

COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA: MODELOS REGULATÓRIOS DE PARCEIROS DO BRASIL

*EUA, UE, Canadá, Coreia do Sul, Japão, México, Acordos Regionais de Comércio
de EUA e UE*

VERA THORSTENSEN

COORDENADORA

THIAGO NOGUEIRA

ORGANIZADOR



UMA PRIMEIRA LEITURA



SÃO PAULO
2019

COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA: MODELOS REGULATÓRIOS DE PARCEIROS DO BRASIL

*EUA, União Europeia, Canadá, Coreia do Sul, Japão, México e
Acordos Regionais de Comércio de EUA e União Europeia*

UMA PRIMEIRA LEITURA

**Vera Thorstensen
(Coordenadora)
Thiago Nogueira
(Organizador)**



Esta pesquisa foi desenvolvida pelo Centro de Estudos do Comércio Global e Investimentos da Escola de Economia de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas com o apoio do Programa Nacional de Apoio ao Desenvolvimento da Metrologia, Qualidade e Tecnologia (PRONAMETRO) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores e não representam, necessariamente, o ponto de vista do Governo Brasileiro e do INMETRO.

**VT Assessoria Consultoria e Treinamento Ltda.
São Paulo
2019**

Equipe de Pesquisa:

Vera Thorstensen (Coordenadora do CCGI-EESP/FGV)

Pesquisadores:

CCGI-EESP/FGV

Catherine Rebouças Mota
Fábio Jorge de Toledo Thomazella
Lucas Taschetto
Marcelly Fuzaro Gullo
Maria Eugênia Kroetz
Mauro Kiithi Arima Jr
Patrícia Alencar Mello
Thiago Rodrigues São Marcos Nogueira
Tiago Matsuoka Megale

© VT Assessoria Consultoria e Treinamento Ltda.

Coerência e Convergência Regulatória: Modelos regulatórios de parceiros do Brasil – EUA, União Europeia, Canadá, Coreia do Sul, Japão, México e Acordos Regionais de Comércio dos EUA e a União Europeia / Vera Thorstensen; Thiago Rodrigues São Marcos Nogueira, organizadores – São Paulo: VT Assessoria Consultoria e Treinamento Ltda., 2019.

544p.

Bibliografia
ISBN

1. Comércio internacional. 2. Direito Internacional Econômico.
3. Acordo regionais de comércio. 4. Coerência e Convergência regulatória.

CDD 343.08
CDU 34



ÍNDICE

APRESENTAÇÃO.....	15
1. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA).....	17
1.1. INTRODUÇÃO.....	17
1.2. O CONTEXTO REGULATÓRIO	20
1.3. O PROCESSO REGULATÓRIO	26
1.4. A FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA).....	29
1.4.1. <i>Objetivo</i>	29
1.4.2. <i>Competências</i>	30
1.4.3. <i>Estrutura</i>	30
1.4.4. <i>Atuação</i>	32
1.5. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA).....	33
1.5.1. <i>Objetivos</i>	33
1.5.2. <i>Competências</i>	34
1.5.3. <i>Estrutura</i>	34
1.5.4. <i>Atuação</i>	35
1.6. NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (NIST).....	37
1.6.1. <i>Objetivos</i>	37
1.6.2. <i>Competências</i>	37
1.6.3. <i>Estrutura</i>	38
1.6.4. <i>Atuação</i>	39
1.7. ENVIRONMENTAL PROTECT AGENCY (EPA)	40
1.7.1. <i>Objetivos</i>	40
1.7.2. <i>Competências</i>	40
1.7.3. <i>Estrutura</i>	41
1.7.4. <i>Atuação</i>	43
1.8. AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE (ANSI)	44
1.8.1. <i>Objetivos</i>	44
1.8.2. <i>Competências</i>	48
1.8.3. <i>Estrutura</i>	50
1.8.4. <i>Atuação</i>	51
1.9. ORGANIZAÇÕES NORMALIZADORAS	52
1.9.1. <i>American Society of Mechanical Engineers (ASME)</i>	52
1.9.2. <i>ASTM International</i>	52
1.9.3. <i>Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)</i>	53
1.9.4. <i>National Electrical Manufacturers Association (NEMA)</i>	53
1.9.5. <i>National Fire Protection Association (NFPA)</i>	54
1.9.6. <i>Underwriters Laboratories (UL)</i>	54
1.9.7. <i>SAE International</i>	55
1.9.8. <i>International Code Council (ICC)</i>	55
1.9.9. <i>American Association of State Highway Transportation Officials (AASHTO)</i>	56
1.10. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	56
1.10.1. <i>Instituições domésticas no sistema americano de avaliação da conformidade</i>	57
1.10.2. <i>Certificação setorial nos Estados Unidos e instituições correspondentes</i>	66
1.10.3. <i>Certificação setorial nos Estados Unidos e instituições correspondentes</i>	67
1.10.4. <i>Organismos de acreditação nos Estados Unidos</i>	78
1.11. COERÊNCIA REGULATÓRIA	82
1.12. CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	88
1.13. TRANSPARÊNCIA INTERNACIONAL	92
1.13.1. <i>Notificações ao Acordo de TBT</i>	92
1.14. CONCLUSÕES	94

1.15.	REFERÊNCIAS	97
2.	UNIÃO EUROPEIA (EU)	100
2.1.	INTRODUÇÃO.....	100
2.2.	ESTRUTURA DE GOVERNO E O PROCESSO DE TOMADA DE DECISÕES NA UE.....	103
2.2.1.	<i>Atos legislativos</i>	105
2.2.2.	<i>Competências</i>	108
2.3.	DELEGAÇÃO DE PODERES NO PROCESSO REGULATÓRIO.....	110
2.3.1.	<i>Agências</i>	110
2.3.2.	<i>Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI</i>	113
2.4.	ÁREAS DE ATUAÇÃO DO CEN/CENELEC.....	124
2.4.1.	<i>Meio ambiente</i>	124
2.5.	AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	132
2.5.1.	<i>A marcação CE e a presunção de conformidade</i>	132
2.5.2.	<i>O «menu horizontal» da avaliação da conformidade (Decisão no 768/2008 / CE)</i>	134
2.5.3.	<i>Regulamento da União Europeia sobre Acreditação</i>	135
2.5.4.	<i>Acreditação v. Certificação</i>	137
2.5.5.	<i>Cooperação Europeia para o Acreditação</i>	137
2.6.	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	138
2.6.1.	<i>Direção-Geral Saúde e Segurança dos Alimentos</i>	138
2.6.2.	<i>Agências da União Europeia no campo da vigilância sanitária</i>	142
2.7.	COERÊNCIA REGULATÓRIA	152
2.7.1.	<i>Melhoria regulatória (“Better Regulation”): análises de impacto e supervisão regulatória</i>	152
2.7.2.	<i>Análises de impactos regulatórios</i>	154
2.7.3.	<i>O Impact Assessment Board (IAB)</i>	155
2.7.4.	<i>Regulatory Scrutiny Board (RSB)</i>	157
2.8.	CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	161
2.9.	CONCLUSÕES	166
2.10.	REFERÊNCIAS	168
3.	CANADÁ.....	172
3.1.	INTRODUÇÃO.....	172
3.2.	CONTEXTO	173
3.3.	ESTRUTURA DE GOVERNO.....	175
3.3.1.	<i>A organização federative do Canadá</i>	175
3.3.2.	<i>Parlamento</i>	176
3.4.	ATIVIDADES REGULATÓRIAS EM BARREIRAS NÃO TARIFÁRIAS NO CANADÁ	181
3.4.1.	<i>Panorama Geral</i>	181
3.4.2.	<i>Principais autoridades governamentais e responsabilidades em matéria TBT</i>	182
3.4.3.	<i>Regras sobre TBT no Canadá:</i>	186
3.5.	COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	195
3.6.	ACORDOS INTERNACIONAIS	196
3.6.1.	<i>Atuação do Canadá no Comitê TBT da OMC</i>	197
3.6.2.	<i>Acordos de reconhecimento mútuo em avaliação de conformidade</i>	201
3.6.3.	<i>Acordos Preferenciais e outros arranjos de cooperação regulatória</i>	203
3.7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	221
3.8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	224
4.	COREIA DO SUL	226
4.1.	INTRODUÇÃO.....	226
4.2.	RELAÇÕES COMERCIAIS COREIA - BRASIL.....	226
4.3.	ESTRUTURA DO GOVERNO	228
4.4.	O SISTEMA DE REGULAÇÃO TÉCNICA.....	231
4.4.1.	<i>Autoridades regulatórias na Coreia do Sul</i>	232

4.4.2.	<i>Regulamentos técnicos sul-coreanos</i>	232
4.4.3.	<i>Normalização</i>	242
4.4.4.	<i>Procedimentos de avaliação da conformidade</i>	244
4.5.	COERÊNCIA REGULATÓRIA	244
4.5.1.	<i>Reforma regulatória e o papel da OCDE</i>	246
4.6.	CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	250
4.6.1.	<i>Participação da Coreia no Sistema Multilateral de Comércio: OMC e APC</i>	250
4.6.2.	<i>Acordos preferenciais de comércio</i>	252
4.6.3.	<i>Acordos de cooperação</i>	256
4.6.4.	<i>Convergência regulatória na cooperação bilateral entre Coreia do Sul e Brasil</i>	257
4.7.	CONCLUSÕES	259
4.8.	REFERÊNCIAS	260
	APÊNDICE I – ACORDOS FIRMADOS ENTRE COREIA DO SUL E BRASIL	261
	APÊNDICE II – ORGANIZATION OF COOPERATION FOR STANDARDS DEVELOPMENT.....	263
	APÊNDICE III – ANEXO AO KORUS SOBRE O GRUPO DE TRABALHO NO SETOR AUTOMOTIVO	265
	APÊNDICE IV – TABELAS DE HARMONIZAÇÃO DO KOREU (VEÍCULOS)	266
	APÊNDICE V – <i>SPECIFIC TRADE CONCERNS</i> (STC) COM PARTICIPAÇÃO DA COREIA DO SUL	272
5.	JAPÃO	282
5.1.	INTRODUÇÃO.....	282
5.2.	ESTRUTURA DO GOVERNO DO JAPÃO.....	285
5.2.1.	<i>Política de regulação técnica</i>	286
5.2.2.	<i>Normas técnicas</i>	288
5.2.3.	<i>Associação de Normas Técnicas Japonesas</i>	289
5.3.	O SISTEMA DE REGULAÇÃO TÉCNICA.....	289
5.3.1.	<i>Autoridades regulatórias no Japão</i>	289
5.3.2.	<i>Regulamentos técnicos japoneses</i>	290
5.3.3.	<i>Processo de criação de normas</i>	292
5.4.	COOPERAÇÃO INTERNACIONAL	294
5.4.1.	<i>Avaliação da conformidade</i>	298
5.5.	COERÊNCIA REGULATÓRIA	302
5.5.1.	<i>Reforma regulatória</i>	303
5.6.	CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	304
5.6.1.	<i>Participação do Japão no Sistema Multilateral de Comércio</i>	309
5.6.2.	<i>Convergência regulatória e cooperação bilateral Brasil-Japão</i>	310
5.7.	CONCLUSÕES	310
5.8.	REFERÊNCIAS	311
	APÊNDICE I - RESTRIÇÕES À IMPORTAÇÃO JAPONESAS	313
	APÊNDICE II – <i>SPECIFIC TRADE CONCERNS</i> (STCs) COM PARTICIPAÇÃO DO JAPÃO.....	314
	APÊNDICE III - STC SUSCITADAS CONTRA O JAPÃO	321
6.	MÉXICO	323
6.1.	INTRODUÇÃO.....	323
6.2.	ESTRUTURA DO ESTADO MEXICANO	328
6.3.	SISTEMA DE REGULAÇÃO TÉCNICA	330
6.3.1.	<i>Regulação técnica</i>	335
6.3.2.	<i>Normalização técnica</i>	343
6.3.3.	<i>Procedimentos de avaliação da conformidade</i>	345
6.4.	COERÊNCIA REGULATÓRIA	360
6.5.	CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA.....	364
6.5.1.	<i>Atuação do México no Comitê do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio</i>	364
6.5.2.	<i>Acordos preferenciais e outros arranjos de cooperação regulatória</i>	367
6.5.3.	<i>Outros arranjos cooperativos de convergência regulatória</i>	389
6.6.	CONCLUSÕES	391
6.7.	REFERÊNCIAS	393

APÊNDICE 1 – LISTA DE NORMAS MEXICANAS POR ÁREA TEMÁTICA	395
APÊNDICE 2 – LISTA DE NORMAS OFICIAIS (POR SETOR)	402
APÊNDICE 3 – MEXICO: SPECIFIC TRADE CONCERNS	404
APÊNDICE 4 – NORMAS OFICIAIS MEXICANAS (ORGANIZADAS POR DEPENDÊNCIA)	414
APÊNDICE 5 – COMPARAÇÃO ENTRE OS CAPÍTULOS DE TBT DE USMCA, NAFTA E TPP	434
7. EUROPEAN FREE TRADE AGREEMENT (EFTA).....	470
7.1. ASPECTOS GERAIS DE INTEGRAÇÃO	470
7.2. RELACIONAMENTO ENTRE EFTA E BRASIL.....	471
7.3. ESTRUTURA INSTITUCIONAL.....	471
7.4. O EFTA DENTRO DO CENÁRIO INTERNACIONAL	473
7.5. CONSISTÊNCIA COM NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS	474
7.5.1. <i>O relacionamento com a EU</i>	475
7.5.2. <i>Previsões de controle de qualidade nos Acordos Comerciais Preferenciais</i>	479
7.5.3. <i>Acordos de Reconhecimento Mútuo – MRA</i>	485
7.5.4. <i>Interface com o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT)</i>	487
7.5.5. <i>Programas de cooperação técnica</i>	491
7.6. CONCLUSÕES	491
7.7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	492
8. ANÁLISE COMPARATIVA DAS REGRAS DE TBT NOS ACORDOS EU-CANADÁ; EU-COREIA DO SUL E EU-JAPÃO	495
8.1. INTRODUÇÃO.....	495
8.2. TÓPICOS DE COMPARAÇÃO ENTRE OS ACORDOS SELECIONADOS	495
8.3. ORGANIZAÇÃO DOS ACORDOS	495
8.4. RELAÇÃO COM O ACORDO TBT DA OMC.....	496
8.5. MECANISMO DE SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS	497
8.6. MECANISMO DE GESTÃO DA PARTE TBT DOS ACORDOS.....	498
<i>UE-Canadá:</i>	498
<i>UE-Japão:</i>	498
<i>UE-Coreia do Sul:</i>	498
8.7. COOPERAÇÃO REGULATÓRIA	498
8.7.1. <i>Aspectos gerais</i>	498
8.7.2. <i>Nível de dever em participar das atividades de cooperação regulatória</i>	499
8.7.3. <i>Atividades de Cooperação relevantes</i>	499
8.7.4. <i>Fórum para a realização de cooperação</i>	500
8.7.5. <i>Relação de cooperação com outros países</i>	500
8.8. REGULAMENTOS TÉCNICOS	500
8.8.1. <i>Conceito</i>	500
8.8.2. <i>Cooperação em regulamentos técnicos</i>	501
8.8.3. <i>Quem pode participar das atividades de cooperação em matéria de regulamentação</i> 501	
8.9. NORMAS TÉCNICAS.....	502
8.10. NORMAS INTERNACIONAIS	502
8.11. HARMONIZAÇÃO	503
8.12. CONVERGÊNCIA E COMPATIBILIDADE	504
8.13. TRANSPARÊNCIA	505
8.14. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	507
8.14.1. <i>Aspectos gerais</i>	507
8.14.2. <i>Conceito de Avaliação de Conformidade</i>	507
8.14.3. <i>Formas de facilitar a aceitação da avaliação da conformidade</i>	508
8.14.4. <i>Reconhecimento de Organismos de Avaliação da Conformidade</i>	509
8.14.5. <i>Taxas de avaliação da conformidade</i>	510
8.15. ACREDITAÇÃO	511
8.16. MARCAÇÃO E ROTULAGEM	512
8.17. FISCALIZAÇÃO DE MERCADO	512

8.18.	ANEXOS SETORIAIS.....	513
8.18.1.	<i>Produtos farmacêuticos</i>	513
8.18.2.	<i>B – Veículos</i>	519
8.18.3.	<i>C – Eletrônicos</i>	524
8.18.4.	<i>D – Químicos</i>	525
8.19.	CONCLUSÕES	525
8.20.	REFERÊNCIAS	526
9.	ANÁLISE COMPARATIVA DAS REGRAS DE TBT NOS ACORDOS USMCA, NAFTA E TPP12.....	528
9.1.	INTRODUÇÃO.....	528
9.2.	O ACORDO TBT	529
9.3.	STANDARDS INTERNACIONAIS	532
9.4.	O MODELO REGULATÓRIO DOS ESTADOS UNIDOS.....	535
9.5.	O USCMA: O QUE MUDA (OU NÃO) EM RELAÇÃO AO NAFTA E O TPP?	537
9.5.1.	<i>Considerações Introdutórias sobre os Acordos escolhidos</i>	537
9.5.2.	<i>Evolução regulatória: o exemplo do Artigo 11.4 do USMCA (normas, guias e recomendações internacionais)</i>	538
9.6.	BREVES CONCLUSÕES	542
9.7.	REFERÊNCIAS	543

Índice de figuras e tabelas

Figura 1 – Fluxo comercial entre Brasil e EUA (bilhões de dólares).....	18
Figura 2 - Política regulatória norte-americana	21
Figura 3 - O Processo Regulatório Norte-Americano	23
Figura 4 - Participação de <i>Stakeholders</i> no Processo Regulatório Norte-Americano.....	25
Figura 5 - Primeira Fase do Processo Regulatório	27
Figura 6 - Estrutura Organizacional do FDA	31
Figura 7 - Estrutura Organizacional do NIST.....	39
Figura 8 - Localização dos Escritórios Regionais do EPA.....	43
Figura 9 - Selo ASME	52
Figura 10 - A origem do ANSI.....	59
Figura 11 - Sistema de avaliação de conformidade nos EUA	60
Figura 12 - As normas técnicas utilizadas nos procedimentos de avaliação de conformidade.....	61
Figura 13 - Memorandos de Entendimento ANSI e ABNT	62
Figura 14 - Fóruns ANSI.....	63
Figura 15 - Hierarquia de avaliação de conformidade.....	65
Figura 16 - Sistema de avaliação de conformidade dos EUA	65
Figura 17 - Critérios para Seleção de um Organismo de Certificação.....	66
Figura 18 - Significado da marca comercial ASME.....	67
Figura 19 - Procedimento de acreditação dos EUA.....	78
Figura 20 - Estrutura Organizacional do OIRA.....	83
Figura 21 - Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016.....	93
Figura 22 - Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016.....	93
Figura 23 - Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016.....	94
Figura 24 - Foco dos atos notificados pela FDA	94
Figura 25 - Fluxo de comércio entre Brasil e União Europeia	101
Figura 26 - “Triângulo institucional”	104
Figura 27 - Estrutura do CEN.....	114
Figura 28 - Direção-Geral para o Ambiente.....	126
Figura 29 - Estrutura organizacional da EEA.....	129
Figura 30 – Marcação CE.....	132
Figura 31 – Acreditação e Procedimentos de Avaliação da Conformidade	135
Figura 32 - Health and Food Safety.....	141
Figura 33 - Pareceres do RSB por DG (2015).....	160
Figura 34 - Questões analíticas lançadas nos pareceres (2012-2015).....	161
Figura 35 - Notificações ao Acordo TBT enviadas pela UE entre 2012 e 2016.....	164

Figura 36 - Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo TBT	165
Figura 37 - Notificações ao Acordo SPS enviadas pela UE entre 2012 e 2016.....	165
Figura 38 - Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo SPS	166
Figura 39 – Fluxo de comércio bilateral (Brasil-Canadá) (US\$ bilhões)	173
Figura 40 - Sistema de Governo do Canadá	176
Figura 41 - Evolução das notificações canadenses ao Comitê TBT - Total de 979 notificações no período de 2000 a maio de 2019	198
Figura 42 - Objetivos principais dos atos regulamentares notificados pelo Canadá ao Comitê TBT – de 2000 a maio de 2019	199
Figura 43 – Tipos de notificações – de 2000 à maio de 2019: Total de 979	200
Figura 44 - STCs suscitados contra o Canadá	201
Figura 45 - STCs suscitados pelo Canadá	201
Figura 46 - Mecanismos de cooperação em matéria técnica no NAFTA	206
Figura 47 - Rito procedimental dos Comitês	207
Figura 48 – Fluxo de comércio entre Coreia e Brasil (bilhões US\$).....	228
Figura 49 – Organograma do governo da Coreia	229
Figura 50 – Estrutura do Poder Executivo.....	230
Figura 51 – Estrutura regulatória para a política de crescimento verde.....	241
Figura 52 – Atividades de estímulo ao crescimento verde	242
Figura 53 – Iniciativas de coerência regulatória.....	245
Figura 54 – Medidas de reforma regulatória ao longo do tempo.....	247
Figura 55 – Operação do sistema “cost-in, cost out”	249
Figura 56 – Operação da “guilhotina regulatória”	250
Figura 57 – Notificações ao Comitê TBT da OMC.....	251
Figura 58 – Temas das notificações ao Comitê TBT.....	251
Figura 59 - Balança comercial entre Brasil e Japão.....	282
Figura 60 - Órgãos do governo japonês.....	286
Figura 61 - Processo de criação de uma JIS	293
Figura 62 - Propostas de normas técnicas	297
Figura 63 - Símbolo de acreditação JCSS	301
Figura 64 - Normalização e acreditação de laboratórios de calibração sob o JSCC.....	301
Figura 65 - Notificações ao Comitê TBT da OMC	309
Figura 66 – Fluxo de comércio bilateral (Brasil-México) (US\$ bilhões)	326
Figura 67 - Balança de comércio de veículos (US\$ bilhões).....	328
Figura 68 – Estrutura do Poder Executivo no México (com destaque organismo de regulação técnica)	330
Figura 69 – Estrutura do sistema de regulação técnica do México.....	331
Figura 70 – Dinâmica do sistema de qualidade mexicano.....	332
Figura 71 – CENAM e as dimensões da metrologia	333
Figura 72 – Competência da subsecretaria de verificação da PROFECO	334
Figura 73 – Atividade na produção de normas oficiais mexicanas	338
Figura 74 - Requisitos essenciais da norma oficial mexicana	339
Figura 75 – Objetivos da Comissão Nacional de Normalização	340
Figura 76 – Obrigações dos órgãos nacionais de normalização	342
Figura 77 – Etapas de criação de normas técnicas.....	343
Figura 78 – Características do processo de elaboração das normas mexicanas.....	344
Figura 79 – Relação entre organismos de acreditação e organismos de avaliação da conformidade	346
Figura 80 – Atos normativos que fundamentam a EMA	347
Figura 81 – Atividades decorrentes da certificação.....	349
Figura 82 - Tipos de sistemas de avaliação da conformidade	350
Figura 83 – As normas aplicáveis para certificação de sistemas de gestão	351
Figura 84 – Renovação de certificação.....	356
Figura 85 - Marca “Hecho em México”	358
Figura 86 – Requisitos para o produto receba o selo de origem mexicana.....	360
Figura 87 – Elementos da reforma regulatória no México	361
Figura 88 – Dimensões mais recentes da reforma regulatória	362
Figura 89 – Evolução das notificações mexicanas ao Comitê TBT	364
Figura 90 – Objetivos principais dos atos regulamentares notificados ao Comitê TBT.....	365
Figura 91 – STCs suscitados contra o México	367
Figura 92 – STCs suscitados pelo México	367

Figura 93 – Órgãos do Acordo de Parceria Econômica, Concertação Política e Cooperação entre a Comunidade Europeia e México.....	380
Figura 94 – As regras do NAFTA sobre procedimentos de avaliação da conformidade.....	383
Figura 95 – Mecanismos de cooperação em matéria técnica no NAFTA	384
Figura 96 - Rito procedimental dos Comitês	385
Figura 97 – Estrutura da EFTA	473
Figura 98 – Rede de relações econômicas da EFTA	473
Figura 99 - Pontos de Interação entre EFTA e os standards da União Europeia	479
Figura 100 - Principais organizações nacionais de standard e acreditação dos Países-Membros da EFTA	490
Tabela 1 - Relações comerciais com os Estados Unidos	17
Tabela 2 – Principais produtos exportados.....	18
Tabela 3 – Principais produtos importados	19
Tabela 4 - Normas técnicas exigidas pela Sociedade Americana para a Qualidade do Conselho Nacional de Acreditação LLC (ANAB)	63
Tabela 5 - Normas sobre procedimentos de avaliação de conformidade.....	64
Tabela 6 - Diferenças entre certificação e certificado	68
Tabela 7 - Programas de avaliação de conformidade	69
Tabela 8.1 - Registro de Certificação de Telecomunicações	70
Tabela 9 - Certificações ICAP (exemplos).....	70
Tabela 10 - Serviços de certificação fornecidos pela UL	75
Tabela 11 - Serviços de Auditoria da UL	76
Tabela 12 - Serviços de inspeção da UL	76
Tabela 13 - Serviços de testes UL	76
Tabela 14 - Normas Técnicas utilizadas pelo A2LA.....	78
Tabela 15 - Normas seguidas pela ANAB.....	79
Tabela 16 - Procedimentos de acreditação do SAI.....	80
Tabela 17 - Acreditação nos EUA.....	80
Tabela 18 - Serviços de acreditação de UAF.....	81
Tabela 19 - Acreditação da UAF.....	81
Tabela 20 - Mecanismos para a Cooperação Regulatória.....	91
Tabela 21 - Fluxo de comércio entre Brasil e União Europeia.....	100
Tabela 22 - Principais produtos exportados pelo Brasil para União Europeia	101
Tabela 23 - Principais produtos importados pelo Brasil da União Europeia	102
Tabela 24 - Direções-Gerais da Comissão Europeia	105
Tabela 25 - Agências descentralizadas	112
Tabela 26 - Agências executivas	113
Tabela 27 - Organismos nacionais de normalização membros do CEN e do CENELEC	115
Tabela 28 - Comitês Técnicos do CEN/CENELEC	116
Tabela 29 - Principais setores em relação aos quais CEN e CENELEC atuaram no processo de normalização em 2016.....	123
Tabela 30 - Órgãos técnicos e atividades ambientais do CEN	131
Tabela 31 - Comitês relacionados	131
Tabela 32 - Trabalho de normalização conduzido desde 2007 aceitos pelo CEN	131
Tabela 33 - Princípios e normas gerais da legislação alimentar	142
Tabela 34 – Instituição da Agência Europeia de Medicamentos	144
Tabela 35 - Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças	146
Tabela 36 - Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação	147
Tabela 37 - European Chemicals Agency	149
Tabela 38 - Órgãos técnicos de vigilância sanitária do CEN/CENELEC.....	151
Tabela 39 - Comitês técnicos de químicos	151
Tabela 40 - Comitês técnicos de instrumentos médicos	151
Tabela 41 - Comitês técnicos de proteção do consumidor	152
Tabela 42 - Exemplos de propostas da Comissão Europeia destinadas a reduzir os encargos regulatórios e a burocracia.....	152
Tabela 43 - Perguntas que uma análise de impactos deve responder	154
Tabela 44 - Diretrizes sobre as análises de impactos.....	155
Tabela 45 - Impact Assessment Board (IAB) mandate	155
Tabela 46 - Rules of procedure of the impact assessment board ("Board")	156
Tabela 47 - Decisão do Presidente da Comissão Europeia.....	159

