de se realizar a CRI, que variam conforme os níveis de cooperação e os instrumentos utilizados em cada país. **A avaliação da melhor forma de CRI dependerá do tipo de medida regulatória em foco, do setor em questão e do ambiente regulatório existente.**

Com base nessas premissas, os países escolhem formas ou categorias mais adequadas a seu contexto, suas circunstâncias e propósitos.

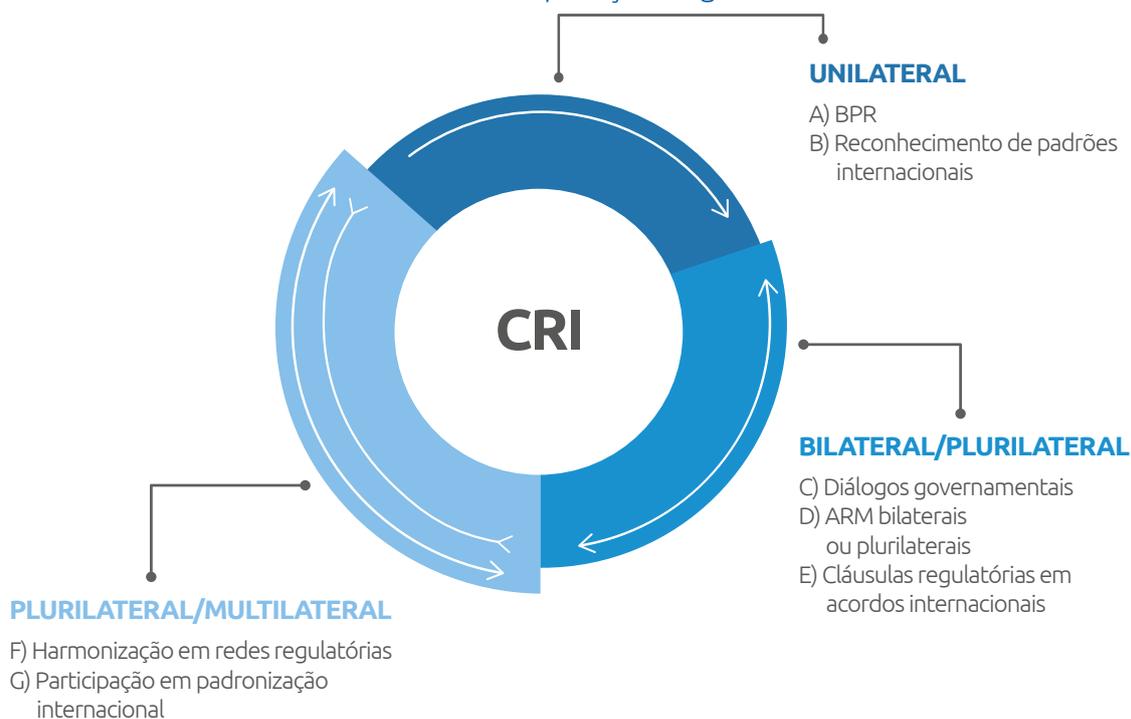
Cumprе salientar que não há uma fórmula única. Nem sempre o que funciona em um setor funciona em outro; o que dá certo entre determinados parceiros comerciais e países pode não dar certo em um contexto diferente, com outros participantes.





A figura abaixo enumera o leque de possíveis instrumentos, utilizados nos diferentes níveis: doméstico (unilateral); bilateral; plurilateral ou multilateral.

FIGURA 3 - Níveis e Instrumentos de Cooperação Regulatória Internacional

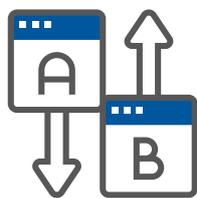


Fonte: Elaboração própria.

Notas:

Nota 1: Os diferentes instrumentos podem ser utilizados de forma autônoma ou combinados entre si. Podem resultar de interações entre governos e/ou órgãos e agências, públicas e privadas, em mais de um nível. Por exemplo, para alguns setores, os instrumentos plurilaterais costumam ser mais eficazes do que os bilaterais; entre determinados países, a troca de informações em diálogos bilaterais pode ser o instrumento mais adequado.

Nota 2: A disposição acima é meramente ilustrativa, não se podendo nem tomar os instrumentos de forma isolada, nem supor sequência entre eles.



A seguir, faz-se uma breve descrição de cada um dos instrumentos indicados na Figura 3, conforme a estrutura dos níveis em que são promovidos, seguida de exemplos práticos. Além disso, destacam-se os papéis assumidos pelas instituições governamentais e pelo setor privado, relacionados ao processo de CRI.



UNILATERAL

A. BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS (BPRs)



O que são?

BPRs são instrumentos e práticas exemplares para produzir regulação com qualidade, exercidos exclusivamente no âmbito doméstico por reguladores e outras autoridades nacionais com poder normativo. A qualidade da regulação está relacionada ao uso sistemático de procedimentos que garantam transparência, participação, clareza e consistência na produção de regulação, entendida em seu sentido amplo e transversal aos diferentes setores.

As **BPRs** internacionalmente reconhecidas envolvem:

- a garantia de ampla participação e consulta pública aos interessados (setor privado e sociedade em geral) no processo regulatório;
- o emprego de **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**;
- a incorporação de padrões internacionais reconhecidos; e
- a eficiente gestão de estoque regulatório, avaliando-se, com frequência, os resultados da regulação existente, com a finalidade de ajustá-la, quando necessário.



Como funcionam?

O emprego de **BPRs** varia de acordo com a estrutura e as opções regulatórias de cada país. Enquanto em alguns países a elaboração de **AIRs** é obrigatória, em outros é voluntária ou apenas recomendada, sem caráter mandatório.

Nos Estados Unidos, por exemplo, a **AIR** é obrigatória para regulação proposta pelas agências reguladoras federais que envolvam um valor mínimo estimado. Entretanto, esse procedimento não é exigido para a elaboração de leis. Na UE, no nível regional, a **AIR** é voluntária e aplicada para políticas e propostas legislativas da Comissão Europeia (regulamentos, diretivas, decisões e comunicações) e para iniciativas com impactos econômicos, sociais ou ambientais significativos.



Há também diferentes metodologias para a elaboração de **AIRs**, sendo a mais reconhecida a análise de custo/benefício, procedimento que requer a quantificação e monetização dos custos e benefícios das alternativas regulatórias. Outra metodologia empregada é a da análise multicritério, que abrange várias técnicas metodológicas, sem a necessidade de monetização.

Acredita-se que o emprego unilateral de **BPRs** pelos países possa aproximar diferentes sistemas regulatórios e tenda a criar um ambiente global mais propício para **CRI**. Práticas mais ambiciosas adicionam às **BPRs** análises específicas dos possíveis impactos que a regulação pode causar ao comércio internacional.

Boa parte dos países integrantes da **OCDE** incorpora esse critério de impactos ao comércio em suas **BPRs** e **AIRs**⁶.

QUADRO 2 - Exemplos de BPRs no Brasil e no México

 <p>Brasil</p>	<p>Em junho de 2018, o governo brasileiro editou o documento Diretrizes Gerais e Guia para Elaboração de AIRs, com orientações para sua implementação por qualquer órgão da administração pública. Nas Diretrizes, foi apresentado um conjunto de padrões mínimos para a aplicação de AIRs. A Lei da Liberdade Econômica (Lei 13.874/2019) tornou obrigatória a realização de AIRs previamente à edição e alteração de atos normativos de interesse geral. O Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020 regulamentou a AIR, prevendo situações em que deve ser obrigatoriamente realizada e hipóteses de dispensa. Diversas metodologias podem ser empregadas, dentre elas a de custo-benefício. O Decreto passará e produzirá efeitos a partir de Abril de 2021.</p>
 <p>México</p>	<p>Em 2016, o governo mexicano incorporou à sua regulação um procedimento específico, para que os reguladores considerem impacto ao comércio exterior em todas as suas análises de impacto <i>ex-ante</i>. Quando um potencial impacto é detectado, é lançado um procedimento especial de AIR para Comércio Exterior, coordenado com as autoridades relevantes, encarregadas de notificar a minuta de regulamento à OMC e a outros parceiros comerciais.</p>



Qual é o papel do setor público e privado?