Tabela 48 - Número de análises de impacto, encontros do <i>Board</i> e pareceres por ano (2007-2015)	160
Tabela 49 – Principais produtos de exportação	174
Tabela 50 – Principais produtos de importação.....	174
Tabela 51 - Departamentos do Gabinete	178
Tabela 52 - Participação do Canadá em acordos de avaliação e conformidade - 2018	202
Tabela 53 - Comparação do escopo dos capítulos sobre TBT no NAFTA e NAFTA2.....	209
Tabela 54 - Cooperação em avaliação da conformidade	211
Tabela 55 - Acordos de Livre Comércio (FTAs) celebrados pelo Canadá.....	220
Tabela 56 – Principais parceiros comerciais do Brasil (exportação).....	227
Tabela 57 – Principais parceiros comerciais (importação).....	227
Tabela 58 – Ministérios da Coreia do Sul	228
Tabela 59 – Principais reguladores e itens regulados	233
Tabela 60 - Processo legislativo na Coreia do Sul.....	238
Tabela 61 – Atuação da RRTF na organização de tarefas estratégicas	249
Tabela 62 – Acordos em vigor da Coreia do Sul.....	252
Tabela 63 – Anexos específicos do KORUS	253
Tabela 64 - Itens de transparência em partes do KORUS	253
Tabela 65 – O tema da transparência em matéria de TBT no KOREU	255
Tabela 66 – Acordos entre agências coreanas e o INMETRO	258
Tabela 67 – Regulação técnica automotiva da EU (segurança dos passageiros) para fins de homologação	266
Tabela 68 - Regulação técnica automotiva da Coreia do Sul (segurança dos passageiros) para fins de homologação	268
Tabela 69 – Regulação europeia com compromisso de harmonização	270
Tabela 70 – Principais produtos exportados pelo Brasil para o Japão.....	283
Tabela 71 – Lista de Ministérios integrantes do Poder Executivo.....	285
Tabela 72 - Principais leis japonesas e regulações que fazem referência a JIS	291
Tabela 73 - Comitês técnicos em que a JSA atua	296
Tabela 74 – Fórum de cooperação do nordeste asiático	305
Tabela 75 – Processo de cooperação técnica liderados pelo Japão.....	306
Tabela 76 - Características dos esboços de normas técnicas JSA	306
Tabela 77 - Cooperação técnica em normas técnicas de metrologia	307
Tabela 78 - Colaboração asiática em materiais de referência.....	307
Tabela 79 - Cooperação em metrologia legal	308
Tabela 80 - Restrições à importação japonesas	313
Tabela 81 - STCs suscitadas pelo Japão	314
Tabela 82 - STC suscitadas contra o Japão	321
Tabela 83 – Principais produtos de exportação	327
Tabela 84 – Principais produto de importação	327
Tabela 85 - Organismos do Poder Executivo (administração direta/dependências).....	329
Tabela 86 – Produção de normas oficiais mexicanas	337
Tabela 87 – Organismos de normalização mexicanos	345
Tabela 88 - Requisitos do organismo de acreditação	346
Tabela 89 – Regras acerca da certificação de processos	351
Tabela 90 – Acordos comerciais celebrados pelo México.....	369
Tabela 91 – Comparação do escopo dos capítulos sobre TBT no USMCA e NAFTA	386
Tabela 92 – Cooperação em avaliação da conformidade	389
Tabela 93 - Acordos celebrados	389
Tabela 94 - Cooperação regulatória estabelecida por outros arranjos	390
Tabela 95 - Memorandos de Entendimento entre instituições mexicanas e o INMETRO	390
Tabela 96 - Qualidade	395
Tabela 97 - Segurança alimentar	395
Tabela 98 - Meio ambiente.....	396
Tabela 99 - Autopeças.....	397
Tabela 100 - Metrologia	397
Tabela 101 - Automóveis e transporte terrestre.....	402
Tabela 102 – Produtos elétricos.....	402
Tabela 103 - Alimentos	402
Tabela 104 – STCs suscitados contra o México	404
Tabela 105 – STCs suscitados pelo México	405
Tabela 106 – Normas oficiais mexicanas (Secretaria da Economia).....	414

Tabela 107 - Normas oficiais mexicanas (Secretaria do Turismo).....	417
Tabela 108 – Normas oficiais mexicanas (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca).....	417
Tabela 109 - Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Naturais é o Ministério do Meio Ambiente	420
Tabela 110 – Normas Oficiais Mexicanas (Secretaría de Trabajo y Previsión Social)	424
Tabela 111 – Normas Oficiais Mexicanas (Secretaria de Energia)	425
Tabela 112 – Normas Oficiais Mexicanas (Saúde)	427
Tabela 113 - Normas Oficiais Mexicanas (Comunicações e Transportes).....	430
Tabela 114 – Diferenças entre os capítulos de TBT em três acordos.....	434
Tabela 115 – Comércio da EFTA com o mundo e com a EU	471
Tabela 116 – Comparação USMCA, NAFTA e TPP	539

Lista de Abreviaturas

AIST National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
ANCE Asociación de Normalización y Certificación
APC Acordo Preferencial de Comércio
ASNITE Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation
BAAR Lei Básica sobre Regulamentos Administrativos (*Basic Act on Administrative Regulations*)
BFH Boas Práticas de Fabricação ou de Fabrico
BIPM Bureau International des Poids et Mesures
CABs Conformity Assessment Bodies
CANACERO Cámara Nacional de la Industria del Hierro y del Acero
CAS China Association for Standardization
CCNN Comitê Consultivo Nacional de Normalização
CEE Comunidade Econômica Europeia
CEI Comissão Eletrotécnica Internacional
CEM Compatibilidade eletromagnética
CEN *European Committee for Standardization*
CENAM Centro Nacional de Metrologia
CENELEC *European Committee for Electrotechnical Standardization*
CETA Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement
CFE Comissão Nacional de Eletricidade
CIPM Comité International des Poids et Mesures
CJEF Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
CJK China-Japan-Korea Meeting on Information and Telecommunication Standards
CMC Calibration Measurement Capabilities
CNCP Centro de Normalización y Certificación de Productos
CNN Comissão Nacional de Normalização
COFOCALEC Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus derivados
CONACyT Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia
COSD Cooperating Organizations for Standards Development
CPTPP Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership
CRM Certified Reference Material
CUSMA Canada - United States – Mexico – Agreement
DFATD Department of Foreign Affairs, Trade and Development
DGN Direção-Geral de Normalização
DI Designated Institute
ECOTECH Economic and Technical Cooperation
EFTA *European Free Trade Association*
EIR Estudo de Impacto Regulatório
EMA Entidade de Acreditação Mexicana
EPA Japan Economic Partnership Agreement
EPI Equipamentos de Proteção Individual
ETSI *European Telecommunications Standards Institute*
EU/UE União Europeia
EUA Estados Unidos da América
FTAs Free Trade Agreements
FTC Fair Trade Commission
GUM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement
IAF Fórum Internacional para Acreditação
ICH Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano
ICS Investment Court System
IEC International Electrotechnical Commission
IEC/CAB Mesa de Avaliação da Conformidade da IEC
IECEE IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components
ILAC Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios
IMNC Instituto Mexicano de Normalización y Certificación
INNTEX Instituto Nacional de Normalización Textil
IPICYT Instituto Potosino de Investigación Científica e Tecnologia
ISED Innovation, Science and Economic Development Canada

ISO International Organization for Standardization
ISO/CASCO Comitê de Avaliação da Conformidade da ISO
JCSS Japan Calibration Service System
JEEPA Japan-EU Economic Partnership Agreement
JET Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories
JETRO Japan External Trade Organization
JICA Japan International Cooperation Agency
JIS Japanese Industrial Standards
JISC Japanese Industrial Standards Committee
JNLA Japan National Laboratory Accreditation
JSA Japanese Standards Association
JST Japan Science and Technology Agency
KATS Agência de Tecnologia e Normas da Coreia do Sul (*Korean Agency for Technology and Standards*)
KCA Agência Sul-Coreana do Consumidor (*Korea Consumer Agency*)
KDI Korea Development Institute
KIPA Korea Institute of Public Administration
KOREU South Korea Free Trade Agreement
KRISS Instituto Coreano de Pesquisa de Padrões Científicos (*Korea Research Institute for Standards and Science*)
KSA Korea Standards Association
MDIC Ministério da Economia, Indústria, Comércio Exterior e Serviços
METI Ministry of Economy, Trade and Industry
MRA Multilateral Recognition Agreements/Arrangements
NAFTA North American Free Trade Agreement
NANDO New Approach Notified and Designated Organisations
NITE National Institute of Technology and Evaluation
NMI National Metrology Institute
NMIJ National Metrology Institute of Japan
NMX Normas Mexicanas
NOM Normas Oficiais Mexicanas
NORMEX Sociedad Mexicana de Normalización
NRC National Research Council of Canada
NSC National Standard of Canada
NSS National Standards System
NYCE Normalización y Certificación Electrónica
OACI Organização da Aviação Civil Internacional
OIML Organisation Internationale de Métrologie Légale
OMC Organização Mundial do Comércio
ONN Organismo Nacional de Normalização
ONNCCE Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación
ONNPROLAC Organismo Nacional de Normalización de Productos Lácteos, A.C.
PCO Privy Council Office
PEMEX Petroóleos Mexicanos
PGR Procuraduría General de la República
PHP Preferential Handling Procedure
PROFECO Procuradoria Federal do Consumidor
RIA Regulatory Impact Analysis
RRC Comitê de Reforma Regulatória (*Regulatory Reform Committee*)
RRO Regulatory Reform Office
RRTF Força Tarefa de Reforma Regulatória (*Regulatory Reform Task Force*)
RTG Regulamento Técnico Global
SAC Standardization Administration of the People's Republic of China
SACU União Aduaneira da África Austral
SADER Secretaría Agricultura y Desarrollo Rural
SALUD Secretaria de Salud
SCC Standards Council of Canada
SCT Secretaria Comunicaciones y Transportes
SDO Standards Developing Organization
SE Secretaria de Economia
SECO State Secretariat for Economic Affairs
SECTUR Secretaria de Turismo

SEDATU Secretaria de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
SEDENA Secretaria de Defensa Nacional
SEGOB Secretaria de Gobernacion
SEMAR Secretaria de Marina
SEMARNAT Secretaria Medio Ambiente y Recursos Naturales
SENER Secretaria de Energia
SEP Secretaria Educacion Publica
SER Secretaria de Relaciones Exteriores
SFP Secretaria de la Funcion Publica
SHCP Secretaria de Hacienda y Credito Publico
SISMENEC Sistema Mexicano de Metrologia, Normalização e Avalia o da Conformidade
SMBA Small and Medium Business Administration
SPS Sanitary and Phytosanitary Measures
STC Specific Trade Concern
STPS Secretaria del Trabajo y Prevision Social
TBS Treasury Board of Canada Secretariat
TBT Technical Barriers to Trade
TCFF Technical Committee of Fluid Flow
TCPR Technical Committee of Photometry
TCQS Technical Committee of Quality System
TFUE Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union
TPR Trade Policy Review
UIT União Internacional das Telecomunicações
UNECE Comissão Econ mica das Nações Unidas para a Europa
UNSCEGHS Sistema Mundial Harmonizado de Classifica o e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU
WP.29 Fórum Mundial para a Harmoniza o aplicáveis a Veículos

Apresentação

O grande tema do comércio internacional da atualidade é o referente às barreiras regulatórias. O debate passou de pontos tradicionais como tarifas, quotas e regras de origem para as chamadas barreiras não-tarifárias. As recentes discussões na OMC, com avanços considerados tímidos na área regulatória, tornam as negociações de acordos preferenciais de comércio o destino natural das inovações no marco regulatório do comércio internacional. São nesses acordos que estão as mais importantes novidades em matéria de regras para investimentos, concorrência, desenvolvimento sustentável, câmbio, serviços, propriedade intelectual, medidas sanitárias e fitossanitárias e, como não poderia deixar de ser, em relação às barreiras técnicas ao comércio.

A proliferação dos acordos com capítulos regulatórios densos trouxe à superfície um debate que já é aguardado há algum tempo: como os modelos regulatórios de cada parte negociadora podem dialogar entre si. Existem diferenças substanciais nos modelos regulatórios adotados pelas principais economias do mundo. Ao Brasil, que repensa a sua política de abertura comercial, por meio da negociação de acordos preferenciais, é chegada a hora de examinar os modelos propostos pelos principais acordos, das principais economias, e o que tem sido feito por parceiros comerciais de interesse estratégico para o país.

O presente projeto foi realizado ao longo de 2018 e 2019. O objetivo principal é apresentar os principais modelos regulatórios na área da regulação técnica e o estado-da-arte dos acordos que trazem capítulos densos sobre barreiras técnicas ao comércio, o que envolve tanto regulamentos e normas técnicas, quanto avaliação da conformidade, acreditação e outros procedimentos que são relevantes e de interesse para o Brasil. Os parceiros comerciais analisados são os Estados Unidos, a União Europeia, o Canadá, a Coreia do Sul, Japão, México e o EFTA, todos com os quais o Brasil já demonstrou interesse em entabular negociações para a conclusão, no futuro, de acordos bilaterais de comércio. Foram analisados os acordos UE-Canadá, UE-Coreia do Sul e UE-Japão, bem como incluído o texto do NAFTA, o USMCA e do então TPP12.

É importante que aqueles que se interessam pela área tenham pleno conhecimento da existência de diferentes modelos regulatórios praticados por países com os quais o Brasil planeja maior integração comercial. A negociação de acordos de comércio envolve não apenas ter o domínio sobre o seu próprio sistema regulatório na área de comércio e, conseqüentemente, elevar seu grau de coerência regulatória; mas, também em entender o processo regulatório dos demais parceiros comerciais para que seja possível negociar acordos que tragam ganhos em nível tarifário e em nível regulatório, fortalecendo as bases de uma convergência regulatória profícua para os interesses nacionais.

Os capítulos que vêm a seguir são fruto de um projeto de pesquisa conjunto, realizado pelo Centro de Estudos do Comércio Global e Investimentos (CCGI) da Escola de Economia de São Paulo (EESP) da Fundação Getúlio Vargas (FGV), que conta com o apoio do Programa das Cátedras da OMC. A pesquisa foi realizada no âmbito do PRONAMETRO, sob a supervisão da Coordenação de Articulação Internacional (CAInt) do INMETRO.

Agradecimento especial é devido ao Dr. Jorge Cruz e Dra. Léa Contier de Freitas, coordenadores da CAlnt do INMETRO, e ao Dr. Rogério Correa, coordenador da Plataforma de Normas Voluntárias de Sustentabilidade do INMETRO.

Boa leitura!

Vera Thorstensen
Coordenadora do CCGI-EESP/FGV
Titular da Cátedra OMC no Brasil

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA)

1. Estados Unidos da América (EUA)¹

1.1.Introdução

O objetivo do presente relatório é apresentar e analisar o quadro regulatório dos Estados Unidos sobre o tema das barreiras técnicas. O exame incluirá a política de regulação, sua estrutura e os principais instrumentos do país na área.

Diante das recentes declarações dos dois governos sobre o interesse em estreitar relações comerciais, e da finalização das negociações do Acordo Mercosul – União Europeia, um maior entendimento de como funciona o sistema americano de regulação de barreiras técnicas torna-se relevante.

Os Estados Unidos da América são um dos principais parceiros econômicos do Brasil. A pauta de comércio bilateral entre os dois países é bastante variada, incluindo bens manufaturados e bens primários. Em razão disso, antes de analisar o sistema de infraestrutura da qualidade nos EUA, com destaque para estrutura regulatória, de normalização e de avaliação da conformidade, alguns dados comerciais são relevantes:

Tabela 1 - Relações comerciais com os Estados Unidos

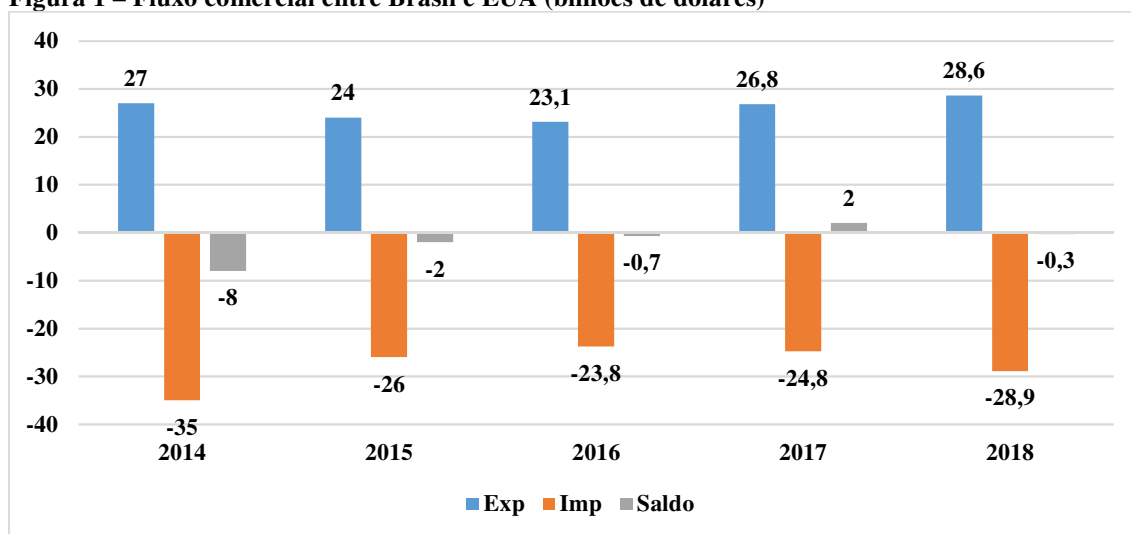
	2014 - Valor FOB (US\$)	2015 - Valor FOB (US\$)	2016 - Valor FOB (US\$)	2017 - Valor FOB (US\$)	2018 - Valor FOB (US\$)
Exportações	27.023.934.518	24.058.509.554	23.155.738.824	26.872.631.189	28.696.717.001
Importações	35.010.897.735	26.474.508.676	23.805.730.109	24.846.597.607	28.967.774.648
Saldo comercial	-7.986.963.217	-2.415.999.122	-23.805.730.109	2.026.033.582	-271.057.647

Fonte: Comexstat. Elaboração FGV-CCGI.

Os EUA corresponderam a 12% das exportações e 16% das importações brasileiras em 2018 (MDIC), sendo o 2º maior parceiro comercial depois da China. O saldo comercial bilateral dos últimos 5 anos variou consideravelmente, embora déficits para o Brasil. No ano de 2018, a balança comercial ficou praticamente equilibrada com um pequeno déficit de US\$ 271 mil dólares para o Brasil, uma substancial redução do déficit que se aproximava dos US\$ 8 bilhões em 2014. Isso se deveu principalmente ao decréscimo das importações oriundas dos EUA, que foram de US\$ 35 bilhões de dólares em 2014 para cerca de US\$ 29 bilhões em 2018, um decréscimo de cerca de 17%. As exportações evoluíram de US\$ 27 bilhões em 2014 para cerca de US\$ 29 bilhões em 2018, um acréscimo de 6% no período.

¹ Este capítulo consiste em uma atualização e ampliação do capítulo IV do volume 1 do Relatório *Coerência e convergência regulatória no comércio exterior o caso do Brasil frente a União Europeia e os Estados Unidos com ênfase na experiência do Reino Unido*, elaborado em 2016 e publicado em 2017. Os dados referentes ao sistema regulatório norte-americanos foram atualizados principalmente com base nas alterações realizadas em 2017. Ao final do capítulo, foi acrescida a parte referente à avaliação da conformidade, como forma de complementar as informações e análises contidas nas seções anteriores.

Figura 1 – Fluxo comercial entre Brasil e EUA (bilhões de dólares)



Fonte: Comexstat. Elaboração FGV-CCGI.

Os principais produtos exportados para os EUA estão na tabela abaixo:

Tabela 2 – Principais produtos exportados

Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes (HS 84)	4.752.469.567
Ferro fundido, ferro e aço	4.014.967.267
Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	3.837.141.639
Aeronaves e aparelhos espaciais, e suas partes	2.237.015.665
Madeira, carvão vegetal e obras de madeira	1.209.394.991
Pastas de madeira ou de outras matérias fibrosas celulósicas; papel ou cartão para reciclar (desperdícios e aparas).	1.038.686.451
Café, chá, mate e especiarias	821.356.736
Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios (HS 85)	764.826.432
Produtos químicos inorgânicos; compostos inorgânicos ou orgânicos de metais preciosos, de elementos radioativos, de metais das terras raras ou de isótopos	764.813.900
Obras de pedra, gesso, cimento, amianto, mica ou de matérias semelhantes	676.247.674

Fonte: Comexstat. Elaboração FGV-CCGI.

Os principais produtos importados dos EUA estão na tabela abaixo.

Tabela 3 – Principais produtos importados

Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	10.635.440.236
Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	2.915.697.792
Produtos químicos orgânicos	1.830.930.339
Plásticos e suas obras	1.622.547.754
Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios	1.370.588.386
Produtos diversos das indústrias químicas	1.274.105.824
Produtos farmacêuticos	1.181.876.150
Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	1.141.719.180
Produtos químicos inorgânicos; compostos inorgânicos ou orgânicos de metais preciosos, de elementos radioativos, de metais das terras raras ou de isótopos	917.214.621
Veículos automóveis, tratores, ciclos e outros veículos terrestres, suas partes e acessórios	844.146.812

Fonte: Comexstat. Elaboração FGV-CCGI.

O quadro de trocas comerciais ocorre em um contexto regulatório específico dos EUA.

Os esforços direcionados a assegurar a coerência e a convergência regulatória nos EUA são o objeto do presente relatório. Analisam-se, sob a perspectiva do comércio internacional, aspectos importantes do sistema de infraestrutura da qualidade dos EUA, com destaque para as dimensões concernentes à regulamentos técnicos, à normalização técnica e à avaliação da conformidade.

Apresenta-se, primeiramente, como a política regulatória norte-americana é estabelecida, com destaque para os papéis dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário. Ao primeiro cabe autorizar tanto a criação das agências reguladoras e departamentos, quanto a elaboração dos novos regulamentos, que são revisados, em conjunto com as atividades das agências e departamentos dessas autoridades, pelo Poder Legislativo. Quando o impacto de uma nova regra for substantivo, esta também poderá ser questionada no Congresso, que tem o poder de solicitar sua revisão para a agência ou para o departamento competente. No processo, a transparência é assegurada por meio da publicação de todas as propostas de regulamentos no *Federal Register* e pela realização de, pelo menos, uma consulta pública, na qual as partes interessadas têm a possibilidade de enviar comentários.

A regulação exercida pelos órgãos do Poder Executivo, em nível federal, é abordada na sequência. Todas as fases do processo regulatório são descritas, com base nos requisitos estabelecidos no Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act* (APA) e outras normas aplicáveis, como, por exemplo, a Ordem Executiva 12.866 - EO 12,866. Enquanto o APA assegura a transparência e a participação, a EO 12,866 exige a revisão de regulamentos existentes, a fim de garantir que as regras em vigor não apresentem duplicações e considerem alterações de circunstâncias. Ao regular, a agência ou departamento deve seguir não somente procedimentos transversais, aplicáveis aos órgãos do Poder Executivo, mas também seu estatuto, que é a lei que autoriza seu estabelecimento, e suas regras procedimentais.

As agências e departamentos com poderes sobre temas abarcados pelos Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), e Barreiras Técnicas (TBT), da OMC são apresentados na terceira parte do texto. Os objetivos, competências, estrutura e atuação da Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration* (FDA), do Departamento de Agricultura - *United States Department of Agriculture* (USDA), do Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology* (NIST) e da Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protection Agency* (EPA) são descritos, com ênfase para os impactos de sua atuação no comércio exterior dos EUA. O caráter concorrencial do sistema norte-americano de avaliação da conformidade afeta sobretudo as características das organizações normalizadoras, que são responsáveis pelo desenvolvimento de normas técnicas, voluntárias e consensuais por definição. Descreve-se, igualmente, o papel do Instituto Americano de Normas Técnicas Nacionais - *American National Standards Institute* (ANSI) e de reconhecidas organizações normalizadoras, com enfoque para sua atuação internacional.

Na sequência, apresentam-se os esforços realizados na esfera federal para assegurar um ambiente regulatório coerente. Confere-se destaque para as competências do Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office Information and Regulatory Affairs* (OIRA), que é a principal autoridade do governo norte-americano responsável pela revisão dos regulamentos desenvolvidos em nível federal. Cabe ao OIRA a revisão das propostas de novos regulamentos e das análises de impacto regulatório realizadas pelas agências e departamentos. Essa última competência é compreendida como determinante para a eficiência do sistema regulatório nos EUA. O OIRA deve assegurar que o custo de novos regulamentos esteja justificado por seus objetivos. Sua existência justifica-se pela garantia de um sistema transparente e aberto, no qual as partes interessadas têm a possibilidade de contribuir efetivamente para a atividade regulatória.

As particularidades do sistema norte-americano moldam a política nacional de convergência regulatória. Em comércio internacional, os EUA contribuem para a transparência internacional e estabelecem diversas iniciativas voltadas para a cooperação regulatória, o que é feito por meio de Acordos Comerciais, Conselhos e Diálogos Bilaterais. A política norte-americana de convergência é apresentada na parte final do texto.

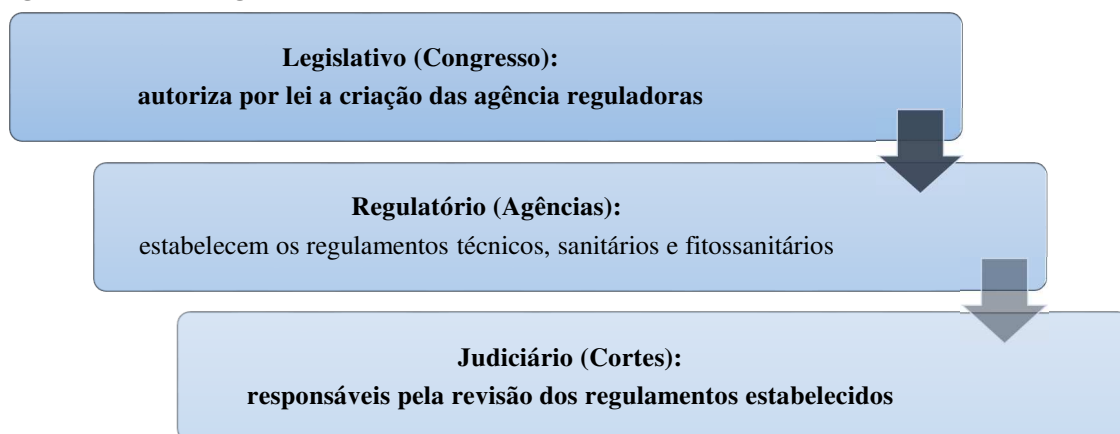
A regulação é tratada como prioridade no debate político americano, protagonismo que influencia a adoção de medidas substantivas voltadas para assegurar a coerência e a convergência regulatória. A política de regulação, em nível federal, não é conformada por iniciativas pontuais, ela está estabelecida em um contínuo, no qual a experiência doméstica molda as decisões internacionais.

1.2.O contexto regulatório

A política regulatória norte-americana é estabelecida por meio dos seguintes três processos²:

² Parker, Richard W. and Alemanno, Alberto, Towards Effective Regulatory Cooperation Under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems (May 15, 2014). European Commission, Brussels, May 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2438242>

Figura 2 - Política regulatória norte-americana



Fonte: ALEMANNO; PARKER. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A Constituição Norte-Americana reserva ao Congresso a competência para disciplinar o comércio exterior e para criar as agências reguladoras e departamentos em nível federal. O Congresso autoriza, por meio de lei, o estabelecimento e a atuação dessas autoridades, que não podem agir em temas que não estejam previstos nos *Acts* – “Atos”, que as estabeleceram ou alteraram suas competências. As agências reguladoras e departamentos podem responder judicialmente se falharem ao exercer suas responsabilidades, dado que elas estão previstas em lei.

O fato de o Poder Legislativo delegar autoridade a entes do Executivo, como as agências reguladoras e departamentos, resulta, no entanto, na liberdade desses órgãos de emitir leis, pois se confere a eles a autoridade para implementar estatutos, o que ocorre por meio da atividade regulatória. Em determinados casos, tem-se que os estatutos são tão abrangentes, que permitem as agências e departamentos instituir novos programas, sem a autorização do Poder Legislativo. Os órgãos do Poder Executivo emitiriam, nessas situações, leis sem a autorização específica do Congresso. Medidas importantes são tomadas durante a atividade regulatória, como, por exemplo, decisões relativas à alocação de recursos, garantias, direitos e definição das responsabilidades dos 50 estados e de membros do público.

As regras desenvolvidas pelo Poder Executivo são denominadas Legislação Secundária - “*Secondary Legislation*”, enquanto que as regras aprovadas pelo Poder Legislativo são reconhecidas como Legislação Primária - “*Primary Legislation*”. Essas últimas compõem o Código dos Estados Unidos - *United States Code*, enquanto que as primeiras compõem o Código dos Regulamentos Federais - *Code of Federal Regulations (CFR)*, que é a codificação das regras e regulamentos, em alguns casos chamados de leis administrativas, publicadas no *Federal Register*³, que é o equivalente ao Diário Oficial da União nos Estados Unidos. A publicação anual do *CFR* contém todas as regras e regulamentos gerais e permanentes publicados pelo Escritório do Federal Register - *Office of the Federal Register*, que é parte do Escritório de Publicação do Governo dos Estados Unidos - *United States Government Publishing Office (GPO)*⁴. Além da versão anual, o *CFR* é publicado em formato não oficial em seu *website*, no qual aparece atualizado diariamente.

As agências reguladoras e departamentos têm competência para regular as atividades de determinado setor da economia. Para tanto, elas emitem regulamentos, cujo cumprimento é

³ Disponível em: <<https://www.federalregister.gov/>>. Acesso em: 18 abr. 2019.

⁴ Para maiores informações sobre o GPO disponíveis em: <<https://www.gpo.gov/about/>>. Acesso em: 18 abr. 2019.