Considerando que as **BPRs** estão associadas a estruturas e procedimentos para regulação em cada país, órgãos e agências governamentais exercem um papel preponderante, sem desconsiderar o papel relevante exercido pelo setor privado.

⁶ Estudos da OCDE apontam que dois terços dos países-membros avaliam impactos ao comércio externo em AIRs, sem que se tenha, contudo, dados e números sobre seus resultados. Ver BASEDOW; KAUFFMAN (2016).



- **Governo:** **Papel preponderante.** O conceito difundido e orientado pela OCDE defende que as **BPRs** sejam geridas pelo núcleo central dos governos, para que se tornem parte do funcionamento do Estado como um todo – e não apenas aplicadas a políticas pontuais ou direcionadas a órgãos e agências específicos.
- **Setor Privado:** **Papel coadjuvante** – mas fundamental – de estimular e fomentar o uso coordenado e sistemático de **BPRs**. Incluem-se aqui: a) o acompanhamento ativo das agendas regulatórias do governo, de seus órgãos ministeriais e agências reguladoras; b) a proposição de novos regulamentos, a alteração e revisão de regulamentos existentes e a incorporação de padrões reconhecidos e adequados ao contexto nacional, com evidências que suportem suas demandas; e c) a participação sistemática e efetiva em consultas públicas.

B. RECONHECIMENTO DE PADRÕES INTERNACIONAIS



O que é?

Trata-se da incorporação de padrões internacionais relevantes às leis e regulamentos de um país. É realizada unilateralmente, exclusivamente no ambiente doméstico, segundo o sistema regulatório de cada país.

Acredita-se que produtos fabricados segundo **padrões** ou **normas técnicas** internacionalmente aceitas tendem não só a ser mais competitivos como também ter facilidade de acesso aos mercados, evitando barreiras técnicas. Além disso, o uso de padrões internacionais pelos governos: a) aproxima sistemas regulatórios, reduzindo divergências desnecessárias, e b) presume que os regulamentos técnicos e medidas sanitárias e fitossanitárias que incorporam padrões internacionais não criem obstáculos ao comércio, o que reduz a possibilidade de questionamento por outros países.



Como funciona?

Ocorre quando legisladores ou reguladores decidem reconhecer e incorporar padrões internacionais às leis e regulamentos nacionais. Essa incorporação é feita pela referência a um ou mais padrões ou pela transcrição integral de textos de padrões (como um padrão ISO, por exemplo), ou de outros organismos internacionais reconhecidos no texto da lei ou regulamento nacional.



A decisão governamental requer prévia análise da adequação do conteúdo dos padrões aos objetivos sociais, econômicos e ambientais que se quer alcançar. Como exemplo, pode-se mencionar a melhoria da qualidade técnica de produtos aos consumidores, a garantia de compatibilidade entre partes e peças nos processos produtivos, a eliminação de barreiras técnicas ao comércio internacional e o potencial aumento de produtividade e redução dos custos de produção e transação.

QUADRO 3 - Exemplos de reconhecimento de padrões internacionais na Austrália, Chile e Brasil



Austrália

O Manual que regulamenta BPRs recomenda que a Declaração de Impacto Regulatório “documente quaisquer padrões internacionais relevantes e, se o regulamento proposto diferir, identifique as implicações e justifique as variações”.



Chile

A legislação estabelece que “como base para o estudo das normas chilenas, as normas internacionais devem ser levadas em consideração (ISO, IEC, ITU, *Codex Alimentarius*) e que desvios dessas normas ocorram somente quando os padrões internacionais forem ineficientes ou inadequados para alcançar os objetivos desejados em nível nacional”. Nos casos em que padrões internacionais não estejam disponíveis ou sejam inadequados aos objetivos pretendidos, os padrões regionais devem ser usados. Se isso não for possível, deve-se pensar então em padrões nacionais.



Brasil

O decreto que regulamenta a Lei da Liberdade Econômica (Decreto 10.229/2020) garante a qualquer particular o direito de requerer a revisão de norma infralegal que tenha se tornado desatualizada, por força de desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente.

No requerimento de revisão, deve-se identificar a norma nacional considerada desatualizada e fazer a comparação com a norma internacional – necessariamente oriunda da ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, UIT ou OIML.

No mesmo pedido – e antes que o requerimento seja avaliado – o requerente pode optar por cumprir a norma internacional invocada, se apresentar uma declaração, por instrumento público, de responsabilidade objetiva e irrestrita por quaisquer danos perante entes públicos ou particulares advindos da produção, desenvolvimento ou comercialização dos produtos e serviços com base na norma internacional. O decreto entrou em vigor em abril de 2020.



Qual é o papel do setor público e privado?

Tal como nas **BPRs**, cabe um papel mais relevante aos órgãos e instituições do governo que irão promover o reconhecimento e a incorporação dos padrões e um papel coadjuvante e suplementar ao setor privado.

- **Governo: Papel preponderante.** As regras para incorporação de padrões reconhecidos são estabelecidas pelo Estado. Iniciativas voltadas à obrigatoriedade de consideração de padrões internacionais têm sido incluídas em **BPRs**, inclusive.
- **Setor privado: Papel coadjuvante.** Pode ter acesso facilitado a informações relevantes sobre padrões existentes, por meio de interações internacionais, e pode ajudar a divulgá-las nacionalmente.

O setor privado também pode oferecer informações que fundamentem a análise e a avaliação das consequências e conveniência da adoção de determinados padrões, considerando tanto a segurança de consumidores como a competitividade da indústria nacional.

Outra colaboração pode se dar no desenvolvimento e gestão de banco de dados sobre padrões internacionais relevantes para o comércio internacional, com destaque para determinados setores, bens e serviços.

BILATERAL/PLURILATERAL

C. DIÁLOGOS GOVERNAMENTAIS



O que são?

Entendem-se por diálogos governamentais todos os relacionamentos e trocas de informações entre governos, órgãos reguladores e normalizadores, em geral com a participação dos respectivos setores privados. Frequentemente, esses diálogos resultam em Memorandos de Entendimento (*MoU*) ou Memorandos de Intenções (*Mol*), assinados pelos órgãos governamentais. Esses documentos podem ser genéricos e abrangentes ou então podem incluir metas específicas, a depender do interesse e engajamento entre as partes.



Como funcionam?

Nesses diálogos, os governos promovem atividades diversas de cooperação comercial – inclusive sobre **BPRs** e troca mútua de informações sobre os diferentes sistemas de regulação e normalização – bem como sobre outros temas comerciais.

Apesar de serem considerados um estágio inicial de **CRI**, diálogos governamentais podem ser muito eficazes para o estabelecimento de uma agenda comum, o favorecimento da compreensão recíproca sobre os sistemas regulatórios e de normalização, suas divergências e eventuais pontos comuns, o aumento da confiança na relação entre organismos reguladores e a seleção prévia de setores aptos para negociar outros instrumentos complementares de **CRI**.

QUADRO 4 - Exemplos de Diálogos Comerciais do Brasil



Diálogo Comercial Brasil-Estados Unidos

Estabelecido entre o Departamento de Comércio dos Estados Unidos (**DoC**) e o então Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio do Brasil (**MDIC**) em 2006. Dele participam órgãos reguladores dos dois países (**Inmetro** e **NIST**), órgãos normalizadores (**ABNT** e **ANSI**) e diversos representantes dos respectivos setores privados.

No âmbito desse diálogo, foram definidas agendas de trabalho setoriais, com a finalidade de cooperação para convergência de normas e regulamentos técnicos e ações para reduzir custos e prazos envolvidos nos processos de avaliação de conformidade e certificação.

Foram obtidos os seguintes resultados de **CRI**: a) *Mol* sobre Normas Técnicas e Avaliação de Conformidade; b) acordo de adesão pelo Inmetro e ABNT ao portal da ANSI, para que o setor privado brasileiro tenha rápido acesso a informações relevantes sobre o comércio bilateral; e c) iniciativas de cooperação e negociações para **ARMs** nos setores de cerâmica, máquinas e equipamentos eletroeletrônicos, têxtil e agronegócio.