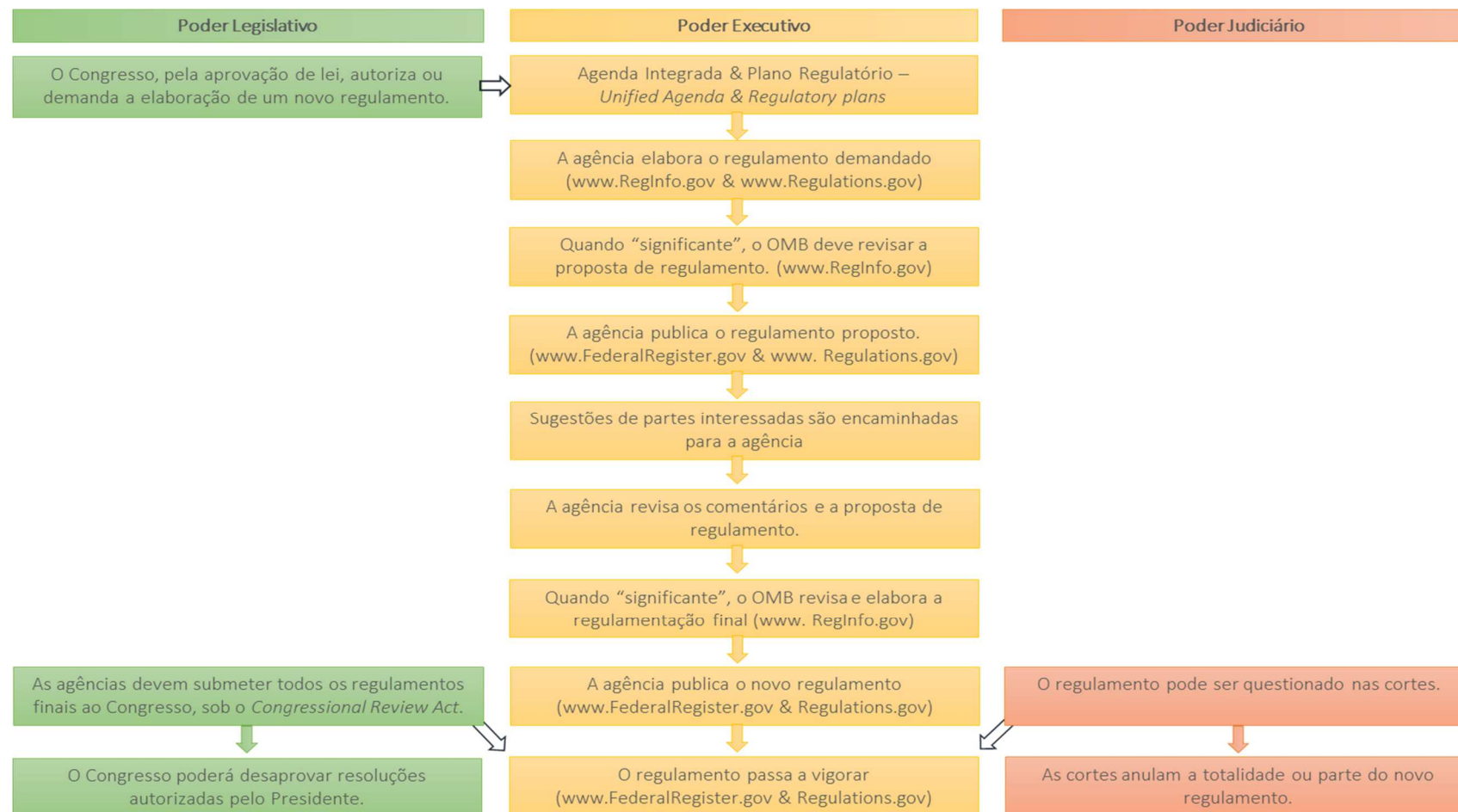
obrigatório em todo o território nacional. Em questões relativas aos Acordos de Barreiras Técnicas (TBT) e Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), as principais agências e departamentos responsáveis são o Instituto Nacional de Normas e Tecnologia - *National Insitute of Standards and Technology (NIST)*, a Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, o Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)* e a Agência de Proteção do Meio Ambiente - *Environmental Protect Agency (EPA)*.

Conforme decisão do Juiz da Suprema Corte dos EUA, Feliz Frankfurter, a regulação nos Estados Unidos pode ser explicada da seguinte forma:

“Hardly a measure passes Congress the effective execution of which is not conditioned upon rules and regulations emanating from the enforcing authorities. These administrative complements are euphemistically called “filling in the details” of a policy set forth in statutes. But the “details” are of the essence; they give meaning and content to vague contours.” (FELIX - The Task of Administrative Law, 1927)

O quadro que segue, apresenta de modo resumido as competências dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário no processo regulatório nos EUA:

Figura 3 - O Processo Regulatório Norte-Americano

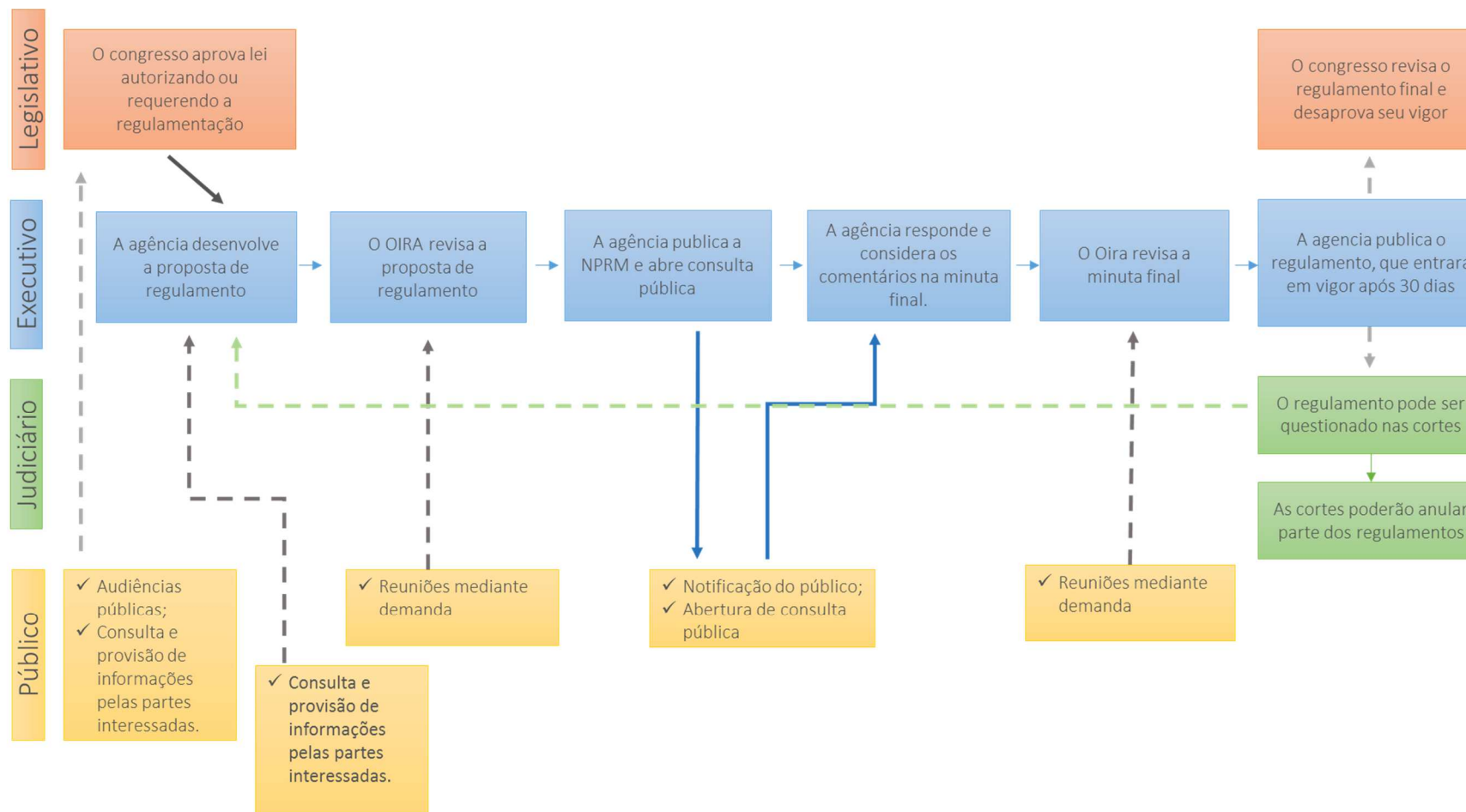


Fonte: Office of Information and Regulatory Affairs, U.S. Office of Management and Budget, 2019. Nathan Frey, Good Regulatory Practices in the United States, São Paulo, Brazil August 13, and Brasília, Brazil August 14, 2014.

As partes interessadas podem participar do processo regulatório em praticamente todas suas etapas nos Estados Unidos. Essas estendem-se desde as discussões no Congresso sobre a delimitação da lei que autorizará uma agência ou departamento a criar uma nova regra, até o processo de elaboração desta última, enquanto de responsabilidade do órgão designado do Poder Executivo ou do OIRA. Caso ainda entenda ser o novo regulamento prejudicial para seus interesses, as partes interessadas podem recorrer ao Congresso, nas ocasiões em que as regras criadas tenham substantivo impacto econômico, e defender sua não aprovação. Em paralelo, *stakeholders* também podem apelar às cortes, questionando o estabelecimento do regulamento e solicitando sua anulação total ou parcial.

Na figura abaixo, consta descrição das ocasiões e formas em que partes interessadas – em amarelo, podem participar do processo regulatório nos EUA.

Figura 4 - Participação de *Stakeholders* no Processo Regulatório Norte-Americano



Fonte: Dudley, S. (2014). Tradução Livre.

Em paralelo à atividade regulatória das agências e departamentos, tem-se a emissão de normas técnicas. Estas caracterizam-se pelo cumprimento não obrigatório, e são exigidas por compradores e mediante relações contratuais cada vez mais sofisticadas. Não somente as agências regulatórias podem criar normas técnicas, mas também organizações normalizadoras, em nível local, estadual e federal. O número dessas organizações que, além de desenvolverem *standards*, realizam avaliações de conformidade é substantivo, havendo informações de que chegariam à 400. O Instituto Nacional Americano de *Standards* - *American National Standards Institute (ANSI)* é a principal organização privada envolvida na coordenação do desenvolvimento de *standards*. Ele agrupa outras organizações normalizadoras, as quais desenvolvem normas técnicas consensuais e voluntárias. O ANSI, dentre outras competências, é responsável pelo reconhecimento das normas técnicas consideradas nacionais.

Na sequência, apresenta-se, de modo detalhado, o processo regulatório tradicional no âmbito do Poder Executivo Norte-Americano.

1.3.O processo regulatório

A regulação, em nível federal, nos Estados Unidos, deve estar em consonância com as seguintes previsões:

- (i) os procedimentos estabelecidos no Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*⁵;
- (ii) o estatuto que autoriza o estabelecimento da agência reguladora; e
- (iii) as regras procedimentais da própria agência.

O *APA* prevê que todos os processos regulatórios liderados por órgãos do Poder Executivo sigam três etapas principais⁶. A primeira delas exige que a agência reguladora ou departamento publique no *Federal Register* – equivalente norte-americano do Diário Oficial, uma nota. Esta deve conter a proposição da elaboração do novo regulamento ou da revisão de regulamento existente. Além disso, deve apresentar a minuta da regra, esclarecer suas motivações e solicitar o envio de comentários públicos pelas partes interessadas. A segunda etapa é composta pela recepção dos comentários e por sua consideração pela agência reguladora ou departamento, assim como pela alteração da minuta do regulamento, nas ocasiões em que se julgue apropriado. Na terceira etapa, tem-se a publicação do regulamento e do preâmbulo, que deve conter as justificativas para o estabelecimento da nova regra e as respostas aos comentários públicos recebidos.

Em razão do litigioso ambiente regulatório norte-americano, os regulamentos emitidos pelas agências são frequentemente questionados no Poder Judiciário, que pode determinar a alteração das regras estabelecidas em nível federal. Como o questionamento judicial somente pode ocorrer com base nos documentos publicados durante os processos de regulamentação, segundo decisão da Suprema Corte, as agências julgam mais prudente oferecer um processo com audiências públicas, períodos adicionais para envio de comentários e fornecimento de respostas detalhadas aos comentários recebidos. A

⁵ Para mais informações: <<https://www.justice.gov/sites/default/files/jmd/legacy/2014/05/01/act-pl79-404.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2019.

⁶ Parker, Richard W. and Alemanno, Alberto, Towards Effective Regulatory Cooperation Under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems (May 15, 2014). European Commission, Brussels, May 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2438242>

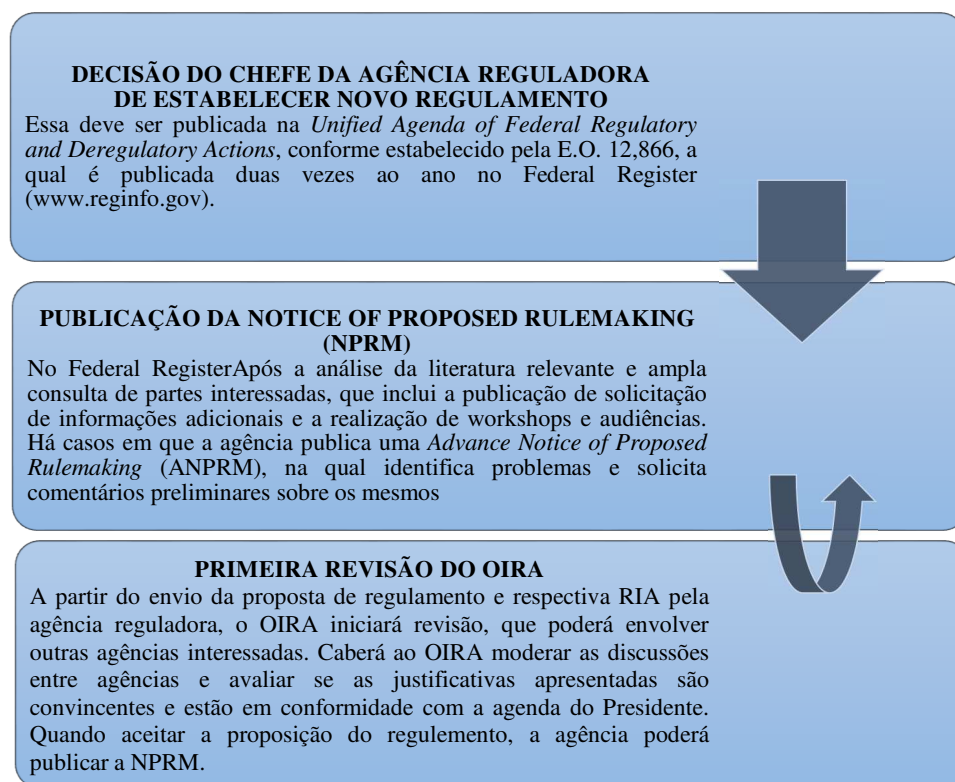
expectativa é de que essas informações suplementares facilitem a defesa das agências nas eventuais demandas judiciais⁷.

De modo geral, o processo regulatório nos EUA perpassa as seguintes quatro fases.

Primeira fase

Na primeira fase, o chefe da agência reguladora publica no *Federal Register* decisão de estabelecimento de novo regulamento, a qual é seguida de nota sobre a proposta. Essa última contém as informações que justificam a criação da nova regra, bem como sobre a realização de consultas públicas e outros procedimentos direcionados para conferir publicidade às discussões. É, também, nesse momento, em que ocorre a primeira revisão do Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, que é o principal órgão do Executivo Norte-Americano envolvido nas atividades de coerência regulatória. O OIRA é parte do Escritório de Gestão e Orçamento - *Office of Management and Budget (OMB)*, que pertence à Casa Branca. O OIRA é responsável pela revisão dos regulamentos desenvolvidos pelas agências e departamentos que fazem parte do Poder Executivo em nível federal.

Figura 5 - Primeira Fase do Processo Regulatório



Fonte: ALEMANNO; PARKER. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

⁷ Parker, Richard W. and Alemanno, Alberto, Towards Effective Regulatory Cooperation Under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems (May 15, 2014). European Commission, Brussels, May 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2438242>

Segunda fase

A publicação da Notificação de Projeto de Regulamentação - *Notice of Proposed Rulemaking (NPRM)* no *Federal Register* inicia o período no qual as partes interessadas devem enviar comentários. O APA não prevê prazo mínimo ou máximo para a consulta pública, mas as agências normalmente conferem um mínimo de sessenta dias. Extensões podem ser consideradas e, em grande medida, ocorrem em razão do envio dos comentários pelas partes interessadas nos últimos dias da consulta⁸.

Encerrado o período de consulta pública, as agências revisam as informações recebidas e minutam suas repostas dos comentários encaminhados, as quais devem aparecer consideradas no preâmbulo do regulamento final. Na revisão, também é ponderado pela agência a necessidade de modificar o regulamento ou a Análise de Impacto Regulatório – *Regulatory Impact Analysis (RIA)*. Nas ocasiões em que as modificações são não somente necessárias, mas também substantivas, e afetam o conteúdo do regulamento proposto, a agência deverá desenvolver uma *NPRM* suplementar e oferecer novo período para envio de comentários públicos.

Finalizado o processo de revisão do regulamento proposto e de sua respectiva *RIA*, a minuta final é encaminhada para o OIRA realizar sua revisão final.

Terceira fase

A revisão da minuta final do regulamento não deve ultrapassar 90 dias, extensíveis por mais 30, conforme previsto na Ordem Executiva 12.866 – *Executive Order (EO) 12,866*⁹. Nos casos em que não há mudanças materiais ou de circunstâncias entre a proposta de regulamento e a minuta final, o órgão deve, ademais, considerar o prazo de 45 dias. Durante a revisão, o OIRA realiza discussões com outras agências e *stakeholders* e busca resolver as diferenças entre as partes. Nas ocasiões em que tais diferenças não possam ser solucionadas, o OIRA deve retornar a minuta para a agência, em conjunto com uma explicação escrita de suas motivações. Se lograrem serem resolvidas essas diferenças, o OIRA concluirá sua revisão e a agência publicará o regulamento final.

Quarta fase

Os novos regulamentos somente entram em vigor após 30 dias de sua publicação no *Federal Register*. No caso em que tiverem impacto econômico significativo, devem também ser submetidos ao Congresso, conforme previsto pelo Ato de Revisão do Congresso - *Congressional Review Act* de 1996. A Casa dos Representantes e o Senado Federal terão 60 dias para rejeitar o regulamento, por meio de resoluções idênticas, que resultarão em decisão conjunta, a ser assinada pelo Presidente.

Todas as fases do processo regulatório descritas devem seguir o estatuto que autoriza o estabelecimento das agências reguladoras e suas regras procedimentais. As principais

⁸ Parker, Richard W. and Alemanno, Alberto, Towards Effective Regulatory Cooperation Under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems (May 15, 2014). European Commission, Brussels, May 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2438242>

⁹Disponível em: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/eo12866/eo12866_10041993.pdf. Acesso em: 18 abr. 2019.

agências e departamentos com poderes sobre temas abrangidos pelos Acordos de SPS e TBT, da OMC, são apresentados a seguir. Descreve-se os objetivos, competências, estrutura e atuação da Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, do Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, do Instituto Nacional de Normas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, e da Agência de Proteção do Meio Ambiente - *Environmental Protection Agency (EPA)*, assim como o papel do Instituto Nacional Americano de Standards - *American National Standards Institute (ANSI)* e das principais organizações normalizadoras, que desenvolvem normas técnicas voluntárias de abrangência nacional, por meio do consenso.

1.4.A Food and Drug Administration (FDA)

1.4.1. Objetivo

O objetivo da Administração para Alimentos e Drogas - *Food and Drug Administration (FDA)* é assegurar o consumo de todos os alimentos comercializados no mercado americano, excédidas as carnes de gado e suínos e alguns produtos à base de ovos. Além disso, a Agência também é responsável pelo comércio de produtos farmacêuticos e biológicos, como, por exemplo, vacinas; aparelhos médico-hospitalares; medicamentos veterinários e alimentos para animais; cosméticos e produtos que emitem radiação, mas não causam prejuízos à saúde humana e animal.

O primeiro Ato do Congresso no sentido de criar uma regulamentação federal para proteger o consumo e a saúde humana foi o Ato sobre Alimentos e Medicamentos - *Food and Drugs Act*, de 1906. Na sequência, o Ato Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos - *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, de 1938, promoveu grande reforma, que ampliou os poderes do FDA, que passou a demandar evidências para comprovar a segurança de novos medicamentos, estabeleceu normas sobre o comércio de alimentos e passou a conduzir inspeções *in loco*.

Em 1962, por meio das Emendas Kefauver-Harris - *Kefauver-Harris Amendments*, os regulamentos voltados para segurança de medicamentos foram fortalecidos e produtores passaram a ter que comprovar sua efetividade para o FDA, para ter sua comercialização autorizada pelo órgão. Já em 1972, a regulamentação de equipamentos médico-hospitalares passou a ser de competência do FDA, por meio das Emendas sobre Aparelhos Médico-Hospitalares - *Medical Device Amendments*.

Em 2011, o Presidente Barack Obama emitiu lei que demandou o FDA a modernização do tratamento conferido ao comércio de alimentos nos EUA, o Ato de Modernização sobre Segurança de Alimentos - *Food Safety Modernization Act (FSMA)*¹⁰. A nova legislação, que ainda não foi completamente implementada, focará na prevenção de intoxicações alimentares e doenças relacionadas, o que representa uma alteração do posicionamento do órgão sobre o tema, dado que a postura do FDA foi tradicionalmente reativa em questões relativas ao comércio de alimentos.

¹⁰ Maiores informações sobre o FSMA:

<<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>>. Acesso em: 19 abr. 2019.

1.4.2. Competências

A FDA é a agência responsável pela proteção da saúde humana nos EUA, em questões concernentes ao comércio de alimentos, excluídas, conforme já mencionado, as carnes de gado e suína e alguns produtos à base de ovos, que são de competência do Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, assim como o comércio de produtos agrícolas. As responsabilidades da FDA estendem-se a todos os 50 estados, distrito de Columbia, Porto Rico, Guam, Ilhas Virgens, Samoa Americana e outros territórios e possessões americanas.

A agência é competente pela regulamentação do comércio de:

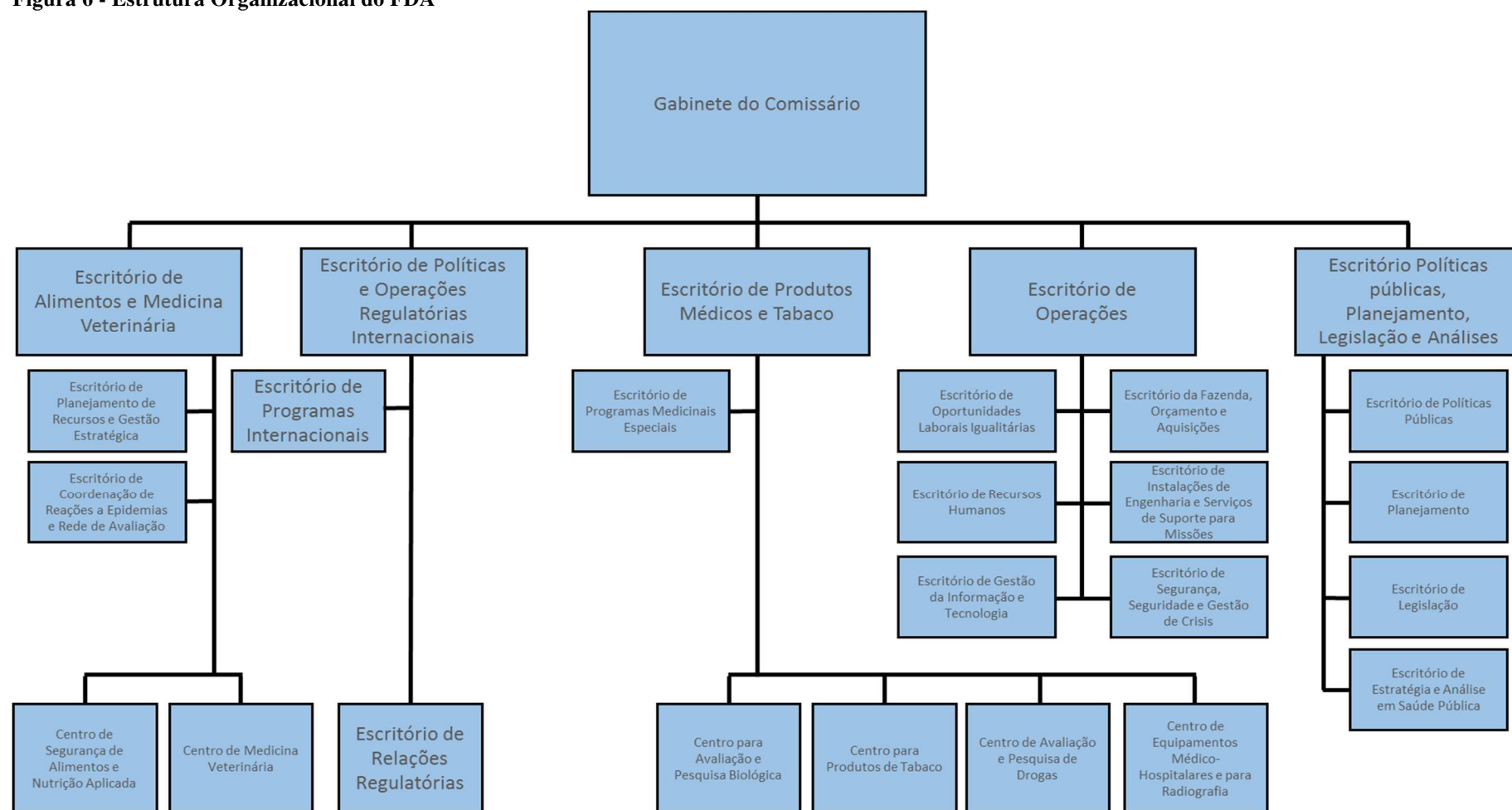
- a. Alimentos, como suplementos alimentares, água engarrafada, aditivos alimentares e fórmulas para lactentes;
- b. Drogas, como medicamentos prescritivos e não-prescritivos;
- c. Produtos biológicos, como vacinas, sangue e produtos sanguíneos, produtos para terapias celulares e genéticas, produtos de papel-tecido e alergênicos;
- d. Equipamentos médico-hospitalares, desde produtos simples como abaixadores de língua até tecnologias complexas e implantes cirúrgicos;
- e. Produtos eletrônicos que emitem radiação, como aparelhos micro-ondas e de raio x;
- f. Cosméticos;
- g. Produtos veterinários; e
- h. Produtos de tabaco.

Dada a abrangência das competências da FDA, suas responsabilidades encontram-se substantivamente relacionadas com aquelas de outras agências governamentais, o que incorre em dificuldades para consumidores e indústria. Além disso, a lista de produtos regulamentados pela FDA é indicativa e não exaustiva, novos produtos que afetem a saúde humana e animal poderão ser regulamentados pela agência.

1.4.3. Estrutura

A FDA é uma agência vinculada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos - *Department of Health & Human Services (HHS)*. Ela é composta pelo Gabinete do Comissário - *Office of the Commissioner*, e os Escritórios de (i) Produtos Médicos e Tabaco - *Office of Medical Products and Tobacco*; (ii) Alimentos e Medicina Veterinária - *Office of Foods and Veterinary Medicine*; (iii) Políticas Públicas, Planejamento, Legislação e Análises - *Office of Policy, Planning, Legislation, and Analysis*; e (iv) Operações Regulatórias e Políticas Globais - *Office of Global Regulatory Operations and Policy*; e v) Operações. Embaixo de cada escritório, há centros e escritórios especializados. Por exemplo, no âmbito do Escritório de Políticas e Operações Regulatórias Globais há os Escritórios de Programas Internacionais - *Office of International Programs*, e de Relações Regulatórias - *Office of Regulatory Affairs*.

Figura 6 - Estrutura Organizacional do FDA



Fonte: FDA Organization Overview. Elaboração: CCGI-EESP/FGV. Tradução livre.

Em 2013, foi estabelecido o Grupo para Alinhamento do Programa - *Program Alignment Group (PAG)*, que reúne oficiais sêniores da FDA. Seu objetivo era desenvolver planos para otimizar funções e processos, bem como a estrutura da agência, visando conferir respostas aos desafios impostos por inovações científicas, pela globalização, pela amplitude e complexidade dos produtos regulamentados e pela necessidade de se lidar com novas autoridades legais.

A partir de 2014, com auxílio do Escritório de Relações Regulatórias - *Office of Regulatory Affairs (ORA)*, foram estabelecidos programas de ação, por temas, nos quais foram detalhadas as mudanças necessárias em cada campo de atuação, assim como as atividades em cada ano fiscal¹¹. O ORA é o Escritório que lidera todas as atividades de campo da agência. Ele inspeciona e regulamenta os produtos comercializados no mercado americano e fiscaliza a importação.

O Escritório de Programas Internacionais - *Office of International Programs (OIP)* trabalha com governos, indústria e academia de outros países, assim como com organizações multilaterais, para assegurar que alimentos e medicamentos exportados para os Estados Unidos estejam em conformidade com seus *standards* técnicos. O Escritório assessora o FDA a i) obter informações científicas e regulatórias no exterior; ii) conduzir inspeções e investigações fora do território americano; e iii) facilitar a colaboração com reguladores externos em áreas de interesse comum.

1.4.4. Atuação

Diante do fato de que mais de 300.000 empresas, de 150 países exportam para os EUA produtos regulamentados pela FDA, o órgão aplica metodologia de trabalho multifacetada que demonstra uma atuação ativa, que abarca: (i) o desenvolvimento de novas formas para a execução das atividades regulatórias; (ii) a realização de inspeções no exterior; (iii) a melhoria da colaboração com reguladores e *stakeholders*; (iv) o desenvolvimento de *standards* harmonizados em nível internacional e a promoção da convergência; (v) a elaboração de iniciativas voltadas para a educação de países sobre os requerimentos da FDA; e (vi) a melhoria da transparência e *accountability* ao longo das cadeias de fornecimento.

A FDA também transformou a globalização em uma de suas cinco estratégias prioritárias para o período de 2014-2018. As atividades, no âmbito dessa estratégia, estão baseadas em quatro pilares, que são: o compartilhamento de informações, a realização de análises de riscos, a melhoria da inteligência e a alocação eficiente de recursos por meio de parcerias. A agência possui escritórios na China, Índia, Europa e América Latina, além do Escritório Regional e de Relacionamento com outros Países, o qual se encontra abaixo do Escritório de Programas Internacionais, no âmbito do Escritório Políticas e Operações Regulatórias Globais¹².

A FDA materializa parcerias internacionais por meio de dois tipos de arranjos, que podem ser de coordenação e de confidencialidade¹³. O primeiro deles representa uma declaração de intenções da FDA de se engajar em iniciativas de cooperação com contraparte no exterior. Já o

¹¹Os programas de ação encontram-se disponíveis em:

<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/ucm392733.htm>>. Acesso em: 17 abr 2019.

¹²Maiores informações em:

<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/ucm243676.htm>>. Acesso em: 18 abr. 2019.

¹³ Para maiores informações: <<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/>>. Acesso em: 23 abr. 2019.

segundo é necessário para que a agência compartilhe informações confidenciais com países parceiros e organizações internacionais, referentes a execução de atividades regulatórias. Mesmo com um arranjo cooperativo, a FDA não compartilhará informações restritas, caso não exista um compromisso de confidencialidade.

Em 2017, baseado em uma política de desregulamentação do governo de Donald Trump, tem promovido uma série de alterações na forma disciplinar determinados temas. Embora diversas medidas que afetem a FDA tenham sido propostas, apenas a aprovação do processo rápido de aprovação (*Fast-Tracking Gene and Cell Therapy FDA Approval Process*)¹⁴.

1.5. United States Department of Agriculture (USDA)

1.5.1. Objetivos

O Departamento de Agricultura dos EUA - *United States Department of Agriculture* (USDA) foi criado em 1889, quando o Congresso Norte-Americano autorizou a elevação da Divisão de Agricultura, que foi criada em 1862 pelo Presidente Abraham Lincoln, no âmbito do Escritório de Patentes, em momento no qual este último ainda fazia parte do Departamento de Estado, em nível de gabinete, que é o equivalente ao nível ministerial no Brasil.

Precede a criação do USDA, o Ato Hatch de Estações para Experimentos - *Hatch Experiment Station Act*, de 1887, que estabeleceu fundo federal para que, em cada estado da federação, escolas e universidades organizassem divisões para experimentos agrícolas. Em conjunto com elevação para Departamento da Divisão de Agricultura, que ocorre por meio da aprovação de pacote de leis, o sistema de pesquisa em agricultura norte-americano também ganha relevo.

As motivações para a federalização da administração da agricultura concentravam-se no entendimento da importância da agricultura para economia americana. Esse setor econômico, em razão disso, demandava não somente a ampliação da pesquisa e desenvolvimento, mas também sua gestão no âmbito federal. Cabia compreender, a partir de dados estatísticos, a relevância econômica do setor para os EUA e estimular o desenvolvimento de novas variedades de sementes e práticas agropecuárias, em um ambiente no qual se verificava a importância das inovações para o bom desempenho econômico do setor.

Atualmente, o USDA é responsável pelo desenvolvimento e a execução das leis federais relativas à agricultura, pecuária, manejo florestal e alimentação. Seus objetivos são responder às necessidades de agricultores e pecuaristas, promover o comércio e a produção agropecuária, trabalhar para assegurar o caráter nutritivo e a segurança de alimentos, proteger recursos naturais, estimular comunidades rurais e trabalhar para o fim da fome nos EUA e internacionalmente.

Além disso, promover oportunidades econômicas e a inovação, compreendidas como aquilo que permitirá o crescimento da agricultura norte-americana e a tornará próspera em uma economia globalizada, constitui-se como missão central do USDA. Cabe ao órgão expandir e manter os mercados doméstico e externo abertos para os agricultores, pecuaristas e negociadores norte-americanos, o que é feito por meio da pesquisa, do levantamento e análise de dados, dos acordos comerciais e da conferência de garantias e programas domésticos que adicionam valor a produção nacional.

¹⁴ Mais detalhes em <https://www.brookings.edu/interactives/tracking-deregulation-in-the-trump-era/>

1.5.2. Competências

O USDA é competente pela provisão de direcionamento em nível federal em temas relacionados aos alimentos, agricultura, recursos naturais, desenvolvimento rural, nutrição e questões relacionadas, as quais exigem o desenvolvimento de políticas públicas, a utilização do melhor conhecimento científico disponível e a gestão efetiva das áreas temáticas de competência do órgão.

O orçamento de 2016 foi estimado em US\$ 156 bilhões, dividido em US\$ 25 bilhões para programas discricionários, que poderiam incluir os programas de nutrição para mulheres, recém-nascidos e crianças, de desenvolvimento rural, de segurança alimentar e de serviços florestais, além de investimentos em infraestrutura e pesquisa. Os demais US\$ 131 bilhões destinam-se a programas mandatórios¹⁵.

Os programas e serviços prestados pelo USDA dividem-se nas seguintes áreas:

- a. Assistência a Comunidades Rurais, que inclui a gestão de programas de seguridade, a conferência de empréstimos e o manejo de fundos para cobrir custos relativos à infraestrutura rural, assim como a assistência no caso de perdas decorrentes de desastres naturais;
- b. Conservação, que abrange a gestão de compromissos ambientais internacionais transformados em lei nacional, a conservação de recursos naturais e a prevenção de incêndios;
- c. Educação e Pesquisa, que concentra as atividades de pesquisa e coleta de dados em agricultura;
- d. Alimentos e Nutrição, com programas voltados para a educação nutricional, para regulação dos *standards*, que estabelecem parâmetros para produção de orgânicos, e para subsidiar a provisão de suplementos alimentares pelos estados; e
- e. Marketing e Comércio, que abrange as ferramentas, os serviços, as políticas públicas e as pesquisas voltadas para o fomento à exportação e para a segurança dos alimentos produzidos em âmbito doméstico e importados, o que é feito por meio da exigência do cumprimento de medidas sanitárias e de saúde equivalentes às cumpridas por produtores domésticos às empresas exportadoras.

1.5.3. Estrutura

O USDA é composto por 29 agências e escritórios, com aproximadamente 100 mil empregados, que servem em mais de 4.500 localidades nos EUA e no exterior. Sua estrutura organizacional conta com o Gabinete do Secretário, que é composto pelo próprio gabinete e pelos Gabinete do Vice-Secretário – *Deputy Secretary*; Economista Chefe, Diretor da Divisão Nacional de Apelações – *Director, National Appeals Division*; Escritório de Utilização de Negócios Pequenos e Desvantajosos – *Office of Small and Disadvantaged Business Utilization*; Diretor de Comunicações – *Director of Communications*; Inspetor Geral – *General Inspector*; Escritório de Relações Tribais – *Office of Tribal Relations*; Conselho Geral – *General Council*; Escritório de Orçamento e Análise de Programas – *Office of Budget and Program Analysis*; Assistente do Secretário para Relações com o Congresso – *Assist Secretary for Congressional Relations*; Assistente do Secretário para Administração e Escritório Chefe de Informações –

¹⁵ Para maiores informações disponíveis em: <<http://www.obpa.usda.gov/budsum/fy16budsum.pdf>>. Acesso em: 23 abr. 2019.

Assist Secretary for Administration e Chief Information Officer; e Assistente do Secretário para Direitos Civis – *Assistant Secretary for Civil Rights*.

Abaixo do Secretariado, há 7 Subsecretariados divididos por temas, conforme segue:

- a. Subsecretário de Recursos Naturais e Meio Ambiente – *Under Secretary for Natural Resources and Environment*, que conta com o Serviço Florestal e o Serviço de Conservação de Recursos Naturais – *Forest Service e Natural Resources Conservation Service*.
- b. Subsecretário de Serviços para Fazendas e Agricultura Exterior – *Under Secretary for Farm and Foreign Agricultural Services*, composto pela Agência de Serviços para Fazendas, o Serviço de Agricultura Exterior e a Agência de Manejamento de Riscos – *Farm Service Agency, Foreign Agricultural Service e Risk Management Agency*.
- c. Subsecretário para o Desenvolvimento Rural – *Under Secretary for Rural Development*, com os Serviços de Utilidade Rural, Habitacional e de Cooperativas de Negócios – *Rural Utilities Service, Rural Housing Service e Rural Business Cooperative Service*.
- d. Subsecretário para Segurança de Alimentos – *Under Secretary for Food Safety*, composto pelo Serviço de Segurança de Alimentos e Inspeções – *Food Safety and Inspection Service (FSIS)*.
- e. Subsecretário para Pesquisa, Educação e Economia – *Under Secretary for Research, Education, and Economics*, com o Serviços de Pesquisa em Agricultura, o Instituto Nacional de Alimentos e Agricultura, o Serviço de Pesquisa Econômica e o Serviço Nacional de Estatística em Agricultura – *Agricultural Research Service, National Institute of Food and Agriculture, Economic Research Service e National Agricultural Statistics Service*.
- f. Subsecretário para Marketing e Programas Regulatórios – *Under Secretary for Marketing and Regulatory Programs*, que compreende o Serviço de Marketing em Agricultura, o Serviço de Inspeção Animal e de Saúde das Plantas e a Administração de Inspeção do Empacotamento e Estocagem de Grãos – *Agricultural Marketing Service, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) e Grain Inspection Packers and Stockyards Administration*¹⁶.

1.5.4. Atuação

O USDA confere direcionamento em temas relacionados à comercialização de alimentos, à prática da agricultura, à proteção de recursos naturais, ao desenvolvimento rural, ao acesso a alimentos nutritivos, à certificação de produtos orgânicos e à conformidade com *standards* domésticos sobre a produção e distribuição de alimentos, por meio da realização de inspeções.

Verifica-se que tanto o USDA, quanto o FDA, detém competências sobre o comércio de alimentos nos EUA. Os órgãos teriam, no entanto, atuação complementar, pois, de modo simplificado, o USDA seria responsável pela produção agropecuária e distribuição dos alimentos, enquanto a FDA administraria recalls nas ocasiões em que haveria a suspeita da contaminação de determinado alimento, assim como definiria os requerimentos para a

¹⁶ Para maiores informações:

http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navtype=MA&navid=ABOUT_USDA>. Acesso em: 25 abr. 2019.

rotulagem de alimentos industrializados, como as informações sobre ingredientes, as alegações relativas à saúde e a presença de alergênicos.

Entende-se que o USDA é responsável por assegurar o suprimento sadio dos produtos agrícolas, como no caso das carnes in natura e dos ovos, e o FDA supervisiona grande parte da cadeia de suprimento de alimentos nos EUA, protegendo a saúde pública e garantindo a segurança dos alimentos comercializados¹⁷. A divisão de competências é, no entanto, de difícil compreensão. Por exemplo, no caso dos ovos, as fazendas estão sob jurisdição do USDA, que também responde pela comercialização dos produtos derivados dos ovos, como os ovos líquidos, congelados e desidratados. Já o FDA regulamenta a ração das galinhas e é responsável pela inspeção dos ovos com casca.

No caso dos alimentos enlatados para crianças, o USDA é responsável pelo frango enlatado, enquanto a FDA responde pelas papinhas de maçã. Aparentemente, tratar-se-ia de problema mais simples do que o dos ovos, mas não é o caso, visto que qualquer alimento enlatado corre o risco de botulismo. Outra divisão de difícil compreensão abrange os produtos da pesca, pois enquanto o salmão e o camarão são de responsabilidade do USDA, o peixe-gato – *catfish*, é do FDA. Nas importações, também, se verificam problemas, dado que o Serviço de Inspeção para Segurança de Alimentos - *Food Safety and Inspection Service (FSIS)* do USDA inspeciona 100% dos produtos comercializados sob sua jurisdição, enquanto o FDA tradicionalmente inspecionou produtos quando acionado, o que deve mudar com a total implementação do já mencionado *FSMA*.

Na gestão do comércio exterior, o Serviço de Inspeção para a Saúde dos Animais e Plantas - *U.S. Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, tem papel importante, pois é responsável pelos esforços voltados para a proteção da produção doméstica de pestes e doenças, assim como para a certificação dos produtos agrícolas e alimentos exportados pelos EUA, que devem estar em conformidade com os requerimentos exigidos pelos países importadores. A *APHIS* é, também, responsável por assegurar que todos os produtos agrícolas importados pelos Estados Unidos estejam em conformidade com seus requerimentos sanitários e fitossanitários.

No âmbito do USDA, a *APHIS* trabalha em parceria com o Serviço de Agricultura Exterior - *Foreign Agricultural Service (FAS)* para coordenar, em conjunto com o Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos – *Office of the United States Trade Representative (USTR)*, a estratégia norte-americana de resolução de questões de SPS e outros desafios relativos ao comércio internacional. A *APHIS* conta tanto com representantes em organizações internacionais responsáveis pelo estabelecimento de standards voltados para a segurança do comércio em agricultura, como a Organização Mundial da Saúde Animal - *World Organization for Animal Health*, e a Convenção Fitossanitária Internacional - *International Plant Protection Convention*, quanto com pessoal nas Embaixadas Norte-Americanas, responsáveis por, dentre outros, solucionar problemas urgentes envolvendo exportações americanas detidas em portos no exterior.

Dentre os compromissos da *APHIS*, tem prioridade a eliminação de barreiras sanitárias e fitossanitárias ao comércio internacional. Seus técnicos têm mandato para estabelecer relações com suas contrapartes, responsáveis pela saúde e regulamentação de produtos agrícolas, e utilizar princípios científicos para defender as exportações agrícolas norte-americanas, por meio

¹⁷Para maiores informações: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242648.htm>>. Acesso em: 25 abr. 2019.

da sustentação de que essas commodities podem ser importadas de forma segura. A agência teria, dessa forma, o papel de abrir novos mercados e não somente de manter abertos os existentes, mas também de ampliar o acesso a mercados de produtos agrícolas norte-americanos¹⁸.

Em 2017, baseado em uma tendência geral de desregulamentação do governo de Donald Trump, tem promovido uma série de alterações na forma disciplinar determinados temas. Embora diversas medidas que afetem a USDA tenham sido propostas, destacam-se as seguintes medidas vigentes: *Livestock Carcass Labeling Rule* e *Hog Carcass Cleaning Rule*¹⁹.

1.6. National Institute of Standards and Technology (NIST)

1.6.1. Objetivos

O Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology* (NIST) foi fundado em 1901, como uma agência federal não reguladora do Departamento de Comércio – *Department of Commerce (DOC)*. Seu objetivo era remover carências em metrologia, as quais resultavam em desvantagens para a competitividade industrial norte-americana. Atualmente, os *standards* de medição estabelecidos pelo NIST apoiam o desenvolvimento de diversas tecnologias, que inclui desde equipamentos de nano escala, até inovações de grande porte e com alto grau de complexidade, como grandes jatos de passageiros e redes globais de comunicação.

O objetivo do NIST é, nesse sentido, promover a inovação e a competitividade industrial, por meio da metrologia – que é a ciência das medições e suas aplicações; dos *standards*; e da tecnologia, com vistas a aumentar a segurança econômica e melhorar a qualidade de vida dos cidadãos americanos. A agência deve criar soluções em metrologia e promover o desenvolvimento de *standards* equitativos, para estimular inovações e fomentar a competitividade da indústria.

1.6.2. Competências

O NIST é competente pela definição dos *standards* aplicados às normas técnicas, metrologia e rastreabilidade. O órgão também é responsável pela rede nacional de laboratórios e pela gestão de programas voltados para a ampliação e melhoria do desempenho da manufatura.

Dentre os serviços prestados para assegurar a rastreabilidade da metrologia, a garantia da qualidade e a harmonização dos *standards* estabelecidos e das práticas regulatórias, tem-se:

- a. a calibragem, que estabelece os *standards* metrológicos para o comércio, indústria e pesquisa norte-americanos;
- b. a coordenação das atividades relativas a avaliação da conformidade;
- c. os critérios para documentar normas técnicas;
- d. a coordenação das atividades em nível federal, estadual e local relativas ao desenvolvimento de normas técnicas e avaliação da conformidade;

¹⁸ Maiores informações disponíveis em: <<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport>> e <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport/sa_trade/ct_trade/>. Acesso em: 24 abr. 2019.

¹⁹ Mais detalhes em <https://www.brookings.edu/interactives/tracking-deregulation-in-the-trump-era/>

- e. a acreditação de laboratórios, que é feita em conformidade com os requerimentos internacionais, previstos pela ISO/IEC 17025:2005;
- f. a medição, que inclui a calibragem, a realização de testes especiais e o estabelecimento de *standards* de referência para materiais e provisão de informações sobre produtos;
- g. a sincronização e outros serviços relativos ao tempo;
- h. a organização das políticas voltadas para a rastreabilidade da metrologia, que inclui o desenvolvimento, a manutenção e a disseminação das normas nacionais; e
- i. a facilitação do comércio, por meio de atividades técnicas que promovem a uniformidade das leis, regulamentos, normas e procedimentos de testes relativos a metrologia em nível nacional e internacional.

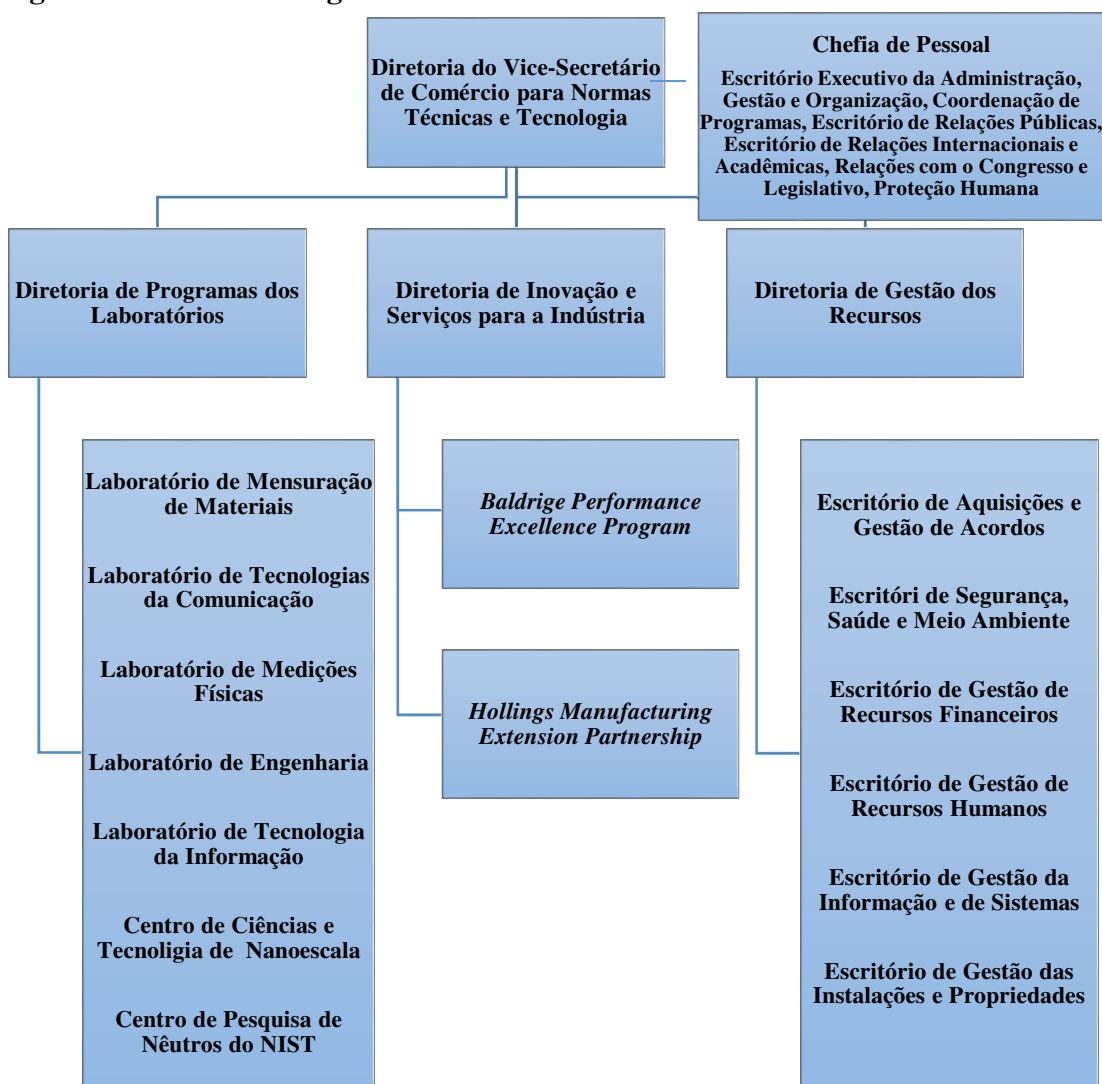
1.6.3. Estrutura

O NIST é uma agência vinculada ao DOC, com estrutura organizacional que inclui as sedes de Gaithersburg e Boulder, nos Estados Unidos, além de seis laboratórios, apresentados no organograma abaixo, e diversos programas, dentre eles o:

- a. *Baldrige Performance Excellence Program*, que promove o desempenho e a excelência de indústrias, empresas de serviços, instituições educacionais, provedores de assistência médica e organizações sem fins lucrativos. Além disso, conduz programas educacionais e faz a gestão do prêmio anual *Malcolm Baldrige National Quality Award*.
- b. *Hollings Manufacturing Extension Partnership* (MEP), que comporta uma rede local de centros, oferecendo assistência tecnológica e voltada para o desenvolvimento de negócios, para pequenas empresas.
- c. *NIST Advanced Manufacturing Office*, que é responsável pelo *NIST Manufacturing USA Institute Program*, o qual financia o desenvolvimento industrial e tecnológico, e sedia o programa nacional *Manufacturing USA*, que foi revitalizado pelo Congresso em 2014, *por meio do Revitalize American Manufacturing and Innovation Act* (RAMI) e resultou no estabelecimento do *National Network for Manufacturing Innovation Program*, voltado para o fomento da colaboração entre indústria, academia, organizações sem fins lucrativos e agências governamentais.

A estrutura organizacional do NIST apresenta o seguinte formato:

Figura 7 - Estrutura Organizacional do NIST



Fonte: NIST ORGANIZATION CHART. Elaboração: CCGI-EESP/FGV. Tradução livre.

1.6.4. Atuação

Internamente o NIST volta-se para a definição de questões relativas a normas técnicas, metrologia e rastreabilidade²⁰, e faz a gestão de rede de laboratórios e de programas específicos, como o *Baldrige Performance Excellence Program* e o *Hollings Manufacturing Extension Partnership*.

Já no plano externo, o órgão atua a partir do Escritório de Relações Internacionais e Acadêmicas - *International and Academic Affairs Office (IAAO)* que se encontra ligado à Diretoria do Vice-Secretário de Comércio para Normas Técnicas e Tecnologia e provê a assessoria em iniciativas relativas a ciência e tecnologia internacionais. O Escritório serve de ligação com a comunidade científica internacional, atua como ponto focal para visitantes e parceiros externos e fiscaliza a cooperação do NIST com a academia.

Além disso, o NIST conta com o Grupo de Serviços em Normas Técnicas – *Standards Services Group (SSG)*, que trabalha com a indústria americana, outras agências governamentais e líderes

²⁰ Diferentemente do Inmetro, o NIST não desenvolve regulamentos, não atuando como agência reguladora.

na comunidade internacional no que diz respeito a normas técnicas, a fim de estabelecer uma infraestrutura normativa que suporte a inovação e crie oportunidades para o avanço dos negócios.

Dentre suas atividades, o Grupo monitora e participa de atividades voltadas para o desenvolvimento de normas e avaliação da conformidade em nível global e realiza consultas a outras agências federais em questões relativas a política de normas. O SSG é responsável pela gestão do Ponto Focal do Acordo de TBT dos Estados Unidos²¹.

Dentre as atividades do Ponto Focal está a gestão do “Notify U.S.”²². A ferramenta permite os exportadores americanos avaliar propostas de novas regulamentações técnicas no exterior. Seu propósito é a coleta de dados, para o preenchimento de requerimentos de informação, os quais serão apresentados na OMC. Conforme previsto no TBT, países-membros comprometem-se a notificar à Organização da existência de propostas de regulamentos técnicos, com o potencial de afetar o comércio internacional.

1.7.Environmental Protect Agency (EPA)

1.7.1. Objetivos

A Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protect Agency (EPA)* foi criada em 1970, com o objetivo de consolidar em uma única agência as atividades, em nível federal, de pesquisa, monitoria, desenvolvimento de *standards* e de fiscalização, voltadas para a proteção ambiental. A missão da EPA é proteger a saúde humana e do meio ambiente nos Estados Unidos, com vistas a assegurar que:

- a. todos os americanos estejam protegidos de riscos significativos a sua saúde e ao ambiente onde vivem;
- b. os esforços nacionais voltados para a redução dos riscos ambientais estão baseados em informações científicas;
- c. as leis federais que protegem a saúde humana e o meio ambiente sejam cumpridas de forma justa e efetiva;
- d. a proteção do meio ambiente seja considerada nas políticas públicas relativas aos recursos naturais, a saúde humana, ao crescimento da economia, à energia; ao transporte, à agricultura, à indústria e ao comércio internacional, assim como esses fatores são considerados quando do desenvolvimento de políticas ambientais;
- e. todas as partes da sociedade tenham acesso a informações suficientes para participar efetivamente da gestão dos riscos à saúde e meio ambiente;
- f. a proteção do meio ambiente contribua para a diversidade, sustentabilidade e produção econômica de comunidades e ecossistemas

1.7.2. Competências

A EPA é responsável pela implementação das leis ambientais aprovadas pelo Congresso Norte-Americano, o que é feito por meio do desenvolvimento de regulamentos ou *standards* nacionais, sendo que os últimos estabelecem os requisitos que deverão ser cumpridos quando do desenvolvimento dos regulamentos em nível estadual ou local. Em paralelo à atividade de

²¹ Mais informações: <<http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/L1-1>>. Acesso em: 06 abr. 2019.

²² Para mais informações: <<https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/about/about.cfm>>. Acesso em 25 abr. 2019

criação dessas regras, a EPA também é responsável pelo monitoramento e fiscalização de seu cumprimento.

Quase a metade do orçamento da Agência subsidia programas em nível estadual ou liderados por organizações não governamentais e instituições de ensino voltados para a proteção da saúde humana e meio ambiente. A EPA também patrocina parcerias, que visam a conservação de mananciais, a minimização da emissão de gases de efeito estufa, o reuso de resíduos sólidos e iniciativas para lidar com os riscos decorrentes do uso de pesticidas.

Para a identificação e solução de problemas ambientais, a EPA conta com rede nacional de laboratórios e conduz pesquisas em temas relacionados ao ar, água, produtos químicos mais seguros, mudanças climáticas, saúde, segurança interna, avaliação de riscos para a saúde humana, e gestão do território e de resíduos. Outras formas utilizadas para a troca de informações e ampliação do conhecimento são os diálogos com outros países, organizações privadas, academia e outras agências.

Dado o propósito proteger a saúde humana e do meio ambiente nos Estados Unidos, a EPA também promove iniciativas voltadas para a ampliação do conhecimento, visto que os temas de competência da Agência são, também, de responsabilidade comum.

1.7.3. Estrutura

A EPA é composta pelo Escritório do Administrador - *Office of the Administrator (AO)*, por escritórios temáticos e por escritórios regionais. Os dois últimos, assim como os seguintes escritórios, que conferem suporte para a administração, respondem ao AO:

- a. Escritório de Serviços Administrativos e Executivos - *Office of Administrative and Executive Services (OAES)*, responsável pela gestão organizacional, que inclui recursos humanos e execução orçamentária;
- b. Escritório de Relações com o Congresso e Intergovernamental - *Office of Congressional and Intergovernmental Relations (OCIR)*, que faz a interface com o Legislativo e com governos estaduais e locais;
- c. Escritório de Políticas - *Office of Policy (OP)*, que representa o canal prioritário em políticas públicas, da EPA, e confere suporte para as atividades dos demais escritórios, dentre outros, nas áreas de política regulatória, economia ambiental, gestão estratégica do meio ambiente, comunidades sustentáveis e adaptação climática.
- d. Escritório de Programas para Pequenos Negócios - *Office of Small Business Programs (OSBP)*, busca responder as preocupações relativas a regulamentos e a conformidade de pequenos negócios.
- e. Escritório de Proteção da Saúde das Crianças - *Office of Children's Health Protection (OCHP)*, visa assegurar que as ações e programas da EPA levem em consideração as vulnerabilidades das crianças, que se encontram mais expostas.
- f. Escritório do Secretariado Executivo - *Office of the Executive Secretariat (OEX)*, responsável pela gestão e acesso a informação.
- g. Escritório de Relações Públicas - *Office of Public Affairs (OPA)*, faz a comunicação estratégica da EPA.
- h. Conselho Deliberativo em Ciência - *Science Advisory Board (SAB)*, visa garantir que as ações da Agência estejam baseadas em análises, dados e interpretações científicas sólidas.

- i. Escritório de Direitos Civis - *Office of Civil Rights (OCR)*, lidera programas voltados para a igualdade no trabalho na EPA.
- j. Escritório de Segurança do Território - *Office of Homeland Security (OHS)*, coordena políticas de segurança territorial.
- k. Escritório de Engajamento Público e Educação Ambiental - *Office of Public Engagement and Environmental Education (OPEEE)*, conduz programas que visam ampliar o conhecimento sobre temas ambientais.