Diálogo Comercial Brasil-Reino Unido

Denominado Comitê Conjunto Econômico e Comercial (**JETCO**, na sigla em Inglês). Estabelecido em 2006 entre o então Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio do Brasil (MDIC) e o *Department for Business, Industrial Strategy and Energy* do Reino Unido (BEIS), com o objetivo de melhorar o ambiente para a realização de negócios e a ampliação do comércio bilateral.

Em 2018, foi assinado um *MoU* entre o MDIC e a Secretaria de Estado para o Comércio Internacional do Reino Unido (*UK Secretary of State for International Trade*) para implementação de projetos de facilitação de comércio, redução de barreiras e cooperação regulatória.

Entre as metas e projetos estabelecidos estão: a) o desenvolvimento de um roteiro para discussões setoriais e diálogos entre os respectivos setores privados em serviços; b) a assinatura de um *MoU* entre o BNDES e o *UK Export Finance* para o cofinanciamento de projetos de infraestrutura; c) a assinatura de um *MoU* para estabelecimento de projeto-piloto para aceleração na revisão de pedidos de patentes entre os dois países; e d) o estabelecimento de um projeto de estímulo para maior participação das micro, pequenas e médias empresas no comércio exterior.



Cooperação Brasil-Argentina em Convergência Regulatória

Assinado em dezembro de 2019, o Marco Geral sobre Iniciativas Facilitadoras de Comércio em Matéria Regulatória entre Brasil e Argentina define metodologia de trabalho e temas potenciais identificados para negociação de Iniciativas Facilitadoras de Comércio (IFCs), como oportunidades de convergência regulatória no setor automotivo, classificação veicular e análise de equivalência de requisitos para veículos e autopeças; possíveis equivalências de medidas sanitárias e fitossanitárias, eficiência energética, alimentos, rotulagem e boas práticas regulatórias.



Qual é o papel do setor público e privado?

Neste caso, as instituições governamentais mantêm grande protagonismo na coordenação dos diálogos. No entanto, o setor privado pode assumir um papel relevante para identificar os países prioritários para o estabelecimento de tais diálogos e também fomentar o diálogo a partir da sua coordenação, não apenas com o governo, mas sobretudo com o setor privado no outro país negociador.

- **Governo: Papel preponderante.** Os diálogos são estabelecidos pela cúpula dos governos, por agentes públicos e/ou representantes diplomáticos. Cabe a eles a iniciativa e promoção de agendas e diálogos com parceiros comerciais relevantes.



- **Setor privado:** Papel **coadjuvante**, mas de grande relevância. Convidados pelos governos ou por iniciativa própria, participam efetiva e frequentemente de reuniões, aportando conhecimentos e informações sobre os setores de atuação, necessidades específicas, técnicas e comerciais, mapeamento de setores e oportunidades, e possibilidades do uso de instrumentos específicos de CRI.

D. ACORDO DE RECONHECIMENTO MÚTUO (ARM)



O que é?

São acordos bilaterais ou plurilaterais, por meio dos quais órgãos ou agências públicas – ou, se for o caso, em determinados países, organismos privados – com competência para promover atividades de avaliação da conformidade de produtos e processos, reconhecem como válidos regulamentos técnicos, padrões, PAC ou resultados de PAC de outros países. Em termos concretos, um ARM permite que bens produzidos sob um determinado regime regulatório e sistema de avaliação de conformidade tenham acesso facilitado em outro país, com sistemas regulatório e de avaliação de conformidade diferentes.



Como funcionam?

Há mais de um tipo de ARM. Isso varia conforme os objetivos do acordo e as partes envolvidas. Alguns ARMs possuem a natureza de tratados por serem assinados por Estados. Outros envolvem partes de natureza privada e, portanto, não têm o status de um tratado internacional. A seguir, são apresentados os principais tipos de ARM e exemplos de como têm sido aplicados no âmbito da CRI para o comércio internacional.

i) ARM para o reconhecimento de regulamentos e padrões ou normas técnicas

Por meio dos ARMs, os países estabelecem princípios de reconhecimento mútuo sobre aspectos do regime regulatório, tais como: requisitos essenciais para a segurança de produtos, princípios fundamentais à proteção da vida e saúde humana, animal e vegetal e mecanismos de proteção ao meio ambiente. Esse tipo de harmonização somente é possível se os objetivos de políticas públicas e regulatórios dos países envolvidos forem considerados similares ou equivalentes.



Por essa razão, em geral, não ocorrem no âmbito de um único acordo, mas num contexto de integração econômica mais profunda, com acesso mútuo a mercados e livre movimento de bens, abrangendo vários setores simultaneamente.

QUADRO 5 - Exemplos de ARMs para reconhecimento de regulamentos e padrões ou normas técnicas

 <p>Mercado interno da União Europeia</p>	<p>Na integração do mercado comum europeu, após tentativa de ampla harmonização para obtenção de padrões e regulamentos comuns, o Conselho Europeu aprovou, em 1985, a “Nova Abordagem para Harmonização e Padronização”, baseada na celebração de diversos ARMs para reconhecimento de requisitos essenciais de segurança e saúde, sob o princípio de “equivalência” ou “reconhecimento mútuo”.</p>
 <p>ARM entre Austrália e Nova Zelândia (<i>Trans-Tasman Mutual Recognition Agreement</i>)</p>	<p>Essa cooperação regulatória se baseia em uma gama de acordos, entre os quais o <i>Trans-Tasman Mutual Recognition Agreement</i>, de 1998. Esse é um acordo “guarda-chuva” cujo objetivo é implementar princípios de reconhecimento mútuo, relativos ao comércio de bens e registros profissionais entre os dois países.</p>

ii) ARM para reconhecimento de PAC

Esses são os tipos de ARMs mais frequentes. Eles têm sido celebrados de forma autônoma ou no contexto de integrações econômicas, instrumentalizando **procedimentos de avaliação da conformidade (PAC)** para classes de produtos cujas especificações técnicas estejam sujeitas à certificação obrigatória, tais como equipamentos de telecomunicações, produtos automotivos, maquinários, eletroeletrônicos, produtos farmacêuticos e equipamentos médicos.

Os ARMs para reconhecimento de **PAC** surgiram a partir da experiência de consolidação do mercado comum europeu e depois se disseminaram para relações entre os Estados-membros da UE e outros países. Atualmente, eles são celebrados entre órgãos ou agências,



públicas ou privadas, de diversos países⁷. Os ARMs para reconhecimento de PAC podem ser celebrados entre governos – sendo, nesse caso, geralmente incorporados em acordos internacionais de comércio.

Porém, os mais comuns são os ARMs entre órgãos ou agências, públicas ou privadas. Nesse caso, podem ser celebrados entre dois ou mais organismos envolvidos em **avaliação de conformidade (OAC)**, que ajustam entre si o reconhecimento de procedimentos, métodos ou resultados de testes, **ensaios**, **certificações** e **inspeções**. O principal objetivo do reconhecimento é eliminar as duplicações desnecessárias de procedimentos.

QUADRO 6 - Exemplo de ARM para reconhecimento de método utilizado para PAC⁸



**ARM para o setor
de cerâmica entre
Brasil e Estados
Unidos**

Acordo entre a Associação Nacional dos Fabricantes de Cerâmica (Anfacer) do Brasil, o Inmetro (que, além da competência para regular, exerce tanto o papel de organismo certificador como acreditador – OC e OA) e o Conselho de Cerâmica da América do Norte (*Tile Council of North America* - TCNA).

Por meio desse acordo, a certificadora privada norte-americana *Porcelain Tile Certification Agency* - PTCA, de propriedade do TCNA – também uma associação de natureza privada – passou a reconhecer a certificação para porcelanatos realizada pelo Inmetro, utilizando a norma ISO 10.545-3.

Anteriormente à celebração do ARM, foi promovida a harmonização dessa norma ISO sobre o **método** de teste para absorção de água, resolvendo divergência existente entre o método estabelecido anteriormente pela norma ISO (utilizada pelo Inmetro) e o método norte-americano, determinado pela *American Society for Testing Materials* - ASTM.

Após a harmonização, o Inmetro passou a utilizar o **método** empregado pela ASTM – incorporado e harmonizado na norma ISO – para certificar o porcelanato fabricado no Brasil, destinado à exportação para os Estados Unidos. Dessa forma, o TCNA (organismo certificador privado norte-americano) passou a reconhecer a validade do teste e a certificação do Inmetro. Por força da harmonização da norma ISO, também foi feita a revisão da norma ABNT no Brasil.

Outro exemplo de ARM para reconhecimento de PAC é aquele em que dois ou mais **organismos de avaliação de conformidade (OAC)** – sejam OA ou OC – ajustam entre si o reconhecimento de suas respectivas competências e dos resultados obtidos, em geral baseados em padrões internacionalmente reconhecidos (a exemplo dos padrões ISO e IEC).

⁷ No Brasil, o Inmetro, autarquia federal, além de possuir competências regulatórias, é o gestor do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), obedecendo às políticas públicas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), que, por sua vez, é tecnicamente assessorado pelo Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade. O Inmetro é o único acreditador oficial do Brasil de organismos de avaliação da conformidade e também um organismo certificador de conformidade. Nessa qualidade, o Inmetro figura como parte em ARMs, com o objetivo de reconhecimento de PAC.

⁸ O exemplo a seguir, sobre o setor de cerâmica brasileiro envolveu, além da celebração de um ARM para reconhecimento de PAC, uma atuação articulada entre setores público e privado brasileiros para a definição (harmonização) de padrão internacional, que é o instrumento de CRI especificado no item “G” adiante.



Os organismos-parte deste tipo de ARM, frequentemente, plurilaterais. Reconhecem os processos um do outro para a realização de **testes, certificações, inspeções e creditações**.

Exemplos desses ARMs são os que estabeleceram o **IAF** (*International Accreditation Forum*), um fórum de organismos acreditadores (OA)⁹; e o **ILAC** (*International Laboratory Accreditation*), um fórum de acreditadores de laboratórios de calibração e ensaios¹⁰. O Inmetro participa de ambos.

QUADRO 7 - Exemplos de ARM plurilaterais para reconhecimentos recíprocos de certificação e de ensaios laboratoriais

	<p>O Inmetro passou a integrar o IAF em agosto de 1999, após um processo de avaliação de seus procedimentos de acreditação, iniciado em 1995.</p> <p>Na qualidade de organismo acreditador (OA), o Inmetro credencia diversos organismos certificadores (OC). Após o ingresso nesse fórum, os certificados conferidos pelos OC acreditados pelo Inmetro, com base nos sistemas de gestão da qualidade das empresas brasileiras, à luz das Normas da série ISO-9000, passaram a ser aceitos internacionalmente pelas empresas sediadas nos países signatários do referido acordo.</p>
	<p>O Inmetro passou a integrar esse fórum em novembro de 2000. A partir de então, os relatórios de ensaios realizados em laboratórios acreditados pelo Inmetro passaram a ser aceitos por todos os países que integram este ARM plurilateral.</p>



Qual é o papel do setor público e privado?

Os ARMs são instrumentos de perfil contratual, que podem ser promovidos e celebrados tanto por autoridades públicas como por organismos privados. Por isso, a depender das partes do ARM, existem diferentes graus e formas de envolvimento dos setores público e privado. A estrutura regulatória de cada país é que indicará quais autoridades ou organismos podem promover esse tipo de acordo.

⁹ <http://www.iaf.nu/>. Acesso em novembro de 2019.

¹⁰ <http://www.ilac.org/>. Acesso em novembro de 2019



- **Governo:** em ARMs entre governos ou órgãos ou agências públicas, há um **papel preponderante** desses agentes na promoção do acordo, em articulação com o correspondente órgão público do país parceiro comercial. O setor público também poderá permitir, no caso, a participação e aporte de informações pelo setor privado. Por sua vez, o setor privado pode participar desses ARMs nos processos de consultas, sugerindo a criação de espaços de promoção para novos acordos.
- **Setor privado:** em ARMs dotados de organismos privados, há naturalmente uma dinâmica mais própria do setor privado. Nesse caso, organismos privados exercem **papel preponderante** no processo de **avaliação da conformidade**. É o caso das associações empresariais que organizam e financiam seus próprios organismos de certificação, ajustando entre pares o reconhecimento mútuo de **PAC**.

E. CLÁUSULAS REGULATÓRIAS EM ACORDOS INTERNACIONAIS DE COMÉRCIO



O que são?

Trata-se de cláusulas ou capítulos específicos, inseridos nos acordos internacionais de comércio, com a previsão de mecanismos para harmonização de regulamentos, reconhecimento mútuo e obrigações assumidas pelos Estados de empregar **BPRs**.

Nesse último caso, constam capítulos sobre como proceder, a partir do emprego sistemático de **AIRs**, com obrigações gerais de transparência, publicidade e notificações sobre novos regulamentos ou mesmo sobre intenções ou propostas regulatórias.



Como funciona?

Nos acordos comerciais tradicionais, as disposições associadas a questões regulatórias constavam apenas dos capítulos sobre barreiras técnicas e sobre medidas sanitárias e fitossanitárias. Já os acordos internacionais de comércio mais recentes, tanto bilaterais quanto plurilaterais, passaram a incluir capítulos específicos sobre **CRI** agregando mecanismos que favorecem o alinhamento entre diferentes **sistemas, regulamentos técnicos, padrões e PAC**.



O conteúdo das cláusulas ainda varia muito, a depender dos países envolvidos, do grau de integração econômica e da ambição dos acordos. Há desde cláusulas sobre alinhamento de regras em determinados setores até disposições mais genéricas, com referências a processos e procedimentos regulatórios, exigindo dos Estados-parte obrigações voltadas à garantia de transparência, compromissos com a promoção de **BPR** e reconhecimento de padrões internacionais.

QUADRO 8 - Exemplos de cláusulas regulatórias em acordos internacionais de comércio

<p>Acordo Abrangente e Progressivo para a Parceria Transpacífica (CPTPP)</p>	<p>Este acordo, assinado entre 11 países (Canadá, Chile, Austrália, Brunei, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru, Cingapura e Vietnã) traz um capítulo denominado “Coerência Regulatória” (Capítulo 25), o qual prevê que as partes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) empreguem amplamente BPR em todas as etapas da produção de normas e regulamentos (art. 25.2); b) desenvolvam ampla coordenação entre seus entes reguladores (art. 25.4); c) estabeleçam um Comitê de Coerência Regulatória, composto por representantes de seus governos (art. 25.6); e d) promovam cooperação regulatória em geral (art. 25.7). <p>Nota: Nesse último item do artigo (25.7), o CPTPP prevê expressamente a possibilidade de reuniões, diálogos e troca de informações entre representantes do setor privado interessados, baseados no território de cada uma das partes do acordo, incluindo pequenas e médias empresas.</p>
<p> Acordo Mercosul-União Europeia</p>	<p>Concluído em 28 de junho de 2019, o acordo prevê cooperação em áreas como interoperabilidade de portais únicos de comércio exterior e reconhecimento mútuo dos programas de Operadores Econômicos Autorizados (OEAs).</p> <p>No capítulo de medidas sanitárias e fitossanitárias, há regras sobre reconhecimento mútuo de sistemas e pré-listagem de estabelecimentos exportadores para os quais não será necessária inspeção individual. Em matéria de barreiras técnicas, um anexo automotivo prevê a aceitação de ensaios realizados para comprovar conformidade.</p>
<p> Acordo Mercosul-EFTA</p>	<p>O acordo prevê o objetivo amplo de cooperação, abrangendo a construção de agendas e intercâmbio de BPR, tais como adequação a normas internacionais existentes e realização de AIR. Prevê, ainda, a institucionalização de procedimentos para a negociação de Iniciativas Facilitadoras de Comércio (IFCs). Trata-se de mecanismo flexível e dinâmico, com abordagem caso a caso, podendo ser acionado ao longo da vigência do acordo.</p>



Declaração de Puerto Vallarta entre Mercosul e Aliança do Pacífico e seu Plano de Ação

O Plano prevê diversas iniciativas de cooperação regulatória e facilitação de comércio, entre as quais se destacam: *a)* coordenação com o setor privado na identificação de medidas não tarifárias, que obstaculizam o comércio entre os países; *b)* conclusão de um Acordo-Quadro sobre Facilitação de Comércio, com implementação de programas de [Operador Econômico Autorizado \(OEA\)](#) na região e estabelecimento de ARMs entre os países dos dois blocos; *c)* intercâmbio de experiências no uso do certificado fitossanitário na região; e *d)* estudos para mapeamento de setores para cooperação regulatória e análise das necessidades e oportunidades das indústrias.