Os escritórios temáticos encontram-se divididos nas seguintes sedes:

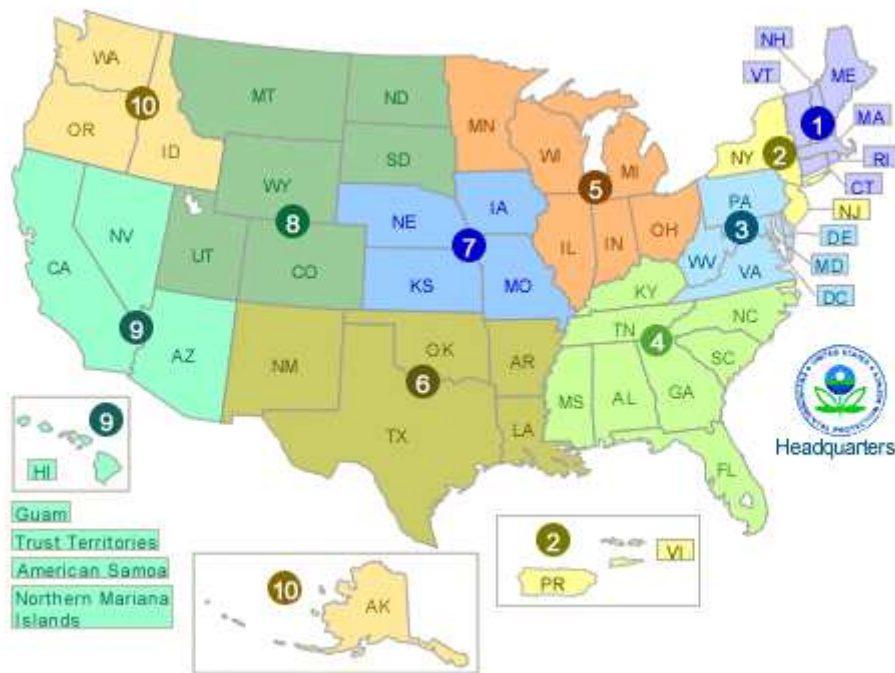
- a. Escritório da Administração e Gestão de Recursos - *Office of Administration and Resources Management (OARM)*, que faz a gestão das principais funções da Agência.
- b. Escritório de Ar e Radiação - *Office of Air and Radiation (OAR)*, desenvolve programas, regulamentos e políticas nacionais para controle da poluição do ar e exposição à radiação.
- c. Escritório de Segurança de Químicos e Prevenção da Poluição - *Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)*, tem a missão de proteger a saúde humana e meio ambiente dos riscos decorrentes do uso de pesticidas e químicos tóxicos.
- d. Escritório de Oficial Chefe de Finanças - *Office of the Chief Financial Officer (OCFO)*, que faz a gestão do orçamento anual da EPA.
- e. Escritório de Execução e de Conformidade - *Office of Enforcement and Compliance Assurance (OECA)*, dirige esforços voltados para assegurar o cumprimento das leis ambientais nacionais, que incluem os seguintes Atos: *Clean Air Act (CAA)*; *Clean Water Act (CWA)*; *Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA, or Superfund)*; *Emergency Planning and Community Right-to-Know Act (EPCRA)*; *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)*; *Marine Protection, Research and Sanctuaries Act*; *National Environmental Policy Act (NEPA)*; *Oil Pollution Act (OPA)*; *Resource Conservation and Recovery Act (RCRA)*; *Safe Drinking Water Act (SDWA)*; e *Toxic Substances Control Act (TSCA)*²³.
- f. Escritório de Informações Ambientais - *Office of Environmental Information (OEI)*, faz a gestão do ciclo de vida das informações que conferem suporte para a missão da EPA de proteger a saúde humana e o meio ambiente.
- g. Escritório do Conselheiro Geral - *Office of General Counsel (OGC)*, que é o assessor chefe para assuntos jurídicos da Agência, que tem a responsabilidade primária para implementar as leis ambientais nacionais.
- h. Escritório do Diretor Geral - *Office of Inspector General (OIG)*, que é uma instituição independente, que compreende auditores, analistas de programas, investigadores e outros profissionais, cujas atividades visam assegurar a proteção do meio ambiente de modo eficiente e efetivo.
- i. Escritório de Relações Internacionais e Tribais - *Office of International and Tribal Affairs (OITA)*, tem papel crucial na defesa dos interesses norte-americanos, no que diz respeito à definição das prioridades ambientais internacionais.
- j. Escritório de Gestão Nacional e Emergências - *Office of Land and Emergency Management (OLEM)*, orienta a provisão de respostas às emergências ambientais e assessora governos locais na gestão de resíduos.

²³ Para mais informações: <<https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-enforcement-and-compliance-assurance-oeca>>. Acesso em: 26 abr. 2019.

- k. Escritório de Pesquisa e Desenvolvimento - *Office of Research and Development (ORD)*, fornece a fundamentação para as decisões da EPA.
- l. Escritório das Águas - *Office of Water (OW)*, assegura a segurança da água para consumo e promove a recuperação e a manutenção de ecossistemas aquáticos.

Para o desenvolvimento de suas atividades, a EPA conta ainda com 10 escritórios regionais, conforme mapa abaixo:

Figura 8 - Localização dos Escritórios Regionais do EPA



Fonte: EPA. Regional Offices.

1.7.4. Atuação

Embora a EPA consolide em uma única instituição as atividades, em nível federal, de pesquisa, monitoria, desenvolvimento de normas e de fiscalização, voltadas para a proteção ambiental, ela não atua em temas de competência de outras agências estaduais, tribais e locais. Há programas ambientais, que foram delegados pela própria EPA aos estados e podem ser consultados por meio do website <http://explorer.naco.org/>. Temas de responsabilidade de agências de outros entes federativos englobam: paisagismo, aterros e poluição sonora²⁴.

Além disso, determinadas questões relacionadas ao meio ambiente são de competência de outras agências em nível federal, como por exemplo:

- a. Problemas no meio ambiente de trabalho, como o manejo de produtos químicos:
Órgão competente: Administração de Segurança Ocupacional e Saúde - *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*, do Departamento de Trabalho - *Department of Labor (DoL)*;
- b. Preocupações relativas à vida selvagem:

²⁴ Para maiores informações: <<https://publicaccess.zendesk.com/hc/en-us/articles/212071687-Does-EPA-handle-all-environmental-concerns->>. Acesso em 25 abr. 2019.

- Órgão competente: Corpo de Engenheiros do Exército - *U.S. Army Corps of Engineers*, que determina as áreas de pântano e define sobre a permissão de seu uso.
- c. Segurança de alimentos:
Órgão competente: Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*.
- d. Segurança de produtos:
Órgão competente: Comissão de Segurança de Produtos para o Consumo - *Consumer Product Safety Commission (CPSC)*.

Em nível internacional, a EPA subsidia iniciativas e participa de Acordos Cooperativos, que visam proteger a saúde humana e o meio ambiente, enquanto defendem interesses nacionais dos Estados Unidos por meio da colaboração internacional. As prioridades internacionais da Agência são:

- a. Construir Instituições Ambientais Fortes e Estruturas Legais – *Building Strong Environmental Institutions and Legal Structures*;
- b. Combater as Mudanças Climáticas e Limitar a Emissão de Poluentes – *Combating Climate Change by Limiting Pollutants*;
- c. Melhorar a Qualidade do Ar – *Improving Air Quality*;
- d. Expandir o Acesso a Água Tratada – *Expanding Access to Clean Water*;
- e. Reduzir a Exposição a Químicos Tóxicos – *Reducing Exposure to Toxic Chemicals*;
- f. Limpeza de Lixo Eletrônico – *Cleaning Up Electronic Waste (E-Waste)*²⁵.

No governo de Donald Trump, a EPA aprova alguns importantes regulamentos, com a finalidade de tornar requisitos e processos técnicos mais simples. Destacam-se os seguintes regulamentos: *Solid Waste Landfills, Commercial and Industrial Solid Waste Incineration Standards and Emissions, Lowering Renewable Fuel Standards for 2018, Additional Monitoring Requirements for Pressure Relief Devices: Rescission, Reclassification of Major Sources as Area Sources under the Clean Air Act*. Alguns dessas normas simplificam procedimentos ambientais, como é o caso da *Solid Waste Landfills*; outras, tornam menos exigentes requisitos ambientais, como é o caso da *Lowering Renewable Fuel Standards for 2018*²⁶.

1.8.American National Standards Institute (ANSI)

1.8.1. Objetivos

O Instituto Nacional Americano de Normas Técnicas - *American National Standards Institute (ANSI)* é uma organização privada sem fins lucrativos, fundada em 1918, pelo Instituto Americano de Engenheiros Elétricos - *American Institute of Electrical Engineers (IEEE)* - atualmente), em conjunto com a Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos - *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*, a Sociedade Americana de Engenheiros Civis - *American Society of Civil Engineers (ASCE)*, o Instituto Americano de Mineração e Engenheiros Metalúrgicos - *American Institute of Mining and Metallurgical Engineers (AIME)* e a Sociedade Americana para Testes de Materiais - *American Society for Testing Materials (ASTM International)* - atualmente), com o objetivo de ser um órgão imparcial, com atuação voltada para a coordenação do desenvolvimento de *standards*. Nos anos subsequentes, essas

²⁵ Para maiores informações: <<https://www.epa.gov/international-cooperation/international-grants-and-cooperative-agreements>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

²⁶ Ver <https://www.brookings.edu/interactives/tracking-deregulation-in-the-trump-era/>

organizações convidaram os Departamentos de Guerra, Marinha e Comércio - *Department of War, Navy e Commerce*, a fazer parte da iniciativa, como fundadores.

A partir dos anos 70, o ANSI tornou-se responsável pela aprovação dos *standards* nos EUA, por meio da formalização de um processo público de revisão e do estabelecimento do Conselho de Revisão de Normas Técnicas - *Board of Standards Review (BSR)*, que institucionalizou procedimentos para a aprovação e a rejeição de normas, que seriam reconhecidas como Normas Técnicas Nacionais Americanas - *American National Standards (ANS)*. Os novos requerimentos conferiram uma maior credibilidade das normas americanas junto a indústria, junto ao público e junto a agências governamentais, o que, também, estimulou a conformação de ambiente no qual o setor privado dá suporte a iniciativas governamentais, como, por exemplo, o desenvolvimento de estudo métrico pelo Departamento de Comércio - *Department of Commerce (DOC)*, que sugeriu o estabelecimento do Conselho Nacional Americano de Métrica - *American National Metric Council*.

Os anos 90, de acordo com o ANSI, vieram acompanhados de uma mudança de visão sobre a atividade de normalização. As empresas teriam passado a ver as normas técnicas como um imperativo para competir de modo exitoso no mercado internacional. O uso estratégico das normas para promover a competitividade, a qualidade, a certificação de produtos e a avaliação de conformidade teriam se tornado centrais para os negócios nessa década. Além disso, o comércio internacional, em conjunto com o aumento das preocupações com a saúde, segurança e meio ambiente, expandiu a interação entre os interesses dos setores público e privado.

Constitui um dos resultados do aprofundamento dessa interação, a publicação da primeira estratégia norte-americana para o desenvolvimento de normas técnicas, denominada de *National Standards Strategy for the United States (NSS)*²⁷. Em sua segunda versão, publicada em 2005, o documento reafirma seu compromisso com o caráter voluntário da normalização em nível nacional e global, e adiciona também ao se comprometer com os princípios endossados pelo Acordo de Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*, da OMC. Seu enfoque global motivou a alteração de seu nome para *United States Standards Strategy (USSS)*, que “*recognizes globalization and the need for standards designed to meet stakeholder needs irrespective of national borders*” (UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015, p. 01)²⁸.

Segundo as previsões da USSS, a atividade normalizadora das organizações privadas representadas pelo ANSI deve seguir os seguintes imperativos em nível global:

“ **Globally**

- *Global standardization goals are achieved in the United States through sector-specific activities and through alliances and processes provided by companies, associations, standards developing organizations, consortia, and collaborative projects. Increasingly, new standards development challenges (smart cities, energy efficiency, Internet of Things, nanotechnology, cybersecurity, etc.) require significant cross-sectoral collaboration, and new models are evolving to serve these needs.*
- *This market-driven, private sector-led approach to global standardization is substantially different from the approach favored in many other countries.*

²⁷ Disponível em: <https://www.ansi.org/standards_activities/nss/nss.aspx?menuid=3#1>. Acesso em: 28 abr. 2019.

²⁸ Disponível em: <https://www.ansi.org/standards_activities/nss/usss.aspx?menuid=3>. Acesso em: 28 abr. 2019.

- *Emerging economies understand that standards are synonymous with development and request standards-related technical assistance programs from donor countries. Increasingly, the U.S. and its trading partners utilize such programs to influence the selection of standards by these economies and create favorable trade alliances.*
- *Policies that protect patents, trademarks, and other intellectual property are not universally or rigorously applied. The standardization process must respect the rights of intellectual property owners while ensuring users have access to the intellectual property rights (IPR) incorporated into standards.*
- *When standards are utilized as non-tariff barriers to trade, the ability of U.S.-based companies and technologies to compete in the international marketplace is adversely affected.*
- *Standardization and the manner in which agreements are reached between suppliers and customers continue to evolve and are influenced by advances in technology. Stakeholders are no longer willing in all cases to operate within the boundaries of the formal standards system and they continue to explore new modalities of standards development. Organizations such as consortia and Internet-based processes that enable worldwide participation of stakeholders are creating an innovative environment that reflects changing needs in the global marketplace.*
- *The service industry sector has a significant and rapidly growing presence in the global economy and workforce – about 78% or \$10.3 trillion of the U.S. GDP in 2012. But the services industry is quite diverse, from utilities, IT, and finance to tourism, healthcare, education, and retail, and each of these areas has different needs and priorities for standardization for services, systems, and personnel. The United States must devote more attention to understanding the needs of the service industry sector and establishing service standards initiatives to meet those needs.”*
(UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015, p. 4)

Além disso, a USSS estabelece que o sistema norte-americano deve se basear nos seguintes princípios internacionais e interesses norte-americanos:

“ Principles

It is well established in the community of nations that standards should meet societal and market needs and should not be developed to act as barriers to trade. In approving the World Trade Organization Technical Barriers to Trade Agreement, WTO members recognized that goal and established globally accepted principles as a framework to promote cooperation and discourage the use of standards as trade barriers. The U.S. standardization system is based on the following set of globally accepted principles for standards development:

• **Transparency**

Essential information regarding standardization activities is accessible to all interested parties.

• **Openness**

Participation is open to all affected interests.

• **Impartiality**

No one interest dominates the process or is favored over another.

• **Effectiveness and Relevance**

Standards are relevant and effectively respond to regulatory and market needs, as well as scientific and technological developments.

• **Consensus**

Decisions are reached through consensus among those affected.

- **Performance Based**

Standards are performance based (specifying essential characteristics rather than detailed designs) where possible.

- **Coherence**

The process encourages coherence to avoid overlapping and conflicting standards.

- **Due Process**

Standards development accords with due process so that all views are considered and appeals are possible.

- **Technical Assistance**

Assistance is offered to developing countries in the formulation and application of standards.

In addition, U.S. interests strongly agree that the process should be:

- *Flexible, allowing the use of different methodologies to meet the needs of different technology and product and service sectors;*

- *Timely, so that purely administrative matters do not result in a failure to meet market expectations; and*

- *Balanced among all affected interests.”*

(UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015, p.5)

Finalmente, o USSS também estabelece a seguinte visão estratégica:

“Our Strategic Vision

Working from these principles, the U.S. standards community is strongly committed to the following strategic vision for standards development globally and at home.

Globally

- *There is universal application of the internationally recognized principles for the development of global standards.*

- *Governments rely on voluntary consensus standards as much as possible in regulation and procurement rather than creating additional regulatory requirements.*

- *The system is diverse and inclusive and supports flexible standards solutions. Consortia and forums are illustrative of that flexibility and are an integral part of the global standards system.*

- *The U.S. is committed to standardization that meets global needs. Standards activities are conducted by industry sectors in venues selected for their ability to meet those needs. Our national standardization system is strong and inclusive, and serves the nation well globally in terms of trade, market access, and national competitiveness.*

- *Electronic tools are used effectively for the optimized production of global standards and to facilitate their dissemination throughout a global economy.*

- *Where a single national body organization represents the U.S. in an international organization, the U.S. national body promotes the U.S. Standards Strategy in both governance and technical programs. Examples include ANSI membership in the International Electrotechnical Commission (IEC), via the U.S. National Committee, and the International Organization for Standardization (ISO). In treaty-based organizations, the U.S. State Department and its preparatory process ensures U.S.*

viewpoints are advanced, for example at the International Telecommunication Union (ITU).

At home

- *A cooperative process involving all stakeholders produces technically superior and unified standards that promote and strengthen U.S. global competitiveness.*
 - *All U.S. interests work together to eliminate redundancy and overlap.*
 - *Public- and private-sector management recognize the value of standardization at national and global levels and provide adequate resources and funding mechanisms to support such efforts.*
 - *The U.S. standards system responds quickly and responsibly to provide standards that address national and international needs."*
- (UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 201, p.06)

1.8.2. Competências

O ANSI supervisiona a criação, a publicação e a utilização de normas e orientações técnicas que impactam os negócios em praticamente todos os setores da economia norte-americana. O instituto não desenvolve standards, mas realiza a acreditação de organizações que elaboram *standards* voluntários por meio do consenso, as *Standards Development Organizations (SDOs)*. Os princípios do ANSI são seguidos por 220 *SDOs* acreditadas, as quais desenvolvem e mantêm mais de 10.000 ANS.

O papel desempenhado pelas *SDOs* em complemento ao realizado pelas agências reguladoras em nível federal encontra-se reconhecido pelo Escritório de Gestão e Orçamento - *Office of Management and Budget (OMB)*, da Casa Branca, por meio do Memorando da Casa Branca para os Líderes de Departamentos do Executivo e Agências - *White House Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies*, de 17 de janeiro de 2012²⁹. Esse documento reafirma a contribuição do setor privado para o desenvolvimento de *standards* voluntários elaborados por meio do consenso, descrita da *CIRCULAR NO. A-119 Revised*, de 10 de fevereiro de 1998³⁰, que define nos pontos 3 e 4 o que são *standards* e o que são *voluntary consensus standards*, respectivamente.

“3. What is a Standard?”

- a. The term "standard," or "technical standard" as cited in the Act, includes all of the following:*
 - (1) Common and repeated use of rules, conditions, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, and related management systems practices.*
 - (2) The definition of terms; classification of components; delineation of procedures; specification of dimensions, materials, performance, designs, or operations; measurement of quality and quantity in describing materials, processes, products, systems, services, or practices; test methods and sampling procedures; or descriptions of fit and measurements of size or strength.*
- b. The term "standard" does not include the following:*
 - (1) Professional standards of personal conduct.*

²⁹ Para mais informações: <<https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2012/m-12-08.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

³⁰ Para mais informações: <https://www.whitehouse.gov/omb/circulars_a119>. Acesso em: 29 maio. 2019.

(2) *Institutional codes of ethics.*

c. *"Performance standard" is a standard as defined above that states requirements in terms of required results with criteria for verifying compliance but without stating the methods for achieving required results. A performance standard may define the functional requirements for the item, operational requirements, and/or interface and interchangeability characteristics. A performance standard may be viewed in juxtaposition to a prescriptive standard which may specify design requirements, such as materials to be used, how a requirement is to be achieved, or how an item is to be fabricated or constructed.*

d. *"Non-government standard" is a standard as defined above that is in the form of a standardization document developed by a private sector association, organization or technical society which plans, develops, establishes or coordinates standards, specifications, handbooks, or related documents."*

4. What Are Voluntary, Consensus Standards?

- a. *For purposes of this policy, "voluntary consensus standards" are standards developed or adopted by voluntary consensus standards bodies, both domestic and international. These standards include provisions requiring that owners of relevant intellectual property have agreed to make that intellectual property available on a non-discriminatory, royalty-free or reasonable royalty basis to all interested parties. For purposes of this Circular, "technical standards that are developed or adopted by voluntary consensus standard bodies" is an equivalent term.*

(1) *"Voluntary consensus standards bodies" are domestic or international organizations which plan, develop, establish, or coordinate voluntary consensus standards using agreed-upon procedures. For purposes of this Circular, "voluntary, private sector, consensus standards bodies," as cited in Act, is an equivalent term. The Act and the Circular encourage the participation of federal representatives in these bodies to increase the likelihood that the standards they develop will meet both public and private sector needs. A voluntary consensus standards body is defined by the following attributes:*

(i) *Openness.*

(ii) *Balance of interest.*

(iii) *Due process.*

(vi) *An appeals process.*

(vii) *Consensus, which is defined as general agreement, but not necessarily unanimity, and includes a process for attempting to resolve objections by interested parties, as long as all comments have been fairly considered, each objector is advised of the disposition of his or her objection(s) and the reasons why, and the consensus body members are given an opportunity to change their votes after reviewing the comments.*

- b. *Other types of standards, which are distinct from voluntary consensus standards, are the following:*

(1) *"Non-consensus standards," "Industry standards," "Company standards," or "de facto standards," which are developed in the private sector but not in the full consensus process.*

(2) *"Government-unique standards," which are developed by the government for its own uses.*

(3) *Standards mandated by law, such as those contained in the United States Pharmacopeia and the National Formulary, as referenced in 21 U.S.C. 351.*
(CIRCULAR NO. A-119 Revised)

De acordo com a CIRCULAR NO. A-119 Revised, as agências reguladoras não somente devem utilizar os *voluntary consensus standards*, como também devem participar do desenvolvimento dessas normas técnicas quando do interesse da sociedade e compatível com sua missão, competências, prioridades e orçamento.

“POLICY

6. What is the Policy for Federal Use of Standards?

All federal agencies must use voluntary consensus standards in lieu of government-unique standards in their procurement and regulatory activities, except where inconsistent with law or otherwise impractical. In these circumstances, your agency must submit a report describing the reason(s) for its use of government-unique standards in lieu of voluntary consensus standards to the Office of Management and Budget (OMB) through the National Institute of Standards and Technology (NIST)
(...)

7. What is the Policy for Federal Participation in Voluntary Consensus Standards Bodies?

Agencies must consult with voluntary consensus standards bodies, both domestic and international, and must participate with such bodies in the development of voluntary consensus standards when consultation and participation is in the public interest and is compatible with their missions, authorities, priorities, and budget resources.”
(CIRCULAR NO. A-119 Revised)

O ANSI também realiza a acreditação de laboratórios, avaliando sua capacidade de determinar a conformidade de produtos e serviços com as previsões dos ANS. Além disso, representa os Estados Unidos na Organização Internacional de *Standards - International Organization for Standardization (ISO)*, por meio de seu Comitê Nacional - U.S. National Committee, que é a Comissão Internacional Eletrotécnica - *International Electrotechnical Commission (IEC)*. Ainda em nível internacional, o ANSI também faz parte do Fórum Internacional de Acreditação - *International Accreditation Forum (IAF)*³¹. Em nível regional, o ANSI é o membro americano do Congresso de Standards para a Área do Pacífico - *Pacific Area Standards Congress (PASC)*, da Comissão Pan-americana de *Standards - Pan American Standards Commission (COPANT)*, da Cooperação para Acreditação do Pacífico - *Pacific Accreditation Cooperation (PAC)* e, por meio do Conselho Nacional de Acreditação - *ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)*, da Cooperação Interamericana de Acreditação - *Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)*.

1.8.3. Estrutura

O ANSI representa internacionalmente os interesses de mais de 120.000 entidades e 3,2 milhões de profissionais. Atualmente, ele conta com aproximadamente mil membros, inclusive empresas, associações profissionais e comerciais, organizações normalizadoras, agências governamentais e organizações de consumidores e laborais. Os membros do ANSI atuam por meio de fóruns, nos quais questões relacionadas com normas internacionais e avaliação da conformidade são debatidas. Tem-se os seguintes fóruns:

³¹ Mais informações disponíveis em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 26 abr. 2019.

- a. *Company Member Forum (CMF)*: discute normas nacionais, regionais e internacionais e avaliação da conformidade, com vistas a formular posicionamento conjunto e influenciar a política doméstica e internacional sobre o tema.
- b. *Government Member Forum (GMF)*: estabelece fórum em nível governamental para o debate de normas e avaliação da conformidade quando relacionados com os objetivos ou missão das agências reguladoras.
- c. *Organizational Member Forum (OMF)*: reúne associações de profissionais e de comércio, desenvolvedores de normas técnicas e a academia.
- d. *Consumer Interest Forum (CIF)*: promove o conhecimento das atividades da ANSI e relativas ao desenvolvimento de normas entre consumidores.

Além dos fóruns, o ANSI divide-se em conselhos. Dentre eles, estão os conselhos de gestão, além dos Conselhos de Política Nacional - *National Policy Committee (NPC)*, e de Política Internacional - *International Policy Committee (IPC)*. O primeiro é responsável pela conformação de posições abrangentes sobre a política nacional de normas técnicas e compreende, dentre outros, o *Board of Standards Review (BSR)*, que define as normas nacionais – que são os *American National Standards*, assim como o *Appeals Board*, que considera apelações de qualquer pessoa afetada pelas decisões da ANSI.

O *IPC* é responsável pela formulação das posições internacionais do ANSI e relativas a políticas públicas quando relacionadas a ISO ou a Comissão Eletrônica Internacional - *International Eletronic Commission (IEC)*. Abaixo do IPC também estão os Comitês Regionais - *Regional Standing Committees (RSCs)*, que se dividem em:

- a. Americas - *Regional Standing Committee - Americas (RSC-A)*;
- b. Asia-Pacífico - *Regional Standing Committee - Asia-Pacific (RSC-AP)*; e
- c. Europa, Oriente Médio e África - *Regional Standing Committee - Europe, Middle East & Africa (RSC-EMEA)*.

Os Comitês voltam-se para a ampliação da participação do ANSI nos processos de definição das políticas de normas técnicas e temas correlatos nas regiões selecionadas.

1.8.4. Atuação

O ANSI promove e facilita o consenso nos EUA, em questões relativas a normas técnicas e avaliação da conformidade. Sua atuação compreende a formulação de posicionamentos sobre o desenvolvimento de normas tanto em âmbito nacional, quanto em âmbito internacional. Atualmente, o Instituto promove as discussões e é a principal proponente do *USSS*³², que estabelece um quadro referencial para o tratamento de temas relativos ao papel das normas técnicas no mercado global segundo a visão do setor privado norte-americano.

O papel primordial do ANSI é ser um provedor de informações relativas a normas técnicas e avaliação da conformidade, atuando também como um elo de ligação entre desenvolvedores e agências governamentais responsáveis pela criação de regulamentos, cuja atuação afeta as atividades do setor privado. Desde a aprovação do *National Technology Transfer and*

³² Para mais informações:
<https://share.ansi.org/shared%20documents/Standards%20Activities/NSSC/USSS_Third_edition/ANSI_USSS_2015.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2019.

Advancement Act (NTTAA), em 1995, e da publicação da *Office of Management and Budget Circular A-119*, o ANSI também trabalha para facilitar o uso de normas consensuais voluntárias, criadas pelo setor privado, por agências governamentais.

1.9. Organizações normalizadoras

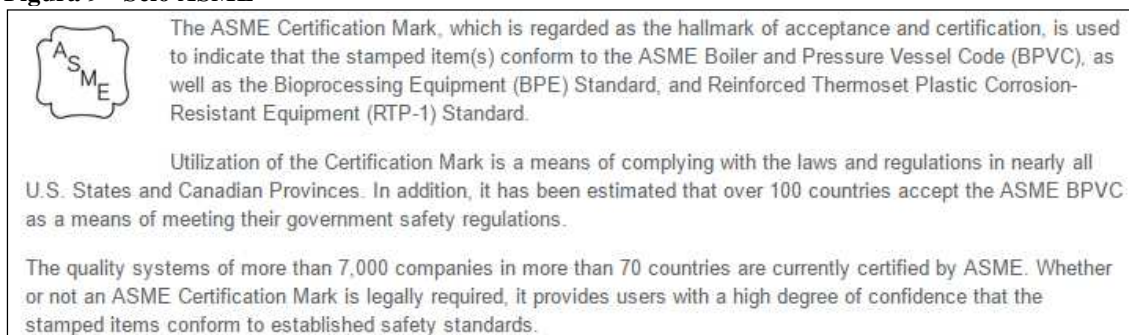
Nesse contexto, serão abordadas também algumas das grandes organizações norte-americanas responsáveis pelo desenvolvimento de standards, quais sejam: (i) American Society of Mechanical Engineers (ASME); (ii) *ASTM International*; (iii) *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE); (iv) *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA); (v) *National Fire Protection Association* (NFPA); (vi) UL; (vii) *SAE International*; (viii) *International Code Council* (ICC) e (ix) *American Association of State Highway Transportation Officials* (AASHTO).

1.9.1. American Society of Mechanical Engineers (ASME)

A ASME começou suas atividades com o desenvolvimento do *Boiler & Pressure Vessel Code*, em 1914. Atualmente, é responsável pela gestão de quase 600 códigos e normas técnicas no campo da engenharia mecânica, os quais são reconhecidos por mais de 100 países³³. São membros da ASME 130.000 indivíduos, divididos entre profissionais e estudantes provenientes de 150 países.

A ASME comercializa standards e programas de certificação e acreditação. Conforme informações retiradas de seu website a marca ASME tem o significado descrito na figura que segue:

Figura 9 - Selo ASME



Fonte: ASME.

1.9.2. ASTM International

Denominada, desde 2001, de *ASTM International*, a *American Society for Testing and Materials* – ASTM, foi estabelecida em 1898³⁴. Atualmente, a organização é responsável por mais de 12.000 normas técnicas e conta com mais de 30.000 membros distribuídos em 140 países. A ASTM elabora *standards* para diversos setores industriais, dentre eles o petrolífero, o de bens de consumo, o de nanotecnologia, e o da indústria aditiva. Em seu diretório, consta

³³ Para maiores informações: <<https://www.asme.org/about-asme/standards>>. Acesso em: 27 abr. 2019.

³⁴ Maiores informações: <https://www.astm.org/ABOUT/full_overview.html>. Acesso em: 27 abr. 2019.