Acordo de Livre Comércio Brasil-Chile

O Acordo prevê o estabelecimento de um Comitê para discussão de assuntos como metrologia, regulamentos técnicos e PAC. Trata-se de um mecanismo ágil de consultas e cooperação técnica e regulatória, possibilitando tanto a troca de informações sobre as estruturas institucionais, práticas e diretrizes, como a criação de canal para adoção de iniciativas facilitadoras de comércio.



Qual é o papel do setor público e privado?

Os governos são os agentes diretos das negociações e dos processos de implementação das cláusulas regulatórias. Contudo, cada vez mais os acordos têm previsto mecanismos para participação do setor privado na implementação dos compromissos de CRI. Dessa forma, como no exemplo do CPTPP, novas possibilidades e instrumentos têm sido incluídos nos acordos, com a criação de espaços para cooperação e participação direta de empresas e associações privadas dos países envolvidos.

- **Governo:** **Papel preponderante.** Formula, negocia, implementa e avalia os acordos internacionais de comércio.
- **Setor privado:** **Papel preponderante e coadjuvante.** A participação varia conforme a fase do acordo. No processo de negociação do acordo internacional de comércio, ela é mais reduzida e informal, em geral associada ao fornecimento de informações relevantes.

Contudo, na fase de implementação e avaliação, os próprios acordos procuram garantir uma participação ativa do setor privado, para a definição dos processos regulatórios, no âmbito nacional, e o diálogo direto entre os setores privados dos países envolvidos, com vistas a favorecer a implementação dos objetivos e compromissos dos acordos.



PLURILATERAL/MULTILATERAL

F. HARMONIZAÇÃO EM REDES REGULATÓRIAS



O que é?

Redes regulatórias são fóruns multilaterais, que reúnem representantes de agências reguladoras ou órgãos públicos de diferentes países com competência regulatória para assuntos de mútuo interesse.

Essas redes começaram a surgir como um instrumento de CRI para complementar os acordos internacionais entre Estados na forma de tratados, principalmente nos setores financeiro, bancário e mercado de capitais¹¹. Depois, começaram a ser formadas também em áreas que envolvem o comércio de bens, questões ambientais e diversas outras áreas e setores específicos.



Como funciona?

As redes regulatórias, em geral, possuem uma estrutura informal, organizada em torno de um secretariado, com reuniões presenciais ou virtuais entre reguladores, para o exercício de cooperação técnica entre “pares”, com ou sem a participação e o envolvimento do setor privado e representantes de consumidores.

As redes compartilham práticas em setores específicos e desenvolvem uma linguagem comum, a partir de conhecimentos técnicos relevantes, podendo definir um único padrão, método para testes, **certificações**, **inspeções** ou qualquer outro **procedimento de avaliação da conformidade**, a ser reconhecido e implementado, posteriormente, nos espaços nacionais, de acordo com os interesses de cada país e de seus reguladores.

¹¹ Os principais exemplos são o *Basel Committee on Banking Supervision*, a *International Organization of Securities Commission* (IOSCO) e a *International Association of Insurance Supervisors* (IAIS).



Complementarmente, trocam informações sobre seus respectivos sistemas regulatórios, promovem treinamentos e capacitação, auxiliando também os países a desenvolver instrumentos normativos e a alinhar seus sistemas regulatórios.¹²

QUADRO 9 - Exemplos de harmonização em redes

 <p>International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)</p>	<p>Trata-se de grupo de reguladores para o setor de equipamentos médicos do qual o Brasil participa, com outros nove membros: Austrália, Canadá, Coreia do Sul, China, EUA, Japão, Rússia, Singapura e UE.</p> <p>Criado em 2012, tem a finalidade de acelerar a harmonização regulatória para o setor farmacêutico. O Comitê de Gestão do IMDRF supervisiona os Grupos de Trabalho, constituídos por representantes de diversos setores: indústria, academia, profissionais de saúde, grupos de consumidores e de pacientes.</p> <p>Foi estabelecido um Grupo de Trabalho, denominado <i>Medical Device Single Audit Program (MDSAP)</i>, com a tarefa de desenvolver um conjunto de normas harmonizadas em escala internacional para auditar e monitorar sistemas de gestão de qualidade de equipamentos médicos, cobrindo norma ISO.</p> <p>As auditorias e inspeções são conduzidas por organizações de auditoria autorizadas pelos participantes e realizadas uma única vez. Cada autoridade reguladora participante pode utilizar-se do relatório de auditoria da forma como entender apropriada, segundo sua jurisdição. No caso da Anvisa, o resultado da auditoria MDSAP não substitui o certificado concedido pela agência, mas pode substituir as inspeções pré-mercado para a obtenção de certificação de ingresso ao mercado e para renovações de certificados.</p>
 <p>Esquema de Cooperação para a Inspeção Farmacêutica (PIC/S)</p>	<p>Fórum de cooperação informal entre autoridades reguladoras no domínio das Boas Práticas de Manufatura (<i>Good Manufacturing Practices</i>) de medicamentos para uso humano ou veterinário. É aberto a qualquer autoridade detentora de um sistema de inspeção comparável. Atualmente, o PIC/S, composto por 49 autoridades participantes, visa harmonizar os procedimentos de inspeção, mediante o desenvolvimento de normas comuns e de sistemas de qualidade dos serviços de inspeção no domínio dos medicamentos.</p>

¹² OECD/WTO (2019).



Qual o papel dos envolvidos?

Estas redes, compostas essencialmente por representantes de autoridades dos governos nacionais, eventualmente – e a depender da própria rede – podem permitir a interação de outros órgãos e agências, empresas e associações, nas suas reuniões e no processo decisório.

- **Governo: Papel preponderante.** As redes, em geral, são formadas por representantes do setor público, com capacidade regulatória nas áreas temáticas da rede. São os participantes do setor público na rede que definem sua agenda e seu processo de funcionamento.
- **Setor privado: Papel coadjuvante,** mais ou menos intenso, a depender do grau de abertura de cada rede. Pode colaborar tanto no fornecimento de informações como na etapa de implementação de normas harmonizadas.

G. PARTICIPAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE PADRÕES INTERNACIONAIS



O que é?

Os padrões internacionais desempenham papel fundamental no comércio, para determinar critérios técnicos e procedimentos comuns, a serem seguidos por produtores de bens e serviços em diferentes países. Apesar de voluntários, passaram a assumir relevância pública, sendo incorporados aos regulamentos nacionais, de forma a obter maior convergência e facilitar o acesso de produtos a mercados externos.

O desenvolvimento de padrões, nacionais e internacionais, é uma forma de autorregulação pela indústria e, dependendo das circunstâncias e de cada contexto legal doméstico e regional, pode ser uma forma de correção ou de parceria público-privada.

Os organismos regionais europeus de padronização, como o CEN e CENELEC, enquadram-se nessa última categoria, que envolve uma complexa rede de cooperação entre os ONNs europeus e os organismos internacionais de normalização. No Brasil, a ABNT é o Órgão Nacional de Normalização (ONN), previsto no [Sistema Brasileiro de Normalização](#)



(SBN), que representa o Brasil nas principais organizações de normalização, como ISO e IEC. Ainda que possua natureza de associação civil sem fins lucrativos, é considerada de interesse público.