325 laboratórios acreditados para a avaliação da conformidade com os standards desenvolvidos pela ASTM³⁵.

O trabalho de elaboração de normas técnicas é desenvolvido por meio de 140 comitês temáticos, que respondem às especificidades dos bens produzidos pelos setores que fazem parte da organização³⁶. As atividades dos comitês seguem os princípios internacionais estabelecidos pela OMC, por meio do *G/TBT/ 1/REV. 8., Section IX, Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with Relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the TBT Agreement*, para o desenvolvimento de standards³⁷.

1.9.3. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)

O IEEE foi estabelecido em 1884 com o nome de American Institute of Electrical Engineers (AIEE). Sua criação respondeu aos interesses de profissionais da nascente indústria elétrica norte-americana, principalmente, a telegráfica. Atualmente, o objetivo do IEEE é fomentar a inovação e a excelência tecnológica. Sua atuação encontra-se voltada para os campos elétrico, eletrônico e da computação³⁸.

O IEEE conta com a *IEEE Standards Association* (IEEE-SA), que é especializada no desenvolvimento de normas técnicas para diferentes tecnologias, voltadas para a funcionalidade, capacidade e interoperacionalidade de diversos produtos e serviços. A Associação tem um portfólio de 1.300 standards, cujo desenvolvimento contou com a colaboração de partes interessadas provenientes de 160 países. Qualquer um pode participar do processo de desenvolvimento de novos standards, mas membros da IEEE-SA têm maior influência no processo decisório³⁹.

1.9.4. National Electrical Manufacturers Association (NEMA)

A NEMA foi fundada em 1926 pela integração da *Electric Power Club* e da *Associated Manufacturers of Electrical Supplies*, com o objetivo de promover e desenvolver standards para assegurar a excelência da indústria elétrica norte-americana. A partir da década de 70, a atuação Associação passou a focar também em questões relativas ao comércio exterior. As alterações nos hábitos de consumo de energia dos americanos provocadas pelos choques do petróleo, somadas a crescente concorrência internacional, principalmente de exportações japonesas, conferiu maior relevância às ações de defesa de interesses da NEMA junto a órgãos do Governo Federal.

A NEMA não somente fez lobby para que os *standards* norte-americanos fossem reconhecidos como o mínimo padrão técnico aceitável para a importação e comercialização de produtos elétricos nos EUA, mas também trabalhou junto a Comissão Federal de Comércio - *Federal Trade Commission* (FTC), para que fossem desenvolvidos regulamentos que favorecessem os standards técnicos norte-americanos estabelecidos em detrimento de outras normas

³⁵ Maiores informações disponíveis em: <<https://www.astm.org/search/fullsite-search.html?query=astm&resStart=0&resLength=10&toplevel=products-and-services&sublevel=lab-directory>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

³⁶ Lista dos comitês disponível em: <<https://www.astm.org/COMMIT/alpha.html>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

³⁷ Maiores informações: <<https://www.astm.org/GLOBAL/wto.html>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

³⁸ Maiores informações em: <https://www.ieee.org/about/ieee_history.html?WT.mc_id=lp_ab_hoi>. Acesso em: 28 abr. 2019.

³⁹ Maiores informações em: <<http://standards.ieee.org/about/ieeesa.html>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

internacionais. A NEMA também se envolveu nos debates sobre a adoção do sistema métrico nos EUA⁴⁰.

Na área de standards, as atividades da NEMA encontram-se voltadas para as indústrias de equipamentos elétricos e médico-hospitalares de imagem. A NEMA fornece para suas quase 350 empresas associadas um fórum para a elaboração de normas técnicas. Estas, por sua vez, permitem que consumidores possam optar por produtos elétricos seguros, efetivos e compatíveis⁴¹. Os standards da NEMA definem produtos, processos e procedimentos relativos a: i) nomenclatura; ii) composição; iii) construção; iv) dimensões; v) tolerâncias; vi) segurança; vii) características operacionais; viii) classificações; e ix) testes⁴².

1.9.5. National Fire Protection Association (NFPA)

A NFPA foi criada em 1986, com o objetivo de reduzir mortes e outros problemas decorrentes de incêndios. Atualmente, a Associação é responsável por 300 códigos e *standards* que foram elaborados para minimizar os riscos e os efeitos do fogo. Os normas desenvolvidos pelos 200 comitês da organização estabelecem critérios para construção, o processamento, o design, a prestação de serviços e a instalação de obras em diversos países. Mais de 6.000 voluntários colaboram para a elaboração dos códigos e *standards* da NFPA. Esses colaboradores votam e revisam as propostas em um processo que segue as previsões do ANSI, conforme feito por outras *Standards Development Organizations (SDOs)*⁴³.

Os códigos e *standards* da NFPA podem ser acessados sem custo no website da organização. Além disso, alguns deles encontram-se traduzidos em diferentes idiomas. A NFPA conta com escritórios na Ásia, Europa e América Latina, que atuam junto a representantes de governos e da indústria em iniciativas voltadas para a segurança contra incêndios e organizam treinamentos. Na América Latina, A NFPA tem presença na Argentina, Colômbia, República Dominicana, México, Porto Rico e Venezuela, além de contar com publicação específica para o público da região, o NFPA Journal Latinoamericano⁴⁴.

1.9.6. Underwriters Laboratories (UL)

Fundada em 1984, a UL é uma companhia global que atua na área de segurança da ciência - *safety science company*. A UL certifica, valida, testa, verifica, inspeciona, audita, assessora e educa seus clientes no desenvolvimento de suas operações no comércio exterior, em temas relativos à conformidade e a regulamentos técnicos⁴⁵.

Os *standards* da UL são utilizados para avaliar produtos; testar componentes, materiais, sistemas e performance; além de estimar a sustentabilidade ambiental de produtos, energias renováveis, alimentos e água industrializada, sistemas de reciclagem e outras tecnologias inovadoras. Eles são desenvolvidos por processos consensuais, no âmbito de painéis temáticos, chamados de *Standards Technical Panels (STPs)*. Para participar das discussões dos STPs é preciso se candidatar; porém, não membros podem comentar propostas e requisitar sua

⁴⁰ Maiores informações em: <<http://www.nema.org/About/History/Pages/A-New-Focus.aspx>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴¹ Maiores informações: <<http://www.nema.org/About/History/pages/default.aspx>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴² Maiores informações em: <<http://www.nema.org/Standards/About-Standards/pages/default.aspx>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴³ Maiores informações em: <<http://www.nfpa.org/overview>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴⁴ Para mais informações: <<http://www.nfpa.org/about-nfpa/international>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴⁵ Maiores informações: <<http://www.ul.com/aboutul/what-we-do/>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

participação nas reuniões. Assim como ocorre na NFPA, o processo de elaboração dos standards da UL é reconhecido pelo ANSI.

1.9.7. SAE International

A *Society of Automotive Engineers - SAE International*, é uma associação internacional de engenheiros fundada em 1905. Seus objetivos principais são o desenvolvimento de standards voluntários consensuais e a promoção do conhecimento especializado. A organização é reconhecida como a maior normalizadora do mundo para os setores automotivo e aeroespacial. Seu acervo online soma mais de 35.000 normas técnicas, das quais 10.000 encontram-se em vigor⁴⁶.

Há mais de 700 Comitês Técnicos responsáveis pelo desenvolvimento de standards na SAE International. Nesse processo, os Relatórios Técnicos da SAE têm um papel importante pois estabelecem os tipos de normas elaboradas pela organização, que podem ser:

- a) *SAE Standards*: são documentos de ampla aceitação, que estabelecem especificações de materiais, produtos, processos, procedimentos e métodos;
- b) *SAE Recommended Practices*: são documentos sobre práticas, procedimentos e tecnologias que servem como guias para a prática da engenharia;
- c) *SAE Information Reports*: são compilações de dados para referência em temas relativos à engenharia;
- d) *SAE Aerospace Material Specifications*: são documentos que identificam materiais e processos conforme práticas confiáveis da engenharia e metalurgia.

A SAE International conta com 6.000 associados e 20.000 voluntários no Brasil. Embora a sede da organização no País esteja em São Paulo, a SAE está presente em 6 estados da federação, por meio de 10 seções regionais. A SAE Brasil promove anualmente simpósios, colóquios, cursos e eventos técnicos⁴⁷.

1.9.8. International Code Council (ICC)

O ICC é uma associação voltada para o desenvolvimento de códigos e standards utilizados no design, edificação e conformidade com processos de construção seguros, sustentáveis, acessíveis e resistentes. Conforme conhecidos, os *International Codes – I-Codes*, da ICC estabelecem salvaguardas para indivíduos em propriedades públicas e privadas. Sua relevância pode ser comprovada por sua adoção por 5 estados norte-americanos e o Distrito de Columbia. Além disso, algumas agências federais também aplicam os I-Codes, como, por exemplo, o Departamento de Defesa – *Department of Defense (DE)*, assim como as administrações de Porto Rico e Ilhas Virgens⁴⁸.

No âmbito da ICC, os *standards* são desenvolvidos por Conselhos, cujos membros são indicados pelo corpo de diretores da organização, para mandatos de 2 anos⁴⁹. As propostas e

⁴⁶ Maiores informações: <<http://www.sae.org/about/>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

⁴⁷ Maiores informações: <<http://portal.saebrasil.org.br/a-instituicao/>>. Acesso em: 28 abr. 2019

⁴⁸ Maiores informações em: <<http://www.iccsafe.org/about-icc/overview/about-international-code-council/>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

⁴⁹ Maiores informações em: <<http://www.iccsafe.org/AboutICC/Documents/CP12-03.pdf>>. Acesso em: 29 abr 2019.

revisões dos *standards* em discussão, os quais devem ser aprovados por consenso, são, no entanto, objeto de consultas públicas, das quais qualquer parte interessada pode participar.

1.9.9. American Association of State Highway Transportation Officials (AASHTO)

A AASHTO é uma associação sem fins lucrativos que representa os departamentos de transporte dos 50 estados norte-americanos, Distrito de Columbia e Porto Rico. Seu trabalho abrange todos os meios de transporte e seu principal objetivo é incentivar o desenvolvimento, a operacionalidade e a manutenção do sistema nacional de transportes integrado. Nesse sentido, a AASHTO facilita o diálogo entre departamentos estaduais e o Governo Federal, além de alertar o público sobre decisões que podem afetar a segurança no setor⁵⁰.

Na área de normalização, a AASHTO lidera o desenvolvimento de *standards* técnicos aplicáveis para todas as fases de desenvolvimento de sistemas viários. Suas mais de 1.500 normas são referência internacional. No Brasil, o Departamento Nacional de Infraestrutura de Transportes (DNIT) reconhece em suas normas, como “Referências Normativas”, os standards da AASHTO, visto sua atualidade e especificidade em relação a normas técnicas nacionais e internacionais.

Na regulação, além das agências reguladoras, dos departamentos e das organizações normalizadoras, o Escritório da Casa Branca de Gestão e Orçamento - *White House Office of Management and Budget (OMB)*, e, mais precisamente, seu Escritório de Informação e Relações Regulatórias – *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, têm papel determinante, pois asseguram a transparência e a coerência do sistema regulatório em nível federal. As competências desses órgãos são apresentadas no próximo item, que busca também demonstrar a ascensão das preocupações com o impacto econômico de novos regulamentos nos EUA.

1.10. Avaliação da Conformidade

A comunidade de normas técnicas do setor privado dos EUA inclui organizações de desenvolvimento padrão (SDOs) influentes e internacionalmente reconhecidas. Exemplos dessas organizações são a Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM), que produz um alto número de normas técnicas voluntárias não-governamentais, a Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos (ASME), conhecida por seu Código de Boiler e Tanques de Pressão e o Instituto de Engenharia Elétrica e Eletrônica e o Instituto de Engenheiros Elétricos (IEEE) que regulam o Código Nacional de Segurança Elétrica. As SDOs americanas têm uma longa tradição de manter o governo à distância e tentativas de interferência governamental no funcionamento do sistema de normas técnicas privadas são poucas⁵¹.

Portanto, o pluralismo extremo é uma característica central do sistema. O *American National Standards Institute (ANSI)*, uma instituição criada há cerca de quarenta anos para ser a agência nacional de coordenação de normas voluntárias, continua sendo uma instituição fraca se comparada a instituições semelhantes em outros países. Apesar de ser formalmente o único representante dos interesses dos EUA em instituições de normas técnicas internacionais, sua posição não foi totalmente reconhecida pelos principais participantes da comunidade de normas técnicas americanas. Esse cenário persiste devido ao medo de organizações de normas privadas de que um sistema mais centralizado possa tomar parte de suas receitas e reduzir seu poder e

⁵⁰ Maiores informações em: <<http://www.transportation.org/>>. Acesso em 29 abr. 2019.

⁵¹ Mattli e Buthe, 2003, p. 24.

autonomia. O resultado é uma mistura de fontes de normas técnicas em vez de uma estrutura hierárquica na qual o ANSI está no ápice de uma pirâmide. Resumindo, como falta um agente de coordenação central, o sistema de governança de normalização dos EUA é complexo e cheio de detalhes.

1.10.1. Instituições domésticas no sistema americano de avaliação da conformidade

As atividades de avaliação da conformidade nos EUA seguem princípios gerais comuns a outros marcos legais. Regras específicas também orientam as atividades de avaliação de conformidade nos Estados Unidos⁵². Exemplos desses princípios são: disponibilidade pública de informações sobre todos os requisitos e procedimentos de avaliação de conformidade, períodos de transição que permitam aos candidatos tempo suficiente para fazer as mudanças necessárias, procedimentos efetivos para a revisão de reclamações abertas a todas as partes interessadas; realização de procedimentos razoáveis de vigilância, conforme apropriado⁵³.

Esses princípios estão inseridos em uma estrutura mais ampla, a Estratégia de Normas técnicas dos Estados Unidos (USSS)⁵⁴. Constitui um roteiro para o desenvolvimento de normas técnicas confiáveis e orientados ao mercado em muitos setores e fornece um guia para a participação dos EUA no processo internacional de definição de normas técnicas que reconhece e abrange a avaliação da conformidade com as normas técnicas. O objetivo central da Estratégia é a melhoria da competitividade dos EUA no mercado global, ao mesmo tempo em que apoia os mercados domésticos e os principais problemas de qualidade de vida. Os dois principais diplomas normativos que regulam a avaliação da conformidade nos Estados Unidos são o número circular A-119 e o *National Technology Transfer and Advancement Act* de 1995 (NTTAA). As características específicas dos procedimentos de avaliação da conformidade nos Estados Unidos podem ser encontradas em ambos os diplomas. Na circular A-119, a função desempenhada pelo NIST (Instituto Nacional de Normas técnicas e Tecnologia) na avaliação da conformidade e a exigência de emissão de relatórios para o NIST são características específicas do sistema norte-americano. O NIST foi fundado em 1901 como uma agência federal não reguladora do Departamento de Comércio (DOC). Seu objetivo era remover deficiências na metrologia, o que resultou em desvantagens para a competitividade industrial americana. As atuais Normas Técnicas de medição do NIST apoiam o desenvolvimento de uma gama de tecnologias, desde equipamentos em escala nanométrica até complexidades de inovações de grande escala e de alto nível, como grandes jatos de passageiros e redes de comunicação global. O objetivo do NIST é, nesse sentido, promover a inovação e a competitividade industrial, por meio da metrologia - que é a ciência das medições e suas aplicações; e através da tecnologia, com vista a aumentar a segurança econômica e melhorar a qualidade de vida dos cidadãos americanos. A agência deve criar soluções em metrologia e promover o desenvolvimento de normas técnicas equitativas, estimular inovações e fomentar a competitividade da indústria.

Em termos de avaliação da conformidade, o NIST é competente para coordenar atividades padrão federais, estaduais e locais e atividades de avaliação de conformidade em conjunto com

⁵² ANSI, National Conformity Assessment Principles for the U.S.

⁵³ ANSI, 2011, p.7.

⁵⁴ A Estratégia de Normas Técnicas dos Estados Unidos resultante foi desenvolvida através dos esforços coordenados de um grande e diversificado grupo de constituintes, representando partes interessadas no governo, indústria, organizações que desenvolvem padrões, consórcios, grupos de consumidores e academia. (Ver: https://www.ansi.org/standards_activities/nss/uss)

as atividades de normas técnicas do setor privado e atividades de avaliação de conformidade. As agências também são obrigadas a relatar ao NIST suas decisões no ano fiscal anterior para usar normas técnicas exclusivas do governo em vez de normas técnicas de consenso voluntárias. Cada agência também deve incluir uma explicação das razões que tornariam uma norma técnica de consenso voluntário inconsistente com a lei aplicável ou de outra forma impraticável e informações sobre a natureza e extensão da participação da agência no desenvolvimento e uso de normas técnicas voluntárias de consenso do ano fiscal anterior. Entre suas muitas regras, a NTTAA estabelece que a Secretaria de Comércio, por intermédio do diretor do NIST, é competente para desempenhar a função de coordenar atividades de avaliação de conformidade, visando eliminar duplicação e complexidade desnecessárias na criação e promulgação de requisitos e medidas de avaliação de conformidade.

Os principais atores que observam e influenciam os organismos de acreditação e os organismos de certificação, teste e inspeção são as agências reguladoras, as agências de compras e a indústria⁵⁵. As agências reguladoras objetivam disciplinar a proteção ambiental, a saúde, a segurança e a segurança nacional. A avaliação da conformidade é usada para garantir a conformidade às regulamentações editadas por essas agências. As agências de compras fazem uso da avaliação de conformidade para garantir que os bens e serviços estejam em conformidade com as normas técnicas relevantes. A indústria, finalmente, tem uma voz significativa nos procedimentos de avaliação de conformidade e um impacto nas medidas necessárias para competir no mercado dos EUA. As disposições dos acordos de livre comércio dos EUA e dos acordos de reconhecimento mútuo dos EUA possibilitam as partes interessadas participarem da formulação dos esquemas de avaliação da conformidade, dos regulamentos técnicos e das medidas sanitárias e fitossanitárias. Os procedimentos de certificação são aplicados a produtos, sistemas de gestão, laboratórios, edifícios, instalações, minas e procedimentos de qualidade ou segurança. A certificação de produtos é feita em duas etapas principais: i) avaliação que inclui testes, comparação de requisitos e determinação de conformidade e ii) vigilância que inclui inspeções de produtos e testemunho de produção⁵⁶.

O NIST também é competente para definir normas técnicas aplicadas a aspectos técnicos, metrologia e rastreabilidade. É o instituto nacional de mensuração para os Estados Unidos. As competências da instituição são reguladas pela Lei Nacional de Transferência e Avanço de Tecnologia de 195 (NTTAA). Entre os serviços prestados para garantir a rastreabilidade da metrologia, garantia de qualidade e normas e práticas de harmonização regulatória, a coordenação de atividades relativas à avaliação da conformidade, a coordenação de atividades nos níveis federal, estadual e local relativas ao desenvolvimento de procedimentos de avaliação de conformidade e à acreditação de laboratórios em conformidade com a norma ISO / IEC 17025: 2005 merece ser destacada.

Apesar da ausência de controle ou supervisão pelo NIST sobre os órgãos federais em suas atividades de normalização, o instituto orienta as agências federais sobre a participação e uso de normas técnicas voluntárias. Dentro do NIST, o *Standards Services Group* (SSG) monitora e participa de atividades destinadas a desenvolver processos de avaliação de conformidade em nível global. Outra entidade relevante dentro do NIST é o Escritório de Coordenação de Normas, no qual o ponto de consulta TBT está localizado. Em questões de avaliação de conformidade, o ponto de consulta fornece os textos completos dos procedimentos de avaliação de conformidade para informar os comerciantes e outras partes interessadas da base e objetivo das medidas propostas e faz circular comentários dos Estados Unidos e da OMC sobre

⁵⁵ ANSI, *Overview of the U.S. Standardization System*, 2019.

⁵⁶ ANSI, *Overview of the U.S. Standardization System*, 2019.

procedimentos de avaliação de conformidade. A autoridade de notificação, outra entidade que também opera na estrutura do TBT, identifica atividades relativas a procedimentos de avaliação de conformidade que atendem a certas condições do acordo TBT e notifica os procedimentos de avaliação de conformidade da OMC propostos no nível federal e estadual que são consistentes com as obrigações dos EUA sob o acordo TBT.

O *American National Standards Institute* (ANSI) tem um papel central no sistema de avaliação de conformidade. ANSI é uma organização privada sem fins lucrativos fundada em 1918 pelo Instituto Americano de Engenheiros Elétricos (IEEE), em conjunto com a Sociedade Americana de Engenheiros Elétricos, Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos (ASME), Sociedade Americana de Engenheiros Civis (ASCE), o Instituto Americano de Engenheiros Minerais e Metalúrgicos (AIME) e a Sociedade Americana para Materiais de Teste (*ASTM International* - atualmente), com o objetivo de ser um órgão imparcial, com ação focada na coordenação do desenvolvimento de normas técnicas. Nos anos seguintes, essas organizações convidaram os Departamentos de Guerra, Marinha e Comércio para fazer parte da iniciativa como fundadores.

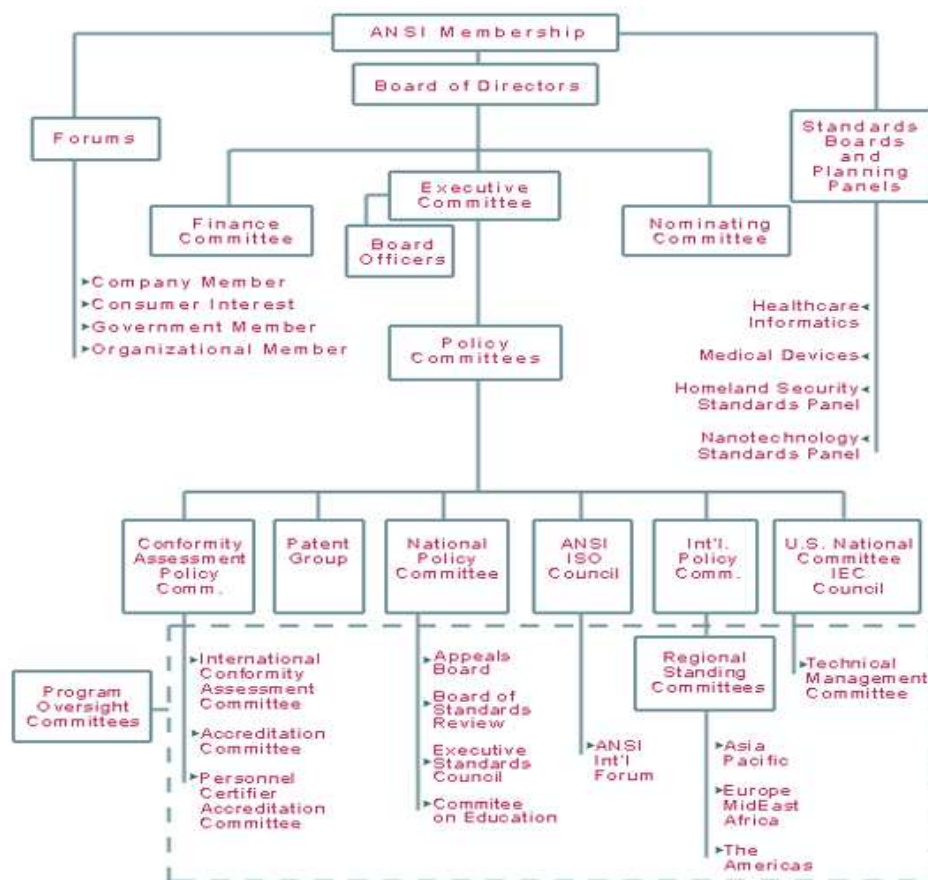
Figura 10 - A origem do ANSI



Fonte: ANSI. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

O diagrama abaixo resume os principais órgãos do sistema de avaliação de conformidade dos EUA, centrados no ANSI. É importante destacar os órgãos constituídos por representantes de empresas e consumidores, bem como a conexão permanente com as organizações internacionais de normalização.

Figura 11 - Sistema de avaliação de conformidade nos EUA

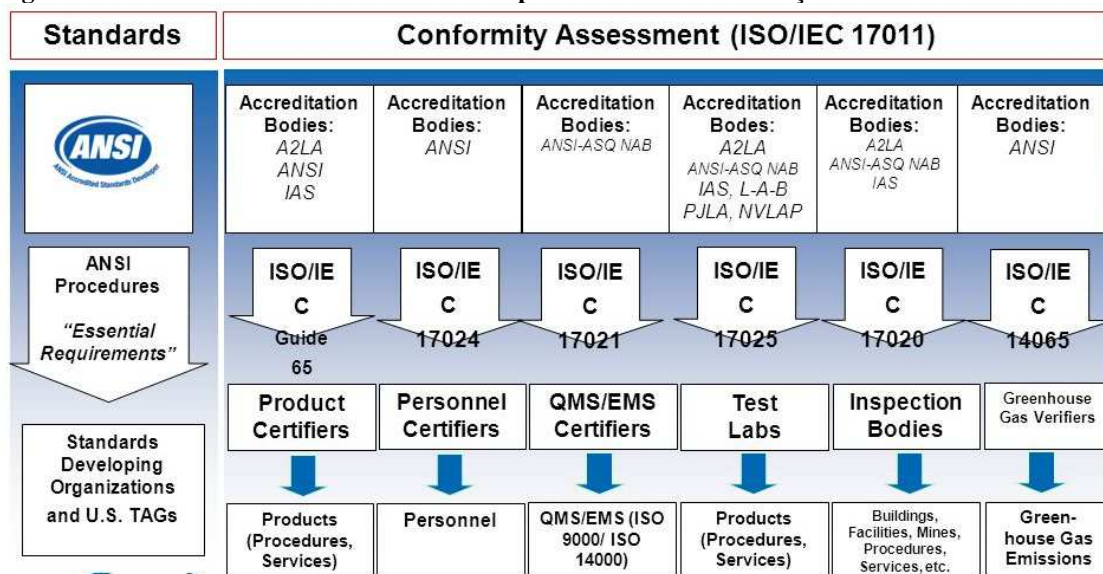


Fonte: ANSI.

O ANSI promove e facilita o consenso nos EUA em questões relacionadas a normas técnicas e avaliação de conformidade. O seu trabalho inclui a formulação de posições sobre o desenvolvimento de normas técnicas tanto a nível nacional como internacional. Atualmente, o Instituto promove as discussões e é o principal proponente do USSS, que estabelece um quadro referencial para o tratamento de questões relacionadas ao papel das normas técnicas no mercado global de acordo com a visão do setor privado dos EUA.

O principal papel da ANSI é ser um provedor de informações sobre normas técnicas e avaliação de conformidade, atuando também como um elo de ligação entre desenvolvedores e agências governamentais responsáveis pela criação de regulamentos cuja ação afete as atividades do setor privado. Desde a aprovação da Lei Nacional de Transferência e Aprimoramento de Tecnologia (NTTAA) em 1995 e a publicação da Circular de Gestão e Orçamento A-119, a ANSI também trabalha para facilitar o uso de normas técnicas consensuais voluntárias criados pelo setor privado para agências governamentais.

Figura 12 - As normas técnicas utilizadas nos procedimentos de avaliação de conformidade



Fonte: ANSI. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Para cada tipo de procedimento de avaliação da conformidade, deve ser utilizado uma norma técnica específica desenvolvido por uma organização internacional de normalização. O organismo de acreditação também varia de acordo com o tipo de avaliação de conformidade. Assim, os organismos de certificação de produtos fazem uso do ISO / IEC Guia 65 e são credenciados pela A2LA, ANSI e IAS.

Outra forma de avaliação de conformidade feita pelo ANSI é a execução de memorandos de entendimento com as normas técnicas nacionais e órgãos de avaliação da conformidade em mais de 150 países. O conteúdo desses memorandos de entendimento é geralmente constituído de compromissos de troca de informações técnicas, catálogo de normas e material geral para cursos de treinamento.

Nesse aspecto, há um memorando de entendimento entre a Associação Brasileira de Normas (ABNT) e a ANSI que está em vigor desde 2007. Os principais tópicos relativos à avaliação da conformidade são os seguintes: troca de opiniões sobre a atividade, operações e programa de trabalho de organizações internacionais e regionais de normalização e avaliação da conformidade; trabalho cooperativo entre as normas brasileiras e americanas e as comunidades de avaliação da conformidade; fornecimento de soluções aprazadas de apoio a temas prioritários nacionais como biocombustíveis; facilitação do diálogo entre especialistas brasileiros e americanos em diversas áreas; arranjo de troca de visitas da alta administração da ABNT e ANSI; encorajamento do estabelecimento de relações bilaterais, incluindo o intercâmbio mútuo de informações e materiais, feiras/exposições e possíveis empreendimentos conjuntos para estimular a cooperação indústria-a-indústria e o intercâmbio de informações gerais e publicações sobre avaliação de conformidade publicadas pelas respectivas organizações.

Figura 13 - Memorandos de Entendimento ANSI e ABNT

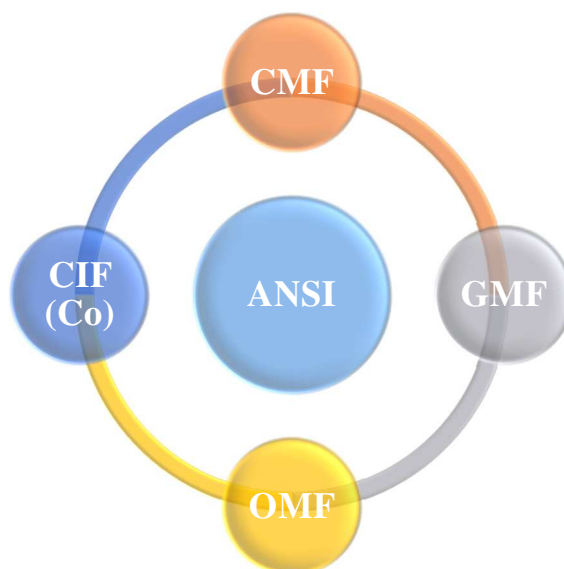


Fonte: ANSI. Elaborado pelo CCGI-EESP/FGV.