A estrutura e o alcance das organizações internacionais de normalização variam. ISO e IEC são organismos privados abertos, nos quais participa um único representante de cada país, que pode ser um órgão governamental ou não governamental. Os sistemas domésticos de cada país influenciam o posicionamento dos representantes nos organismos. Já a UIT e o *Codex Alimentarius* são organizações internacionais de participação restrita aos Estados reconhecidos pela ONU. Todas essas organizações são denominadas de *International Standard-Setting Bodies (ISSB)*, em inglês.

Além de órgãos governamentais e entidades do setor privado, também costumam participar das atividades de normalização, associações de consumidores. A ISO, por exemplo, possui um Comitê em Política do Consumidor, voltado a incentivar maior envolvimento de consumidores no desenvolvimento de padrões¹³.



Como funciona?

Padrões internacionais são desenvolvidos, em geral, a partir do consenso entre os diversos membros, com variação entre os procedimentos e forma de participação e consulta nos diferentes ISSBs. Na ISO, por exemplo, embora se admita a presença de membros observadores, somente os participantes podem participar irrestritamente e votar em todas as etapas.

Os padrões ISO são preparados e desenvolvidos em mais de 250 Comitês Técnicos e aprovados, idealmente, por consenso ou por uma maioria de dois terços. Os ONNs atuam como “secretários” dos Comitês Técnicos, sendo o DIN (o ONN alemão) e a ANSI (ON norte-americano) os “secretários” de boa parte dos Comitês Técnicos. Há grande preocupação da comunidade internacional quanto à definição de regras que garantam a transparência na participação, na forma de votação e na divulgação dos processos e resultados de padronização.

¹³ COPOLCO – Committee on Consumer Policy. <https://www.iso.org/iso-and-consumers.html>



No âmbito do sistema multilateral, o Comitê **TBT** estabeleceu princípios que as organizações internacionais que desenvolvem padrões (ISSB) devem observar, para garantir: a) transparência; b) abertura; c) imparcialidade e consenso; d) efetividade e relevância; e) coerência; e f) endereçamento de preocupações dos países em desenvolvimento (chamado de “dimensão do desenvolvimento”)¹⁴.

A definição desses princípios decorreu de demandas por reformas nos procedimentos dos Organismos Internacionais Desenvolvedores de Padrões (ISSBs), para garantir maior legitimidade e transparência em seus procedimentos. Em nível nacional, os ONNs, independentemente do seu status legal, possuem a relevante função de fomentar o envolvimento e a participação ativa do setor privado em padronização e mobilizar os múltiplos interesses nacionais nos ISSBs.

QUADRO 10 - Exemplo de participação no desenvolvimento de padrão internacional¹⁵



ANFACER

Setor de cerâmica

O setor de cerâmica no Brasil possui um histórico de representação eficiente e de grande capacidade técnica em normalização no âmbito nacional, com forte conexão com a academia. Inicialmente, integrava o Comitê Brasileiro da construção civil na ABNT e atualmente possui um CB próprio (CB-189 – Placas Cerâmicas para Revestimento).

O Brasil foi o primeiro país a elaborar uma norma técnica específica para o porcelanato: a NBR 15.463. A norma, que estabelece parâmetros técnicos específicos para a fabricação, foi elaborada por uma equipe multidisciplinar, que reuniu representantes de indústrias, consumidores, centros tecnológicos, universidades e ABNT.

A padronização nacional denota importante protagonismo do setor, além de ter sido fundamental para a harmonização perante a ISO em 2017. No âmbito internacional, o setor possui representação no Comitê da ISO/TC 189 *Ceramic Tiles Committee*, que elabora e revisa normas relacionadas a cerâmicas. Atualmente o Comitê é presidido pela ANSI.

¹⁴ G/TBT/1/Rev. 9, Part I, Section III (pp. 10-12).

¹⁵ O exemplo de cooperação no setor de cerâmica, descrito no item acima sobre ARM, também demonstra uma relevante participação do setor em padronização.



Qual é o papel do setor público e privado?

Considerando que o desenvolvimento de padrões ocorre a partir de organismos internacionais, com a participação de organismos nacionais de normalização (ONNs) e que a natureza e competência desses organismos varia de país para país – ver Quadro 1 acima – o protagonismo pode estar mais evidente no âmbito do governo ou do setor privado, a depender do país.

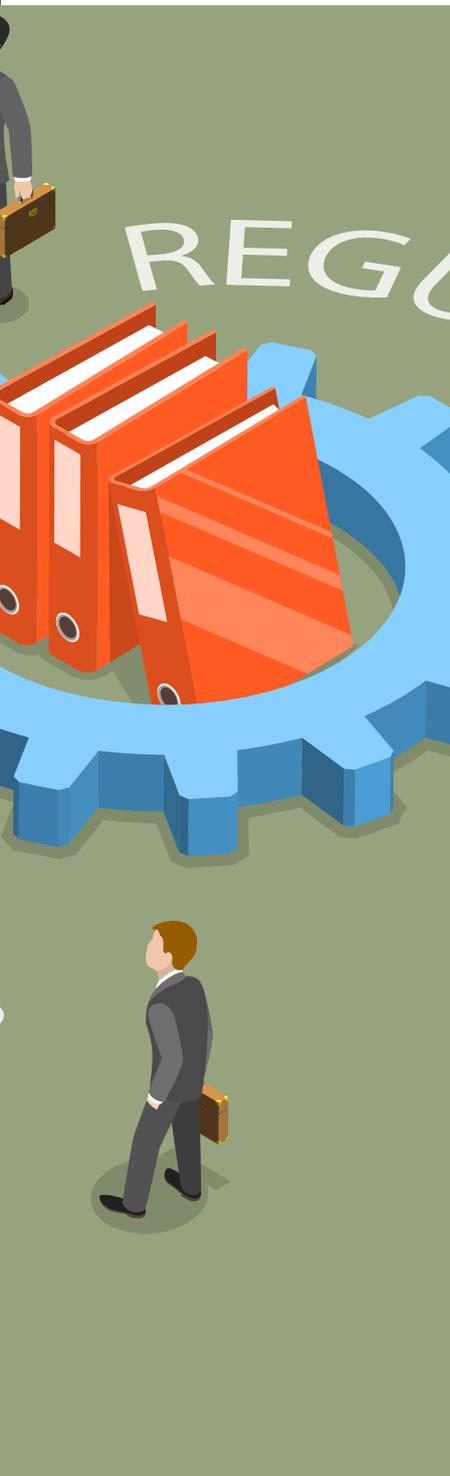
- **Governo: Papel preponderante.** A participação do governo é extremamente relevante no fomento e fortalecimento do ONN e favorecimento de condições de coordenação entre diferentes atores interessados em atividades de normalização, tanto nacional como internacional.
- **Setor privado: Papel preponderante.** O próprio ONN, a depender do país, pode ser privado (ver modelo dos EUA, no Quadro 1). Além disso, as empresas e associações empresariais podem auxiliar na promoção dos padrões mais adequados, por meio do financiamento de atividades de pesquisa voltadas à padronização e à mobilização de atores e interação com associações industriais e instituições científicas, públicas e privadas.

A participação efetiva em atividades de normalização, tanto em nível nacional como internacional, deve estar presente na estratégia das entidades representativas do setor privado. Uma vez atuante na normalização nacional, o setor privado adquire experiência para participar, nos principais fóruns de normalização regionais e internacionais, por meio do acompanhamento e articulação com o ONN representante de seu país.





4 POLÍTICA COMERCIAL BRASILEIRA PARA CRI



ESTRUTURA INSTITUCIONAL

O governo brasileiro tem atuado, em articulação com o setor privado, na identificação e combate às barreiras comerciais aos produtos brasileiros e na promoção de Iniciativas Facilitadoras de Comércio (IFCs) e de convergência regulatória. Tais iniciativas têm a finalidade de promover e facilitar o acesso e conformidade de empresas nacionais às normas e certificações necessárias à colocação de seus produtos no mercado externo, reduzindo os custos à exportação.

Os **Ministérios da Economia (ME)** e das **Relações Exteriores (MRE)**, bem como órgãos da administração direta e indireta, agências reguladoras e autarquias responsáveis pela qualidade industrial (metrologia e normalização), medidas sanitárias e fitossanitárias e proteção do meio ambiente devem atuar em conjunto e em coordenação, de acordo com suas respectivas competências, na identificação, análise, prevenção e tratamento de barreiras às exportações, em especial as chamadas barreiras não tarifárias.



No âmbito do ME, compete à Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais (Secint) supervisionar as políticas de comércio exterior, regulamentar e executar os programas e atividades relativos ao comércio externo e participar, em articulação com o MRE, de negociações internacionais econômicas e financeiras e iniciativas de cooperação internacional. Na estrutura da Secint, cabe à **Secretaria de Comércio Exterior (SECEX)** representar o Ministério nas negociações e fóruns internacionais sobre diversos temas, entre os quais o de barreiras técnicas e facilitação de comércio, nos níveis multilateral, plurilateral, regional e bilateral.

Compete ainda à Secex se orientar e se articular: *a) com o setor produtivo brasileiro, no que diz respeito às barreiras às exportações brasileiras, além de propor iniciativas facilitadoras e de convergência regulatória; e b) com outros órgãos da administração pública federal, entidades e organismos nacionais e internacionais*, para promover a superação das barreiras às exportações brasileiras ou a atenuação de seus efeitos. Essas competências específicas são implementadas atualmente pela Subsecretaria de Negociações Internacionais (SEINT), por sua Coordenação-Geral de **Convergência Regulatória e Barreiras às Exportações (CGCB)**, criada em 2019.

Por sua vez, compete à CGCB formular estratégias, com base em subsídios do setor produtivo, para lançar iniciativas facilitadoras de comércio e convergência regulatória (IFCs), em coordenação com outros órgãos integrantes do Ministério da Economia e em articulação com o MRE e demais órgãos do governo e agências reguladoras envolvidas.



Também na estrutura do Ministério da Economia estão o **Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)** e o Inmetro, autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, que desempenham papel de extrema relevância nas políticas de **regulamentação, normalização e avaliação da conformidade**, com o objetivo de melhorar a qualidade e a segurança de produtos industriais, além de aumentar a competitividade internacional dos produtos brasileiros

Além da participação em negociações comerciais, em articulação com outros órgãos competentes, o MRE, também tem a atribuição de promover o comércio exterior, cuidar de investimentos e zelar pela competitividade internacional do país, em coordenação com as políticas governamentais de comércio exterior. A Secretaria de Política Externa Comercial e Econômica (SPCOM) cuida das questões relacionadas aos temas de comércio e cooperação internacional.

Os dois ministérios trabalham de forma articulada com as instituições reguladoras cujas competências impactam mais diretamente o comércio externo: a) a Anvisa; b) o Mapa; e c) o INMETRO.

A figura abaixo demonstra como está estruturada a política comercial para CRI no Brasil. Essa política recebe a denominação de "Iniciativas Facilitadoras de Comércio (IFC's) e Convergência Regulatória".

FIGURA 4 - Política Comercial para CRI no Brasil: Iniciativas Facilitadoras de Comércio (IFC's) e Convergência Regulatória



CRI NA POLÍTICA COMERCIAL BRASILEIRA

Analisando-se a estrutura atual para a área de comércio externo, pode-se identificar que os principais instrumentos de CRI tendem a se estruturar nos seguintes espaços do governo:

- a) MRE e ME (via Secint/Secex/Seint/CGCB):
 - » Estimulam a implementação de **BPR** e a utilização do **Reconhecimento de Padrões Internacionais relevantes**, em nível nacional, em coordenação interna com outras divisões do ME, e com outros ministérios e órgãos do governo e agências reguladoras específicas (Mapa, Anvisa, Inmetro), responsáveis por determinados setores e áreas que afetam o comércio internacional.
 - » São responsáveis por articular e organizar **Diálogos Governamentais**, com outros países parceiros comerciais, para promoção de iniciativas de interesse comum com vistas à CRI, tais como o Diálogo Comercial Brasil-Estados Unidos, Diálogo Comercial Brasil-Reino Unido e a Cooperação Brasil-Argentina para Convergência Regulatória. Esses diálogos podem incluir o setor privado.



- » Proporcionam, por meio dos Diálogos Governamentais, a possibilidade de negociação de Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARMs).
 - » Atuam na construção e implementação de posições negociadoras, com base em: *a)* análises estratégicas comerciais; *b)* subsídios fornecidos pelo setor privado; e *c)* compromissos internacionais assumidos pelo Brasil. Nesse tipo de atividade, são responsáveis pela negociação e implementação de **Acordos Internacionais de Comércio**, incluindo aqueles que contenham cláusulas regulatórias e instrumentos de CRI, tais como o Acordo Mercosul-União Europeia; Acordo Mercosul-EFTA; Declaração de Puerto Vallarta entre Mercosul e Aliança do Pacífico e o seu Plano de Ação; e Acordo de Livre Comércio Brasil-Chile.
- b) Ministérios, Órgãos ou Agências, com capacidade regulatória e de padronização em áreas temáticas específicas:
- » Estimulam a negociação de **Acordos de Reconhecimento Mútuo** com órgãos e agências análogas em países parceiros, a exemplo dos ARMs plurilaterais nos quais o Inmetro figura como parte.
 - » Participam em **Redes Regulatórias para a Harmonização**, a exemplo da participação da Anvisa em redes para inspeção de boas práticas em produtos farmacêuticos e de auditoria para equipamentos médicos.
 - » Representam o Brasil em organismos internacionais de normalização (ABNT) e articulam com o setor privado e sociedade civil a **Participação no Desenvolvimento de Padrões Internacionais**, considerados relevantes ao comércio e aos interesses dos consumidores brasileiros.
 - » Atuam como pontos focais e autoridades notificadoras no âmbito dos Acordos TBT e **SPS** (Inmetro, Anvisa e Mapa). Esses órgãos reguladores possuem departamentos e divisões especialmente voltados à superação de barreiras e articulação internacional. Nesse contexto, são essenciais para a condução das negociações em CRI, incluindo as atividades de harmonização, equivalência, reconhecimento mútuo e cooperação regulatória em geral.
 - » Além das competências específicas, há a possibilidade de que regulamentações mais abrangentes e práticas consistentes de BPRs por órgãos e agências governamentais favoreçam a CRI na área de comércio.

A política de CRI no Brasil está em constante construção de ferramentas e identificação dos instrumentos que se mostrem úteis e adequados ao contexto nacional. O diálogo interinstitucional, a interação entre o governo e o setor privado, assim como o engajamento dos reguladores são cruciais para o desenvolvimento de iniciativas de CRI eficientes, que promovam o acesso dos produtos brasileiros aos mercados internacionais e o incremento das exportações brasileiras.







REFERÊNCIAS

ARVIÚS, Christer; JACHIA, Lorenza. **Regulatory cooperation**: a wikihow. out. 2015. Disponível em: <https://e15initiative.org/wp-content/uploads/2015/09/E15-Regulatory-Coherence-Arvius-and-Jachia-Final.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2020.

BASEDOW, R.; KAUFFMAN, C. International trade and good regulatory practices: assessing the trade impacts of regulation. **OECD Regulatory Policy Working Papers**, n. 4, 2016.

BRASIL. Ministério da Economia. **Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório**. Brasília: Presidência da República, 2018.

KAUFFMAN, Celine; MALISHEV, Nikolai. **international regulatory co-operation: the menu of approaches**. out. 2015. Disponível em: <https://e15initiative.org/publications/international-regulatory-co-operation-the-menu-of-approaches/>. Acesso em: 31 mar. 2020.

MATTLI, Walter; BUTHE, Tim Buthe. Setting international standards: technological rationality or primacy of power? **World Politics, A Quarterly Journal of International Relations**, v. 56, n. 1, 2003.

MAVROIDIS, Petrus; HOECKMAN, Bernard. **Regulatory spillovers and the trading system: from coherence to cooperation**. abr. 2015. Disponível em: <http://e15initiative.org/wp-content/uploads/2015/04/E15-Regulatory-OP-Hoekman-and-Mavroidis-FINAL.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2020.