A ANSI realiza o credenciamento de organizações que certificam produtos e pessoas e laboratórios, através da avaliação da capacidade de determinar a conformidade de produtos e serviços com o conteúdo da *American National Standards* (ANS). Nesta capacidade, o ANSI atua em conjunto com organizações internacionais e regionais, a fim de promover o reconhecimento multilateral da avaliação de conformidade além das fronteiras, o que reduz as barreiras redundantes e onerosas ao comércio. O ANSI também promove e facilita o consenso nos EUA sobre questões relativas à avaliação da conformidade.

O papel central da ANSI é o fornecimento de informações relativas à avaliação de conformidade, atuando também como uma conexão entre desenvolvedores e agências governamentais responsáveis pela criação de regulamentos, cujas ações afetam as atividades do setor privado. Os membros do ANSI atuam através de fóruns, nos quais questões relacionadas a normas técnicas internacionais e avaliação de conformidade são debatidas. Exemplos de fóruns são o Fórum de Membros da Empresa (CMF), o Fórum de Membros do Governo (GMF), o Fórum de Membros Organizacionais (OMF) e o Fórum de Interesse do Consumidor (CMF).

Figura 14 - Fóruns ANSI



Fonte: ANSI. Elaborado pelo CCGI-EESP/FGV.

Organizações de desenvolvimento de normas (SDOs) também estão presentes no sistema de normas técnicas dos EUA e decidem aquelas a serem desenvolvidas, estabelecem suas próprias políticas e buscam o credenciamento e a aprovação da ANSI. Em relação à certificação, os SDOs fornecem um esquema para apoiar atividades que permitem que os implementadores estabeleçam se seus produtos compatíveis com as normas técnicas interoperam e marcam os programas sob os quais a conformidade pode ser certificada. Essas organizações atuam em vários setores. O nível mais alto de associação em um SDO pode permitir que um membro faça uso livre de logotipos e marcas registradas do consórcio, juntamente com produtos certificados.

Organismos de certificação nos Estados Unidos são obrigados a cumprir com documentos e normas técnicas específicas a serem credenciados. As normas ANSI / ISO / IEC abrangem os organismos de acreditação que certificam organismos de avaliação da conformidade, organismos que operam a certificação de pessoas e laboratórios de calibração que são competentes para testar. Uma lista exemplificativa de documentos e normas técnicas exigidas pela Sociedade Americana para o Conselho Nacional de Acreditação de Qualidade LLC (ANAB) é fornecida abaixo.

Tabela 4 - Normas técnicas exigidas pela Sociedade Americana para a Qualidade do Conselho Nacional de Acreditação LLC (ANAB)

<i>Norma Técnica</i>	<i>Descrição</i>
<i>ASTM 6866</i>	Teste e certificação de produtos de base biológica através de um laboratório independente
<i>ISO/IEC 17021-1:2015</i>	Avaliação de conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão
<i>MA 5000</i>	Manual de Acreditação de Sistemas de Gestão ANAB
<i>IAF MD 1</i>	Documento Obrigatório do IAF para Auditoria e Certificação de um Sistema de Gestão Operado por uma Organização multi-local
<i>IAF MD 2</i>	Documento Obrigatório do IAF para a Transferência de Certificação Credenciada de Sistemas de Gestão
<i>IAF MD 3</i>	Procedimentos Avançados de Vigilância e Recertificação (ASRP)
<i>IAF MD 4</i>	Documento mandatário do IAF para o uso de tecnologia da informação e comunicação (TIC) para fins de auditoria / avaliação
<i>IAF MD 5</i>	Determinação do tempo de auditoria de qualidade e sistemas de gestão ambiental

<i>IAF MD 7</i>	Harmonização de Sanções
<i>IAF MD 9</i>	Aplicação da ISO / IEC 17021 no campo de sistemas de gerenciamento de qualidade de dispositivos médicos (ISO 13485)
<i>IAF MD 13</i>	Requisitos de Conhecimento para Pessoal do Corpo de Acreditação de Sistemas de Gerenciamento de Segurança da Informação (ISO / IEC 27001)
<i>IAF MD 15</i>	Documento Mandatário do IAF para a Coleta de Dados para Fornecer Indicadores do Desempenho dos Órgãos de Certificação do Sistema de Gestão
<i>IAF MD 16</i>	Aplicação da ISO / IEC 17011 para os Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão da Segurança Alimentar (FSMS)
<i>IAF MD 17</i>	Testemunhando Atividades para a Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão
<i>IAF MD 18</i>	Aplicação da ISO / IEC 17021: 2011 no Setor de Gerenciamento de Serviços (ISO / IEC 20000-1)
<i>IAF MD 21</i>	Requisitos para a migração para a ISO 45001: 2018 da OHSAS 18001: 2007
<i>IAF MD 22</i>	Aplicação da ISO / IEC 17021-1 para a Certificação de Sistemas de Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional

Fonte: ANAB. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Outras normas técnicas que executam a função de diretrizes em procedimentos de avaliação de conformidade estão listadas na tabela abaixo.

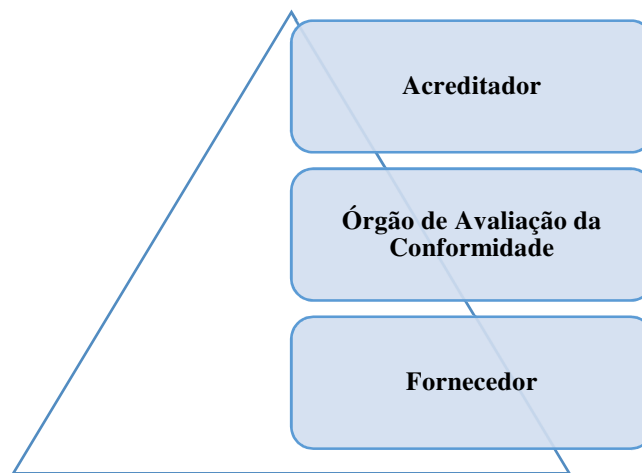
Tabela 5 - Normas sobre procedimentos de avaliação de conformidade

<i>Norma Técnica</i>	<i>Descrição</i>
<i>ISO/IEC Guia 2: 1996</i>	Normalização e atividades relacionadas - Vocabulário geral
<i>ISO/IEC Guia 7:1994</i>	Diretrizes para a elaboração de normas adequadas para uso na avaliação de conformidade.
<i>ISO/IEC Guia 22:1996</i>	Critérios gerais para declaração de conformidade do fornecedor
<i>ISO/IEC Guia 23:1982</i>	Métodos de indicação de conformidade com normas técnicas para sistemas de certificação de terceiros.
<i>ISSO Guia 27:1983</i>	Diretrizes para ação corretiva a ser tomada por um organismo de certificação no caso de uso indevido de sua marca de conformidade.
<i>ISO/IEC Guia 28:1982</i>	Regras gerais para um modelo de sistema de certificação de terceiros para produtos.
<i>ISO/IEC-1Guia 43:1997</i>	Teste de proficiência por comparações entre laboratórios - Parte 1: Desenvolvimento e operação de esquemas de teste de proficiência
<i>ISO/IEC Guia 43-2:1997</i>	Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais - Parte 2: Seleção e utilização de programas de ensaio de proficiência por organismos de acreditação de laboratórios
<i>ISO/IEC Guia 53:1988</i>	Uma abordagem para a utilização do sistema de qualidade de um fornecedor na certificação de produtos de terceiros
<i>ISO/IEC Guia 58:1993</i>	Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e teste - Requisitos gerais para operação e reconhecimento.
<i>ISO/IEC Guia 60:1994</i>	Código de boas práticas ISO / IEC para avaliação de conformidade

Fonte: ANSI. Elaborado pelo CCGI-EESP/FGV.

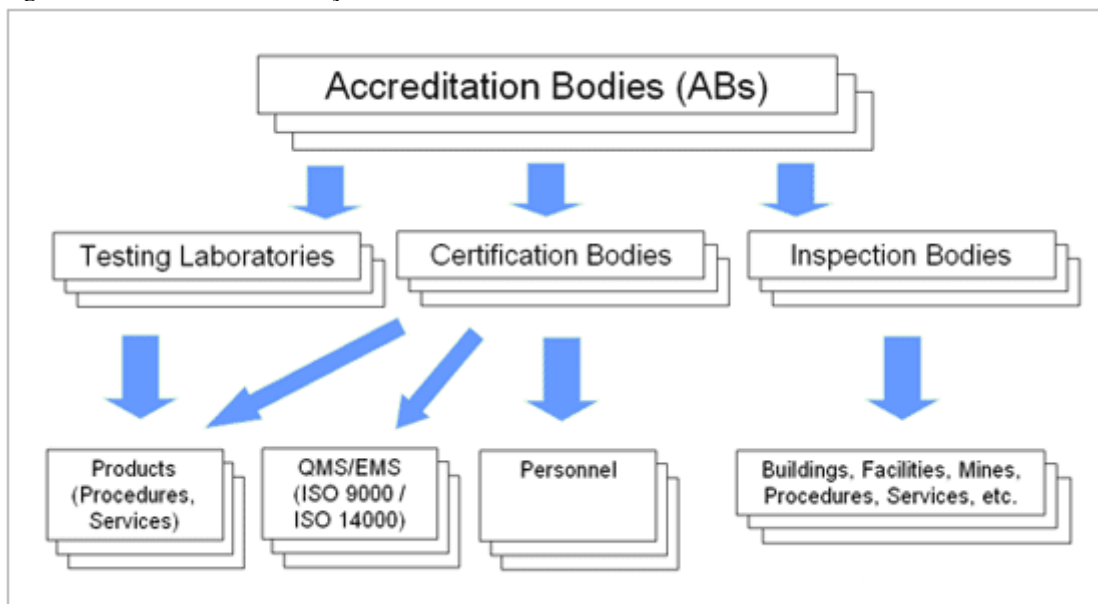
Com base na descrição fornecida acima, os números abaixo ilustram a hierarquia de avaliação da conformidade nos EUA e a estrutura geral do sistema de avaliação de conformidade dos Estados Unidos.

Figura 15 - Hierarquia de avaliação de conformidade



Fonte: ANSI. Elaborado pelo CCGI-EESP/FGV.

Figura 16 - Sistema de avaliação de conformidade dos EUA



Fonte: ANSI.

Outro elemento que vale a pena mencionar no sistema americano de avaliação da conformidade é a disponibilidade de sugestões para a seleção de um organismo de certificação. Exemplos de aspectos a serem considerados na seleção de um organismo de certificação são experiência no setor, experiência e expertise; para ISO 9001 e outras normas técnicas usando escopo, aprovação para trabalhar na categoria de escopo apropriada; recomendações de clientes; referências fornecidas pelo organismo de certificação; todos os aspectos do cronograma de taxas do organismo de certificação e o nível de conforto no estabelecimento de um relacionamento de longo prazo com o organismo de certificação.

Figura 17 - Critérios para Seleção de um Organismo de Certificação

Seleção de um organismo de certificação	Experiência no setor, experiência e conhecimento
	Para ISO 9001 e outras normas técnicas usando escopo, aprovação para trabalhar na categoria de escopo apropriada
	Recomendações de clientes ou clientes
	Referências fornecidas pelo organismo de certificação
	Todos os aspectos do cronograma de taxas do organismo de certificação e o nível de conforto no estabelecimento de um relacionamento de longo prazo com o organismo de certificação.

Fonte: ANSI. Elaborated by CCGI-EESP/FGV.

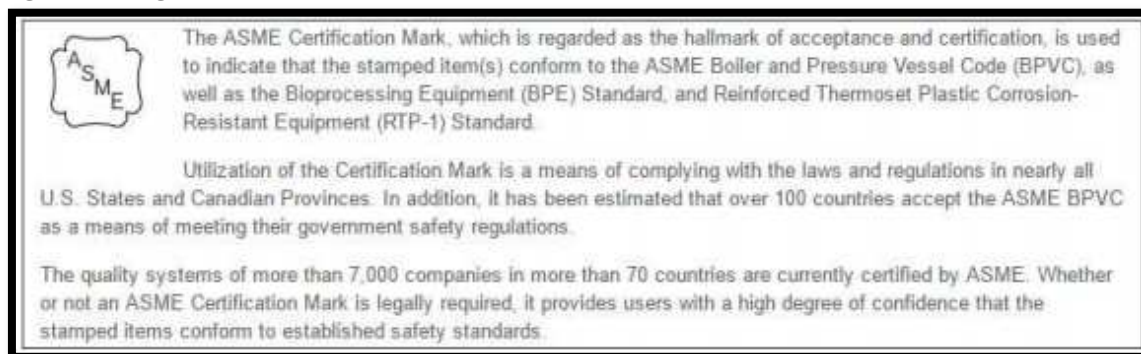
Em termos práticos, a *American Society of Quality* (ASQ) tem uma atividade prolífica na certificação. A instituição oferece 18 certificações. Cerca de 250.000 certificações foram emitidas para profissionais em todo o mundo.

1.10.2. Certificação setorial nos Estados Unidos e instituições correspondentes

A descentralização e a limitada supervisão governamental presente no sistema de normalização dos EUA também estão presentes nos processos de certificação. O portal de normas técnicas da ANSI fornece uma lista de 20 principais órgãos de avaliação de conformidade anexados a este relatório. Esta subseção analisa alguns órgãos de avaliação da conformidade e instituições envolvidas em processos de certificação de setores que foram analisados ou no primeiro produto deste projeto, seja em relatórios anteriores de pesquisas sobre convergência regulatória entre Argentina, Brasil, União Europeia e Estados Unidos. Os setores escolhidos são os seguintes: automotivo, produtos elétricos, alimentos e tecnologia informacional e de comunicação.

A Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos (ASME) está envolvida na certificação através do comércio de normas, programas de certificação e programas de acreditação (CCGI, 2017a, p. 139). Os programas de certificação compreendem caldeira e vaso de pressão (BPV), pessoal, garantia de qualidade nuclear (NQA), organização de material nuclear (QSC), componente nuclear (tipo n), inspeção autorizada, equipamento de bioprocessamento (BPE), plástico termofixo reforçado (RTP) equipamento resistente à corrosão e laboratório de testes de dispositivos de alívio de pressão. O significado da marca comercial ASME é descrito na figura a seguir:

Figura 18 - Significado da marca comercial ASME



Fonte: ASME. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Em termos práticos, a *American Society of Quality* (ASQ) tem uma atividade prolífica na certificação. A instituição oferece 18 certificações. Cerca de 250.000 certificações foram emitidas para profissionais em todo o mundo.

1.10.3. Certificação setorial nos Estados Unidos e instituições correspondentes

A descentralização e a limitada supervisão governamental presente no sistema de normalização dos EUA também estão presentes nos processos de certificação. O portal de normas técnicas da ANSI fornece uma lista de 20 principais órgãos de avaliação de conformidade anexados a este relatório. Esta subseção analisa alguns órgãos de avaliação da conformidade e instituições envolvidas em processos de certificação de setores que foram analisados ou no primeiro produto deste projeto, seja em relatórios anteriores de pesquisas sobre convergência regulatória entre Argentina, Brasil, União Europeia e Estados Unidos. Os setores escolhidos são os seguintes: automotivo, produtos elétricos, alimentos e tecnologia informacional e de comunicação.

A Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos (ASME) está envolvida na certificação através do comércio de normas, programas de certificação e programas de acreditação⁵⁷. Os programas de certificação compreendem caldeira e vaso de pressão (BPV), pessoal, garantia de qualidade nuclear (NQA), organização de material nuclear (QSC), componente nuclear (tipo n), inspeção autorizada, equipamento de bioprocessamento (BPE), plástico termofixo reforçado (RTP) equipamento resistente à corrosão e laboratório de testes de dispositivos de alívio de pressão. O significado da marca comercial ASME é descrito na figura a seguir.

A Sociedade de Engenheiros Automotivos (SAE *International*) é uma associação internacional que desenvolve normas técnicas voluntárias consensuais e promove o conhecimento especializado. Os relatórios técnicos da SAE têm um papel importante, pois estabelecem documentos que identificam materiais e processos de acordo com práticas confiáveis de engenharia e metalurgia.

Em termos de certificação, a SAE atua de maneira similar à ASME por meio da oferta de certificados de competência, certificados curriculares e certificação que constituem opções para obter credenciais. Neste ponto, uma certificação deve ser distinguida de um certificado. A tabela abaixo fornece as diferenças entre os dois documentos:

⁵⁷ CCGI, 2017a, p. 139

Tabela 6 - Diferenças entre certificação e certificado

CERTIFICAÇÃO	CERTIFICADO
Resultados de um processo de avaliação que reconhece o conhecimento, as habilidades e a competência de um indivíduo em uma especialidade específica	Resultados de um processo educacional
Normalmente requer experiência profissional Concedido por uma organização de definição de terceiros, normalmente sem fins lucrativos	Para recém-chegados e profissionais experientes
Indica domínio / competência como medido em relação a um conjunto defensável de normas técnicas, geralmente por aplicação ou exame.	Indica a conclusão de um curso ou série de cursos com um foco específico (diferente de um programa de concessão de graduação)
Normas técnicas estabelecidas por meio de um processo defensável e amplo em toda a indústria (análise de trabalho / delineamento de funções) que resulta em um esboço dos conhecimentos e habilidades necessários	Concedido por programas educacionais ou instituições com fins lucrativos. Indica a conclusão de um curso ou série de cursos com um foco específico (diferente de um programa de concessão de graduação). Conteúdo do curso determinado pelo provedor ou instituição específica, não padronizado
Normalmente, as credenciais são listadas após o nome da pessoa (LNCC, ONC, CCRN)	Geralmente listado em um currículo detalhando a educação
Tem requisitos contínuos para manter; O titular deve demonstrar que continua a cumprir os requisitos	Demonstra conhecimento do conteúdo do curso no final de um período definido no tempo

Fonte: SAE Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

A SAE atualmente emite os seguintes certificados de competência: fundamentos dos sistemas de controle de segurança funcional automotiva - diesel; fundamentos dos sistemas de controle de segurança funcional automotiva - gasolina; Internet de coisas analítica formação certificado de competência e desenvolvimento baseado em modelo de software embarcado em conformidade ISO 26262 - desafios e soluções eficazes. A SAE fornece os seguintes certificados curriculares: certificado de reconstrução de acidentes, certificado de tecnologia diesel, certificado geral de gestão e liderança, certificado de engenharia e métodos de engenharia de produto, certificado profissional e legal, certificado de motor de ignição, certificado de transmissão / transmissão e certificado de dinâmica do veículo. Considerando a certificação, uma vez obtida a certificação, a indústria está em conformidade com os requisitos de elegibilidade estabelecidos, possui uma credencial reconhecida e as certificações devem ser mantidas ao longo do tempo, cumprindo os requisitos de manutenção estabelecidos. Recertificações são necessárias, pois todas as certificações SAE são válidas por 3 anos a partir da data do teste.

O Instituto de Engenheiros Elétricos e Eletrônicos (IEEE) é responsável pelo Código Nacional de Segurança Elétrica e possui seu próprio programa de avaliação da conformidade, o ICAP. O ICAP trabalha em conjunto com grupos de trabalho de normas técnicas do IEEE, laboratórios de teste e outras partes interessadas para criar programas de avaliação de conformidade adequados, detalhados e robustos do setor. O ICAP compreende os programas de avaliação de conformidade listados abaixo.

Tabela 7 - Programas de avaliação de conformidade

Programa de Avaliação de Conformidade da Unidade de Medição de Fatores (PMU)
Programa de Certificação de Telecomunicações de Protocolo de Tempo de Precisão
Interoperabilidade de Serviço em Programa de Avaliação de Conformidade de Redes Ópticas Passivas Ethernet (SIEPON)
Interconexão de Recursos Energéticos Distribuídos (DER)
Avaliação de Conformidade da Qualidade da Imagem do Telefone da Câmara (CPIQ)
Avaliação de conformidade de carregamento de veículo elétrico (EV)
Certificação de Sensores

Fonte: IEEE Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Uma característica institucional comum aos procedimentos de avaliação da conformidade é a existência de um comitê diretor ou de um comitê técnico de revisão. Um comitê de direção constitui um fórum de divulgação de melhores práticas e debates compartilhados sobre temas de conformidade e certificação e de representação de partes interessadas em um setor. Um comitê de revisão técnica revisa e recomenda para aprovação documentos técnicos que formarão a base de um programa de certificação. As partes interessadas presentes nesses comitês são editores de normas, grupos de trabalho que desenvolvem normas técnicas, principais colaboradores do processo de desenvolvimento de normas, especialistas na área de teste e medição, laboratórios de teste, representantes acadêmicos, fornecedores de equipamentos multifuncionais e operadores de sistemas independentes.

O registro de certificação ICAP consiste na única lista obrigatória de produtos que são certificados em conformidade com as políticas do Programa de Avaliação de Conformidade do IEEE-SA e testados pelo laboratório de testes autorizado pelo ICAP. Os produtos listados neste registro podem conter a marca de certificação IEEE que é mundialmente reconhecida e aceita. Os dois registros de certificação são o Registro de Certificação da Unidade de Medição de Fator e o Registro de Certificação de Telecomunicações. As tabelas abaixo fornecem o escopo de cada registro.

Tabela 8 - Escopo do Registro

<i>Logo da Empresa</i>	<i>Nome do aplicante</i>	<i>Nome do produto</i>	<i>Número do modelo</i>	<i>do</i>	<i>Versão FIRMWARE</i>
	Schweitzer Engineering Laboratories, Inc.	Axion	SEL-2240		SEL-2241-R134-V1-Z001001-D21050417
	Siemens AG	SIPROTEC-5 PMU	6MD85	(50HZ Frequência Nominal)	V07.xx
	Vizimax	PMU 010000	RMEN35000		21997-1 v.1.1.4.2

Fonte: IEEE Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Tabela 8.1 - Registro de Certificação de Telecomunicações

*LABORATÓRIO DE TESTE IOMETRIX
AUTORIZADO DA ICAP*

<i>Norma Técnica IEEE 1588™</i>	IEEE 1588™-2008
<i>Perfil IEEE 1588™</i>	Recomendação ITU-T G.8265.1
<i>ICAP Test Suites</i>	IEEE 1588™ Suíte de Teste de Conformidade para Sincronização de Frequência em Redes de Telecomunicações - Relógio Mestre de Pacotes
	IEEE 1588™ Suíte de Teste de Conformidade para Sincronização de Frequência em Redes de Telecomunicações - Relógio Escravo de Pacote

Fonte: IEEE Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

As certificações ICAP alcançam apenas o equipamento descrito na tabela a seguir. A listagem fornece uma referência de equipamento indicativo para fácil identificação.

Tabela 9 - Certificações ICAP (exemplos)

LOGO DA EMPRESA	NOME DO EQUIPAMENTO	IEEE 1588™ RELÓGIO ESCRAVO	IEEE 1588™ RELÓGIO MESTRE
	Chassis: ASR-903 Linha PTP Line Card: A900-IMA 1X Controlador Cartão: A903-RSP1A-55	ID do relatório de teste IEEE 1588_247105_0614_G. 8265.1_Slave Emitido em junho, 10 2014	
	IPCLK3000 V100R001C00		ID do relatório de teste IEEE1588_482105_0614_G.8265.1_Mas ter Emitido em 10 de junho de 2014

Fonte: IEEE Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

De acordo com o instituto, os benefícios derivados deste programa são a confiança e a garantia de que um produto ou serviço está em conformidade com as normas técnicas do IEEE ou do setor, reduzindo potencialmente os encargos de teste de fabricantes que precisam atender a vários programas de teste de compradores ou usuários finais. Programas de avaliação e certificação de conformidade que permitem a implementação perfeita e implantações bem-sucedidas de várias tecnologias, produtos certificados pela ICAP que garantem que a funcionalidade principal seja implementada, proporcionando interoperabilidade entre as

soluções de vários fornecedores; o fomento do comércio e uso através das fronteiras estaduais e internacionais, com a garantia de operar com segurança, confiabilidade e dentro de certos critérios de desempenho mensuráveis e o potencial para promover uma posição vantajosa em um ambiente competitivo.

Um esforço recente em avaliação de conformidade foi a formação do Comitê Diretor de Avaliação de Conformidade de Carregamento de Veículos Elétricos do IEEE (IEEE EVC CASC). Os membros do comitê são a *Nissan Motor Company*, a *Mitsubishi Motors Corporation*, a *CHAdEMO Association*, desenvolvedora de uma norma técnica independente incluído no IEEE P2030.1.1 e o *Tritium*, um fabricante australiano de estações de carregamento de veículos elétricos de alta velocidade. O principal objetivo do comitê é o desenvolvimento de um esquema de certificação para testes acreditados e avaliação de conformidade ao IEEE P2030.1.1, bem como de outras normas técnicas para carregadores rápidos DC usados em veículos elétricos. A norma técnica IEEE P2030.1.1 está sendo revisada e está sendo conduzida pelo recém-formado Grupo de Trabalho para a Criação de Especificações Técnicas do Carregador Rápido para normas técnicas de Veículos Elétricos.

O ICAP é o administrador de seu programa de certificação. Suas principais tarefas são a supervisão completa das atividades de testes e certificação, emissão de certificados, desenvolvimento e gerenciamento de planos de teste, suítes de testes e esquemas de certificação, manutenção de registro de produtos certificados, avaliação e autorização de laboratórios de teste e serviços de suporte técnico e logístico para grupos industriais. Demonstrações de interoperabilidade de tecnologias específicas relacionadas às normas técnicas do IEEE, educação de grupos de trabalho do IEEE sobre avaliação de conformidade para garantir que a avaliação de conformidade seja injetada no início do processo de desenvolvimento de normas técnicas, desenvolvimento de programas de avaliação de conformidade personalizados que atendam às necessidades do setor e definição e design de melhores práticas de avaliação de conformidade.

As normas técnicas da ASTM para acreditação de laboratórios e certificação de pessoal estão dentro do sistema dos EUA. Essas normas técnicas regulam os dados para determinar a conformidade com as especificações, análise e interpretação de resultados de programas de ensaios de proficiência, vigilância de laboratórios acreditados, avaliação de agências envolvidas em testes e garantia de qualidade, testes de proficiência por comparações interlaboratoriais e validação de sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais.

O Programa de Certificação ASTM abrange produtos (incluindo materiais, processos e serviços) e pessoal para indústrias que desejam uma demonstração independente de conformidade com as normas técnicas e / ou estão enfrentando pressões regulatórias para comprovar a conformidade com as normas técnicas. Todos os programas de certificação da ASTM são oferecidos por meio de nossa afiliada, o *Safety Equipment Institute*. Dois programas de certificação abrangentes no âmbito da ASTM são o Programa Voluntário de Rotulagem de Produtos de Base Biológica do USDA e o Programa de Certificação de Pessoal do Centro Nacional de Tecnologias de Transporte e Aeronáutica (NCATT).

A SEI, líder mundial em certificação, é responsável por gerenciar um programa de certificação que compreende auditoria e testes de segurança pública para ajudar agências governamentais, usuários e fabricantes a cumprir seus objetivos mútuos de disponibilizar aos trabalhadores e consumidores os melhores produtos e ambientes possíveis. Além de gerenciar o programa de certificação, a SEI oferece uma variedade de serviços de teste, marcação CE e registro ISO. A

lista de produtos certificados é continuamente atualizada para revelar as informações mais recentes. No âmbito espacial, o programa de certificação voluntária da SEI atinge os mercados dos EUA e do Canadá. O instituto é credenciado pelo ANSI e pelo Conselho de Normas do Canadá (SCC), de acordo com a ISO / IEC 17065.

Em seu diretório, existem 325 laboratórios credenciados para a avaliação da conformidade com as normas técnicas criadas pela ASTM. Existem poucos laboratórios independentes que atuam em serviços de teste para todos os outros programas de certificação, que são os seguintes: *ArcWear, Bureau Veritas América do Norte Inc., Teste Chesapeake, Laboratórios COLTS, Laboratórios ICS Inc., INSPEC International Ltd, Serviços Técnicos INSPEC (Kunshan), Intertek e Southern Impact Research Centre (SIRC).*

O USDA atribui uma focalização em questões relacionadas à certificação de produtos orgânicos e à conformidade com normas técnicas domésticas sobre produção e distribuição de alimentos, através da prática de inspeções. O Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal do Departamento de Agricultura dos EUA (APHIS) é responsável por certificar os produtos agrícolas e alimentos exportados pelos EUA que devem estar em conformidade com os requisitos exigidos pelos países importadores. O APHIS também é responsável por garantir que todos os produtos agrícolas importados pelos EUA estejam em conformidade com seus requisitos sanitários e fitossanitários. Este departamento foi o que recebeu o maior número de notificações SPS.

O Programa Voluntário de Rotulagem de Produtos de Base Biológica do USDA faz parte do Programa BioPreferred, que permite aos fabricantes e fornecedores de produtos de base biológica a afixação de um selo de Produto Biorregional Certificado ao seu produto ou pacote se atender ou exceder a porcentagem mínima de conteúdo de base biológica do USDA em sua categoria de produto. O *Safety Equipment Institute* é agora responsável pela assistência com o Programa de Certificação de Rotulagem Biológica do USDA. As alegações do fabricante sobre a presença e a quantidade de ingredientes de base biológica são certificadas por terceiros pelo *Safety Equipment Institute* (SEI) e estritamente monitoradas pelo USDA.

O objetivo do Programa de Rotulagem de Produtos do USDA é promover o aumento da compra e uso de produtos de base biológica. Na medida em que o Programa atinja sua finalidade, pode-se esperar que o aumento na compra de produtos de base biológica reduza o consumo de petróleo, aumente o uso de recursos renováveis, gerencie melhor o ciclo do carbono e contribua para reduzir impactos ambientais e de saúde adversos. O programa também deve promover o desenvolvimento econômico, a criação de novos empregos e o fornecimento de novos mercados para commodities agrícolas.

Fabricantes e fornecedores que buscam o uso do rótulo em um produto de base biológica devem enviar uma solicitação ao USDA para cada produto para o qual a empresa está buscando a certificação. Após a aceitação do pedido pelo USDA, o fabricante será direcionado para ter seu produto processado através do SEI *Biobased Certification Program*, que inclui testes para conteúdo de base biológica de acordo com a ASTM D6866 (Norma técnica de Métodos de Teste para Determinação do Conteúdo de Base Biológica, líquida, e amostras gasosas usando análise de radiocarbono), que foi criado pelo comitê de plásticos da ASTM (D20). Essa norma técnica fornece um método de teste que orienta como medir experimentalmente o conteúdo de carbono de base biológica de sólidos, líquidos e amostras gasosas através do uso de análise de radiocarbono. O método é aplicado a uma ampla gama de produtos como cuidados pessoais, fertilizantes, lubrificantes e limpadores industriais.

Os laboratórios que realizam a certificação para verificar a conformidade com a ASTM D6866 são os seguintes: *Beta Analytic Inc.* e Centro de Estudos de Isótopos Aplicados da Universidade da Geórgia. Dois aspectos-chave do programa são as compras governamentais de produtos de base biológica, um requisito para as agências federais e seus contratantes, e o requisito de cada empresa que deve ter seus produtos testados e certificados por um laboratório independente que possa testar de acordo com a ASTM 6866. Para permanecerem eficazes, a base técnica do D6866 deve ser mantida tão robusta, precisa e atualizada quanto possível. O principal efeito derivado deste programa de certificação é a redução do uso de matéria-prima química originada de refinarias de petróleo bruto, através do deslocamento de cerca de 300 milhões de galões de petróleo por ano, o equivalente à remoção de 200.000 carros da estrada.

O programa de certificação NCATT, que lida com a tecnologia aeroespacial, permite a identificação de profissionais que demonstram seu conhecimento e qualificação através de testes e comprometimento com a indústria aeroespacial. Tem dois objetivos principais, nomeadamente a demonstração da base de conhecimentos do técnico aeroespacial avançado e a promoção da integridade, segurança e profissionalismo na força de trabalho aeroespacial. Desta forma, a avaliação de conformidade para o setor tem como objetivo garantir um alto grau de proficiência técnica e a segurança das atividades aeroespaciais. O comitê técnico ASTM F46 em *Aerospace Personnel* mantém o programa de certificação NCATT. O processo de certificação envolve exames escritos, conhecimento orientado para o trabalho e exames e aplicações de certificação de habilidades práticas.

Os provedores de treinamento aprovados pelo NCATT são escolas/centros de treinamento que são colocados em um local fixo e fornecem programas de treinamento que cumpram e/ou excedam as normas técnicas do NCATT. Esses provedores se mostraram comprometidos com a qualidade e devem solicitar credenciamento e passar por um currículo aprofundado, instalações e avaliação do corpo docente para receber o status de Provedor de Treinamento Aprovado.

Dentro do NCATT, SpaceTEC e CertTEC fornecem conhecimento orientado para o trabalho e certificações de habilidades práticas. O SpaceTEC consiste em um centro nacional de recursos para educação técnica aeroespacial que oferece currículo e exames de programas de certificação profissional por meio de um grupo nacional de faculdades comunitárias e técnicas, faculdades, instituições empresariais e industriais e agências estaduais. As principais áreas do SpaceTEC são: mecânica aplicada, introdução ao setor aeroespacial, segurança aeroespacial, eletricidade básica, materiais e processos e testes e medições. A SpaceTEC, por exemplo, oferece a única certificação com base no desempenho e endossada pela indústria para técnicos aeroespaciais nos Estados Unidos. A CertTEC é uma divisão da SpaceTEC Partners, Inc (SPI) que fornece serviços de treinamento e testes técnicos com base na Web em questões relevantes decorrentes de habilidades básicas comuns a uma série de tecnologias. As certificações CertTEC incluem informações de certificação / recertificação, especialista em aplicação de revestimentos aeroespaciais, montagem mecânica de aviação, estruturas de aviação, certificações aviônicas, compósitos básicos, eletricidade avançada e eletrônica, eletricidade básica e eletrônica, exigência de informações sobre certificações CertTEC, registro para um exame de certificação CertTEC e compra de certificações CertTEC. As certificações fornecidas têm os seguintes recursos principais: validação de habilidades técnicas críticas para aplicativos eficazes da força de trabalho, teste de habilidades de desempenho que são críticas para o sucesso de um técnico e fornecimento de certificações técnicas nas principais capacidades desejadas pelos empregadores.

Uma divisão central da SPI é a CTS (*Credential Testing Services*, serviços de teste de credenciais). Ele constitui um serviço de administração de exames eletrônicos aplicado a uma série de credenciais profissionais fornecidas pelo *Questionmark*, o sistema de gerenciamento de avaliação escalável baseado em nuvem da SPI. Ele fornece ao ASTM NCATT certificações baseadas em conhecimento testes de fim de curso de terceiros e desenvolvimento profissional de instrutores. O CTS é o local por meio do qual a SPI administra todos os exames escritos da ASTM NCATT.

Entre os programas de certificação do NCATT, a certificação do *Aircraft Electronics Technician* (AET) é uma certificação primária. É aberto a todos os indivíduos, independentemente do campo de carreira, treinamento, educação ou experiência, que podem fazer o exame de certificação NCATT AET através dos Serviços de Teste de Credenciais.

O programa *FDA Globalization* compreende uma gama de abordagens para regular questões complexas derivadas da globalização. Um desafio central consiste em verificar se um produto foi adequadamente produzido, distribuído e armazenado, além de verificar quem entregou o produto. As principais ações da FDA em avaliação de conformidade para enfrentar essas questões consistem em vigilância de segurança eletrônica, realização de mais inspeções estrangeiras, fomento à colaboração com reguladores estrangeiros e outras partes interessadas, desenvolvimento de normas técnicas e convergência internacionalmente harmonizados e aumento da transparência e prestação de contas na cadeia de fornecimento.

No setor de alimentos, o Escritório de Programas Internacionais (OIP), inserido nas iniciativas da FDA, também tem um papel relevante. Trabalha com o governo, as indústrias e a academia de outros países, bem como com instituições multilaterais para garantir que alimentos e medicamentos exportados para os EUA estejam em conformidade com suas normas técnicas. Em termos gerais, a OIP ajuda as decisões e ações da FDA através da coleta de informações sobre o ambiente regulatório, a força e o papel da indústria, as ligações entre uma autoridade reguladora nacional e a indústria regulada e as ações e tendências emergentes que podem alterar a regulamentação de um produto pela FDA ; realização de inspeções e investigações em países estrangeiros e identificação, catalisação e / ou facilitação de compromissos específicos com partes interessadas importantes em um país ou sub-região em áreas de interesse comum e benefício mútuo. O escritório aconselha a FDA a obter informações científicas e regulatórias estrangeiras, a realizar inspeções e investigações fora do território americano e a facilitar a cooperação com reguladores externos em áreas de interesse comum. Além disso, a OIP atua nos esforços para garantir a segurança de produtos importados, fornecendo informações à indústria estrangeira sobre as exigências dos EUA; catalisar capacidades mais fortes das autoridades reguladoras estrangeiras e distribuir informações sobre os centros e escritórios da FDA sobre o cenário internacional onde a FDA opera.

Fundada em 1984, a Underwriters Laboratories (UL) é uma empresa global que atua na área de ciência da segurança. A UL certifica, valida, testa, verifica, inspeciona, audita, aconselha e educa seus clientes sobre o desenvolvimento de suas operações no comércio internacional, sobre tópicos relativos à conformidade e regulamentos técnicos. O escopo de atuação da UL engloba certificações de segurança nacionais e regionais, desempenho, EMC e NEBS, efeitos na saúde pública, reclamações ambientais, qualidade da água, requisitos da cadeia de fornecimento definidos pelo cliente e consultoria. A UL avalia anualmente mais de 19.500 tipos diferentes de produtos e audita a conformidade por meio de mais de 579.000 inspeções por ano. Através dessas atividades, a UL ajuda as empresas a demonstrar características positivas como

segurança, sustentabilidade, transparência, qualidade, segurança, reputação da marca, excelência no local de trabalho e bem-estar social.

A certificação UL recai sobre produtos, instalações, processos e sistemas. No processo de certificação, a UL está em diálogo constante com os clientes, com o objetivo de fornecer supervisão e reavaliação tática através de requisitos, processos e cronogramas estabelecidos para reavaliação ou reavaliação. A tabela abaixo lista os serviços de certificação fornecidos pela UL.

Tabela 10 - Serviços de certificação fornecidos pela UL

SERVIÇOS
Certificação ANSI A138.1 Green Squared para ladrilhos e materiais de instalação
Certificação CP3 de produtos de consumo BRC
Certificação CARB para fabricantes de madeira composta
Programa de agência certificada
Certificação de Emissões Químicas
Serviço de Avaliação de Código
Certificação da Empresa
Programa de Aceitação de Dados (DAP)
Certificação ECOLOGO
Certificação de eficiência energética
Declaração Ambiental do Produto
Programa de Certificação Equitable Food Initiative (EFI)
Certificação de Fatos
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos (ISO 22716: 2007)
Certificação de Práticas Laboratoriais Verdes
Certificação GREENGUARD
Certificação GREENGUARD para impressoras 3D não industriais
Certificação de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)
Certificações de Locais Perigosos
Certificação em efeitos de saúde
Certificações IEEE 1680
Certificação de Nível
Certificação de Sustentabilidade de Vários Atributos
Listagem Múltipla e Rotulagem Privada
Certificação de Tapetes NSF 140
Certificação de Pavimentos Resilientes NSF 332
Certificação de Desempenho
Certificação de Pessoal
Revisão pré-certificação
Programa de Produto Reembalado
Programa de Certificação de Varejo
Certificação de Qualidade de Alimentos Seguros (SQF)
Certificação de segurança
Certificação de Saneamento
Certificação da Cadeia de Suprimentos
Certificação de Empresa Sustentável
Relatório UL Product Lens™
Certificação UL Wellness
Inventário de Pegada Hídrica

Fonte: UL Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Além da certificação, a UL também realiza auditorias, inspeções e testes. A auditoria consiste no fornecimento de informações, suporte e soluções direcionadas a fornecer dados para permitir que os clientes abordem os desafios contínuos do mercado global. Por meio de inspeção, a UL fornece aos clientes uma avaliação clara e especializada de cada produto para estabelecer sua

adequação, qualidade, confiabilidade e conformidade. As características específicas da inspeção da UL são a definição de critérios para ajudar os clientes a entender e fechar lacunas de conformidade e a disponibilidade de inspeções de serviço de acompanhamento para determinar a conformidade contínua de produtos certificados pela UL. Os testes, por sua vez, ajudam os clientes a identificar produtos e serviços que atendem as especificações proprietárias, regulamentações estaduais e expectativas ao consumidor. Inovações tecnológicas recentes em testes são compatibilidade eletromagnética, experiência sensorial, desempenho de produtos e segurança de transações. As tabelas abaixo listam serviços de auditoria, inspeção e testes.

Tabela 11 - Serviços de Auditoria da UL

AUDITORIA
Programa de Fornecedor de Rótulo Autorizado
Auditoria de Marca
Auditorias de Proteção de Marca e Segurança da Cadeia de Suprimentos
Auditorias de Capacitação e Melhoria Contínua
Auditorias de Responsabilidade Ambiental
Auditorias de Extrativos e Matérias Primas
Capacidade de Fábrica e Auditorias de Qualidade
Auditoria de Segurança Alimentar
Avaliação do Sistema de Gestão
<u>Auditorias de Fabricação</u>
<u>Auditoria de integridade de preço</u>
Auditorias de identificação e gestão de riscos
Auditoria de responsabilidade social e prestação de contas

Fonte: UL Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Tabela 12 - Serviços de inspeção da UL

SERVIÇOS DE INSPEÇÃO
Inspeções de construção
Inspeção de fábrica
Avaliação de campo
Serviço de inspeção de campo
Sistemas de proteção contra raios
Inspeção de qualidade
Vigilância da marca UL

Fonte: UL Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Tabela 13 - Serviços de testes UL

SERVIÇOS DE TESTE
Acelerar o teste de intemperismo
Teste de campo de ar e água
Teste de mock-up de ar, água e estrutural
Testes analíticos
Teste BIFMA M7.1 para emissões de VOC de móveis e assentos de escritório
Avaliação da biocompatibilidade do gás respiratório
Teste CARB de emissões de formaldeído para produtos de madeira compostos
Método padrão CDPH para emissões de COV
Teste de emissões químicas
Teste de emissões químicas para equipamentos eletrônicos
Avaliações de segurança química
Teste químico
Claims testing
Teste de classificação de commodities
Estudos do consumidor

Teste de suplemento dietético
Teste automotivo da EMC
Teste EMC
Aprovação do tipo funcional do terminal EMVCo
Teste de eficiência energética
Teste de inflamabilidade
Teste de GCF/PTCRB
Teste sem fio de acesso ao mercado global
Teste in-situ
Teste de embalagem da associação internacional de trânsito seguro (ISTA)
ISO 18562 Teste de COV e partículas para dispositivos médicos
Aprovação do tipo de produto móvel sem contato EMVCo nível 1
Aprovação do tipo móvel EMVCo de nível 1
Teste de interoperabilidade de radiofrequência nível 1
Testes de interoperabilidade funcional de nível 2 e 3
Aprovação do tipo de cartão EMVCo de nível 2
Teste de conformidade de plataforma global de nível 2
Certificação funcional MIFARE de nível 2
Cartão de pagamento de nível 2 e aprovação de tipo de applet
Certificação de rede de marca nível 3
Certificação e validação do terminal de marca nível 3
Definição de perfil de cartão de nível 3
Validação de personalização de cartão mastercard nível 3
Homologação do leitor sem contato MasterCard
Teste de materiais
Teste de resistência microbiana
Teste microbiológico
Certificação MIFARE4Mobile
Teste NEBS
Teste OTA
Teste fotométrico
Teste físico
Testes regulamentares
Teste de confiabilidade
Teste de avaliação de risco
Teste de SAR
Teste sensorial
TCB, Lei de Rádio do Japão e Serviços Corporais Notificados
Serviços de avaliação de segurança de transação
Serviços de teste de segurança de transação
Teste de qualidade do ar interior do veículo
Aprovação do tipo de terminal de visto
Teste de emissões de COV para regulamentação de produtos europeus de construção
Teste de emissões de COV de produtos de interior para ASTM D5116 e ASTM D6670
Verificação do logotipo sem fio
Teste regulatório sem fio

Fonte: UL. Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

A UL publica em seu site uma ampla gama de normas técnicas da empresa aplicáveis aos processos de certificação. Essas normas técnicas, no entanto, não estão totalmente disponíveis gratuitamente e não é possível ter acesso ao seu conteúdo. Devido a essa limitação, não é possível determinar com precisão se a norma técnica se refere ao processo de certificação a ser realizado ou a um produto específico que deve ser certificado.

1.10.4. Organismos de acreditação nos Estados Unidos

O sistema de acreditação nos EUA compreende seis organismos de acreditação que atuam em uma grande variedade de setores. Os organismos de acreditação são os seguintes: Associação Americana para Acreditação de Laboratórios (A2LA), Sociedade Americana para Qualidade Nacional de Acreditação LLC (ANAB), Instituto Nacional de Normas Técnicas Americanas (ANSI), Serviço Internacional de Acreditação (IAS), a Fundação de Acreditação Unida (UAF) e a Acreditação Orgânica e Sustentável Internacional (IOAS).

O procedimento para credenciamento de organismos de avaliação da conformidade nos EUA geralmente segue passos similares. No diagrama abaixo, as etapas do procedimento ANAB são descritas:

Figura 19 - Procedimento de acreditação dos EUA



Fonte: ANAB. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

A A2LA consiste em um organismo de credenciamento independente, sem fins lucrativos e reconhecido internacionalmente, que fornece uma série de serviços detalhados de credenciamento relacionados a laboratórios. A instituição reconhece formalmente laboratórios de teste e calibração, órgãos de inspeção, provedores de ensaios de proficiência e produtores de material de referência. As principais normas técnicas aplicadas estão na tabela a seguir.

Tabela 14 - Normas Técnicas utilizadas pelo A2LA

NORMA TÉCNICA	DESCRIÇÃO
ISO/IEC 17025	Laboratórios de Teste / Calibração
ISO/IEC 17020	Órgãos de Inspeção
ISO/IEC 17065	Organismos de Certificação de Produto
ISO 15189 e CLIA	Laboratórios de Testes Clínicos
ISO/IEC 17043	Provedores de Teste de Proficiência
ISO 17034	Produtores de Material de Referência

Fonte: A2LA Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Recentemente, a ANSI adquiriu a propriedade total da ANAB, uma operação que pode aumentar os recursos da ANSI e da ANAB para fornecer serviços de credenciamento de terceiros de alta qualidade para muitos mercados globais. O Organismo Nacional de Acreditação ANSI-ASQ (ANAB) credencia sistemas de gestão. As iniciativas regulatórias da ANAB são importantes e colocam o sistema de acreditação dos EUA à frente do sistema brasileiro. Um exemplo é o programa em desenvolvimento no programa de acreditação da ISO 41001 que foi pré-lançado em outubro de 2018. A ANAB, além de integrar acordos de reconhecimento multilateral do Fórum Internacional de Acreditação (IAF), também integra a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) e acordos regionais de

reconhecimento como a Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC) e a Cooperação para Acreditação da Ásia-Pacífico (APLAC). As principais normas técnicas seguidas estão listadas abaixo.

Tabela 15 - Normas seguidas pela ANAB

Norma Técnica	Descrição
ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade
ISO 14001	Sistemas de gestão ambiental
ISO 27001	Sistemas de gerenciamento de segurança da informação
ISO 22000	Sistemas de gerenciamento de segurança de alimentos
ANSI/AIHA Z10	Sistema de gestão de saúde ocupacional e segurança

Source: ANSI. Elaborated by CCGI-EESP/FGV.

Os Serviços Selecionados de Calibração e Acreditação Laboratorial (ACLASS), inseridos na ANAB, são responsáveis pela acreditação laboratorial no que diz respeito aos laboratórios de ensaio e de calibração, produtores de materiais de referência e órgãos de inspeção⁵⁸. As principais normas técnicas tomadas como referência são os seguintes: ISO/IEC 17025, ISO Guide 34, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17043⁵⁹.

Os programas de acreditação do IAS são baseados em normas técnicas nacionais e internacionais que garantem a aceitação nacional e / ou global de suas creditações. Uma norma técnica recorrente é o ISO / IEC 17011 que fornece requisitos gerais para organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação de conformidade. Além de sua presença na IAF, a IAS é signatária de quatro organizações internacionais que constituem um sistema unificado para a avaliação e reconhecimento de organismos de acreditação competentes em todo o mundo. As seguintes organizações compõem o sistema unificado: a Cooperação de Acreditação de Laboratórios da Ásia-Pacífico (APLAC), a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC), o Fórum Internacional de Acreditação (IAF) e a Cooperação de Acreditação do Pacífico (PAC).

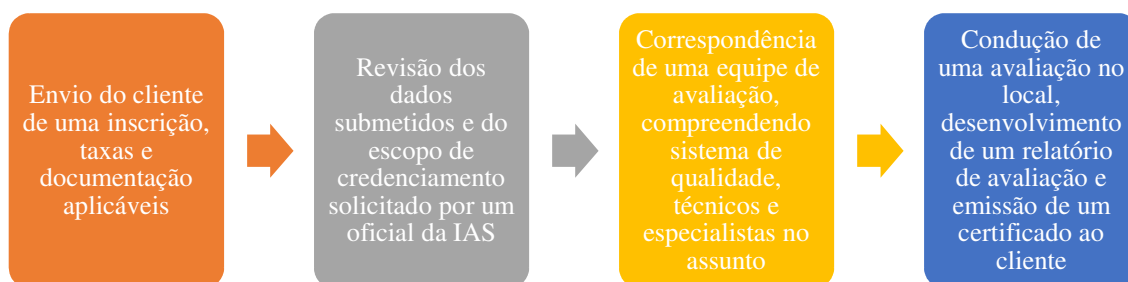
No sistema, os organismos e organizações de acreditação estão vinculados por direitos e obrigações. Cada organismo de acreditação signatário deve reconhecer os certificados ou relatórios concedidos pelos organismos de avaliação da conformidade que foram acreditados por todos os outros signatários em um escopo específico. Cada organização consente em reconhecer a equivalência de creditações emitidas por outros organismos de acreditação de membros signatários através de acordos de reconhecimento mútuos ou multilaterais.

O Serviço Internacional de Acreditação (IAS) é um dos atores mais importantes em termos de credenciamento nos EUA. O IAS credencia empresas e organizações que realizam atividades de avaliação de conformidade. Seu escopo de ação é amplo, uma vez que o IAS possui laboratórios de ensaios credenciados cujos escopos de credenciamento abrangem centenas de métodos de teste relativos a produtos de construção e sistemas cobertos por esses códigos. Uma instituição líder em atividades de acreditação, o IAS desenvolve continuamente novos programas de credenciamento com o objetivo de demonstrar um alto nível de competência e serviço em cada setor. A figura abaixo ilustra o processo de credenciamento.

⁵⁸ Ver ANAB, 2019.

⁵⁹ Ver ISO, 2019.

Tabela 16 - Procedimentos de acreditação do SAI



Fonte: IAS. Elaborado por CCGI/EESP-FGV.

Os programas de acreditação do SAI visam fornecer evidências de que uma entidade age em conformidade com as normas técnicas organizacionais, legais e técnicos. Audiências públicas conduzidas pelo Comitê de Credenciamento IAS forneceram subsídios para o desenvolvimento de critérios de acreditação que visam fornecer às partes interessadas diretrizes para a implementação de características de desempenho derivadas das normas aplicáveis mencionadas nos critérios de acreditação. A tabela abaixo fornece cada programa de acreditação e os correspondentes normas técnicas / critérios de acreditação.

Tabela 17 - Acreditação nos EUA

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO	NORMAS / CRITÉRIOS DE ACREDITAÇÃO
Prestadores de serviços terceirizados do departamento de construção	IAS AC251
Departamentos de construção	Código Internacional de Construção, Código de Construção da Colúmbia Britânica e IAS AC251
Laboratórios de calibração	ISO/IEC 17025 e IAS AC204
Desenvolvimento de currículo	IAS AC372
Inspeção do fabricante	Capítulo 17 do Código Internacional de Construção IAS AC157, IAS AC172 e IAS AC196
Organismos de avaliação de campo	NFPA 790, NFPA 791 e IAS AC354
Departamentos de prevenção de incêndios e segurança de vida	Código Internacional de Incêndio, Código Internacional de Construção e IAS AC426
Programa IAS FDA FSMA	IAS AC 782
Agências de inspeção	ISO/IEC 17020 e IAS AC 98
Órgãos de certificação de sistemas de gestão	ISO/IEC 17021-1 e IAS AC 477
Fabricantes de componentes de aço moldados a frio	Capítulo 17 do Código Internacional de Edificações e IAS AC473
Laboratórios médicos	ISO 15189:2012 e IAS AC 780
Montadoras de metais	Capítulo 17 do Código Internacional de Edificações e IAS AC478
Sistemas de construção metálica	Capítulo 17 do Código Internacional de Construção e IAS AC 472
Organismos de certificação de pessoal	ISO / IEC 17024 e IAS AC 474
Agências de certificação de produtos	ISO / IEC 17065 e IAS AC 370
Agências especiais de inspeção	ISO / IEC 17020, Código Internacional de Construção Capítulo 17 e IAS AC 291
Agências de inspeção especiais - Nova York	ISO / IEC 17020, Código Internacional de Construção Capítulo 17 e IAS AC 291
Laboratórios de teste	ISO / IEC 17025 e IAS AC 89
Agências de treinamento	IAS AC 371

Fonte: IAS. Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

A UAF, uma organização sem fins lucrativos, realiza acreditação em laboratórios médicos, sistemas de gestão, órgãos de inspeção, órgãos de certificação de pessoal e laboratórios de calibração e testes. Os seus principais objetivos são a criação de um sistema de acreditação independente, imparcial e transparente e a entrada em acordos internacionais multilaterais e de reconhecimento mútuo (MLA / MRA), a fim de garantir a imparcialidade e a objetividade das suas atividades de acreditação. Os serviços de acreditação da UAF estão listados abaixo.

Tabela 18 - Serviços de acreditação de UAF

SERVIÇOS DE ACREDITAÇÃO
Sistema de Gerenciamento de Energia
Sistema de Gestão Ambiental
Sistema de Gestão de Segurança Alimentar
Sistema de Gerenciamento de Segurança da Informação
Sistema de Gerenciamento de Serviços de Tecnologia da Informação
Sistema de gerenciamento de qualidade de dispositivos médicos
Sistema de Gestão de Saúde e Segurança Ocupacional
Sistema de Gestão da Qualidade
Sistema de Gerenciamento de Continuidade de Negócios
Sistema de Gestão de Saúde Humana
Sistema de gerenciamento de ativos
Órgãos de Inspeção
Organismos de Certificação de Pessoal

Fonte: UAF Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Os organismos de certificação que desejam ser credenciados pela UAF serão submetidos a procedimentos de credenciamento conduzidos de acordo com as normas técnicas institucionais descritas abaixo.

Tabela 19 - Acreditação da UAF

NORMA TÉCNICA	DESCRIÇÃO
UAF-APL-CAB-06	Solicitação de Credenciamento para o Sistema de Gerenciamento de Qualidade de Dispositivos Médicos
UAF-APL-CAB-09-EnMS	Solicitação de Credenciamento para o Sistema de Gerenciamento de Energia
UAF-CAB-EnMS-FEES-00	Taxas Aplicáveis
UAF-CAB-MDD-FEES-00	Taxas Aplicáveis
UAF-CKL-CAB-01	Lista de verificação de documentação conforme o EnMS
UAF-CKL-CAB-06	Documentation Checklist as per MDQMS
UAF-GEN-CAB-01	Critérios Gerais para Requisitos de Acreditação
UAF-GEN-CAB-02	Critérios Gerais para Condições de Uso do Símbolo de Acreditação da UAF

Fonte: UAF Elaborado pelo CCGI-EESP / FGV.

Finalmente, o IOAS aplica o programa de acreditação IFOAM de acordo com as normas técnicas básicas da IFOAM e com os critérios da IFOAM que constituem requisitos para os organismos de certificação. A demonstração de competência por organismos de certificação ou controle é feita por uma avaliação de acreditação do IOAS e, uma vez realizada a acreditação, o organismo de certificação é aprovado pelo regulador ou proprietário do esquema que atesta aos fabricantes e comerciantes que a certificação é feita em conformidade com as regras acordadas. Um ponto que vale a pena mencionar sobre o IOAS é a existência de um acordo de reconhecimento multilateral com o IAF sobre o escopo da certificação de produtos. Todos esses órgãos integram a IAF, um fórum internacional que garante que os membros de seu organismo

de acreditação apenas acreditem em organismos que sejam competentes para realizar o trabalho que realizam e não incorrerem em conflitos de interesses e que criem mecanismos de reconhecimento mútuo.

O sistema de avaliação de conformidade dos EUA é caracterizado pela descentralização e pluralidade de atores. A inclusão da dimensão de acreditação, geralmente centralizada por uma instituição pública, possui múltiplas instituições.

A avaliação da conformidade dos EUA engloba várias modalidades de procedimentos tradicionais, bem como engloba diferentes formas, como recertificação e certificação eletrônica de mercadorias. Embora as normas técnicas internacionais sejam usados em procedimentos, os órgãos dos EUA geralmente fazem uso de normas técnicas produzidas por órgãos nacionais de normalização.

1.11. Coerência regulatória

A existência de mecanismos para revisar o trabalho das agências reguladoras e departamentos norte-americanos tem origem no *New Deal*, com a promulgação do Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*, em 1946⁶⁰. Esse Ato estabelece que as autoridades devem manter o público informado sobre sua organização, procedimentos e regras. Ele exige, ademais, o estabelecimento de *standards* para a condução das atividades regulatórias, assim como prevê que seja providenciada a participação das partes interessadas no processo de regulamentação. O escopo da revisão judicial também se encontra previsto no APA.

A partir dos anos 70, as crescentes preocupações envolvendo o custo do cumprimento dos regulamentos motivaram o estabelecimento de medidas adicionais às previstas no APA. Em 1971, o Presidente Nixon ordenou as agências reguladoras a desenvolver um resumo de suas propostas regulatórias, com descrição de alternativas consideradas e de seus custos. Em 1974, o Presidente Ford demandou a elaboração de um *inflationary impact statement* para cada grande regra proposta, dada a preocupação com os impactos inflacionários da regulação⁶¹. Já, em 1978, o Presidente Carter ordenou a realização de Análise de Impacto Regulatório - *Regulatory Impact Analysis (RIA