OECD; WTO. **Facilitating trade through regulatory cooperation**: the case of the WTO's TBT/SPS agreements and committees. Geneva; Paris: WTO; OECD, 2019.

OECD. **The contribution of international organisations to a rule-based international system**: key results from the partnership of international organisations for effective rulemaking. [S.l.: s.n.], 2019.

OECD. The contribution of trans-governmental networks of regulators to international regulatory cooperation. **OECD Regulatory Policy Working Paper**, n. 10, 2018.

OECD. **International regulatory co-operation and trade**: understanding the trade costs of regulatory divergence and the remedies. Paris: OECD publishing, 2017.

OECD. **International regulatory co-operation**: the role of international organisations in fostering better rules of globalization. Paris: OECD Publishing, 2016.



OECD. The contribution of mutual recognition to international regulatory co-operation. **OECD Regulatory Policy Working Papers**, Paris, n. 2, 2016.

OECD. **International regulatory co-operation**: addressing global challenges. [S.l.]: OECD Publishing. 2013.

THORSTENSEN, Vera.; BADIN, Michelle. (Coords.). **Coerência e convergência regulatória no comércio exterior**: o caso do Brasil frente à União Europeia e Estados Unidos com ênfase na experiência do Reino Unido. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/18731>. Acesso em: 31 mar. 2020.







GLOSSÁRIO

Acreditação: reconhecimento formal por parte de um [organismo de acreditação \(OA\)](#) da competência de um [organismo de avaliação de conformidade \(OAC\)](#) para realizar suas atividades.

Análise de Impacto Regulatório (AIR): processo sistemático de análise baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis, para o alcance dos objetivos pretendidos. Sua finalidade é orientar e subsidiar a tomada de decisão (definição dada pelo Guia Orientativo para elaboração de AIR do Governo Federal).

Auditoria: processo sistemático, independente e documentado, para obter registros, afirmações de fatos e/ou outras informações, que serão avaliados de maneira objetiva, para determinar o atendimento a requisitos específicos.

Avaliação da Conformidade: demonstração de que os requisitos especificados, relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo, são atendidos (definição dada pela Norma Brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17000).

Boas Práticas Regulatórias (BPR): procedimentos estabelecidos para o processo de regulação doméstico, relacionados à garantia de transparência, ampla participação de interessados e emprego dos métodos de análise de impacto regulatório (AIR). O uso sistemático de BPR é recomendado pela OCDE e por alguns acordos internacionais de comércio, como medida que facilita a aplicação de outros instrumentos de CRI, uma vez que favorece a aproximação entre sistemas regulatórios.

Certificação: ato pelo qual um [organismo de avaliação da conformidade \(OAC\)](#) devidamente acreditado, atesta a conformidade de um produto, processo produtivo, sistemas ou pessoas, avaliando o atendimento a determinados requisitos técnicos pré-estabelecidos.

Coerência Regulatória: Refere-se ao emprego de BPR, tanto com a finalidade de coordenação entre órgãos e agências nacionais para a produção de regulação, como para a promoção do comércio internacional e redução de divergências regulatórias. A busca por coerência regulatória orienta os reguladores, no desenvolvimento de regulamentos técnicos e padrões ou normas técnicas, a considerarem os possíveis impactos que estes possam causar ao comércio externo e às obrigações assumidas internacionalmente pelo país.



Convergência Regulatória: resultado avançado de processos CRI, com a finalidade de alinhamento regulatório com outros países, reduzindo ou eliminando o máximo de divergências regulatórias. Comporta desde regras sobre temas e setores específicos até a convergência ou unificação de diversos setores ou processos de integrações econômicas.

Cooperação regulatória internacional (CRI): qualquer tipo de interação entre governos, órgãos públicos, reguladores e setores privados de diferentes países, com o objetivo de coordenar o conteúdo e a produção e aplicação de leis, regulamentos e procedimentos administrativos. Uma das aplicações da CRI é a promoção do comércio internacional, com a finalidade de eliminar ou reduzir divergências regulatórias e facilitar o acesso a mercados.

Ensaio: procedimento de [avaliação da conformidade](#) realizado por meio de determinação de uma ou mais características de um produto ou processo, de acordo com um método específico.

Harmonização: vocábulo abrangente sobre todos os processos pelos quais são desenvolvidos diretrizes, padrões ou normas técnicas e procedimentos de avaliação de conformidade comuns, para serem aplicados de maneira uniforme entre países.

Inspeção: procedimento de [avaliação de conformidade](#) realizado por meio de observação e com base em julgamento profissional, acompanhado – quando for o caso – de medições, ensaios ou uso de calibres.

Organismo de Acreditação (OA): organismo autorizado a executar acreditação de produtos, processos produtivos ou sistemas.

Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC): organismo que realiza serviços de [avaliação da conformidade](#), segundo as regras, procedimentos e gestão para avaliação da conformidade previamente estabelecidos.

Padrões ou normas técnicas: documentos aprovados por um [órgão de normalização \(ON\)](#) reconhecido, que preveem regras, diretrizes ou características para produtos ou métodos e processos produtivos, para uso comum e repetido. O atendimento aos padrões ou normas técnicas é voluntário. Pode também incluir terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação e rotulagem aplicáveis a produtos, processos ou métodos produtivos.

Padronização ou Normalização: processo de formulação, edição e reedição de padrões ou normas técnicas. No Brasil, é mais utilizado o termo normalização. Neste Manual, os dois termos são utilizados como sinônimos.

Procedimentos de avaliação de conformidade (PAC): procedimentos usados para determinar, direta ou indiretamente, se requisitos estabelecidos em regulamentos técnicos, padrões ou normas técnicas foram atendidos.



Incluem, entre outros, amostras, testes, inspeções e ensaios; avaliações, verificações, certificações de conformidade; autorização, registro, acreditação e aprovação, bem como possíveis combinações entre esses. **A avaliação da conformidade pode ser voluntária ou obrigatória:**

- **Voluntária:** em geral, é exigida por uma relação contratual entre empresas (por exemplo, entre fornecedor de insumos e produtor/comprador).
- **Obrigatória:** determinada por uma ou por diversas autoridades reguladoras.

Regulamentos Técnicos: documentos que estabelecem características para produtos ou seus respectivos métodos e processos de produção, cuja observância é obrigatória. Podem também incluir terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem, aplicáveis a produtos, processos ou método de produção.

**CNI**

Robson Braga de Andrade
Presidente

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - DDI

Carlos Eduardo Abijaodi
Diretor de Desenvolvimento Industrial

Gerência Executiva de Assuntos Internacionais

Diego Zancan Bonomo
Gerente-Executivo de Assuntos Internacionais

Gerência de Política Comercial

Constanza Negri Biasutti
Gerente-Executivo de Política Comercial

Alessandra Cristina Mendonça de Moraes Matos
Felipe Augusto Torres de Carvalho
Leandro Ismael Salles de Barcelos
Pietra Paraense Mauro
Ronnie Sá Pimentel
Viviane Aversa Franco
Equipe Técnica

DIRETORIA DE COMUNICAÇÃO - DIRCOM

Ana Maria Curado Matta
Diretora de Comunicação

Gerência de Publicidade e Propaganda

Armando Uema
Gerente de Publicidade e Propaganda

Katia Rocha
Coordenadora de Gestão Editorial

André Oliveira
Produção Editorial

DIRETORIA DE SERVIÇOS CORPORATIVOS – DSC

Fernando Augusto Trivellato
Diretor de Serviços Corporativos

Superintendência de Administração - SUPAD

Maurício Vasconcelos de Carvalho
Superintendente Administrativo

Alberto Nemoto Yamaguti
Normalização

Magali Favaretto Prieto Fernandes
Michelle Rattón Sanchez Badin
Consultores

José Paulo Oliveira
Revisão Gramatical

Editorar Multimídia
Projeto Gráfico e Diagramação





 www.cni.com.br

 /cniBrasil

 @CNI_br

 @cniBr

 /cniweb

 /company/cni-brasil



Confederação Nacional da Indústria
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA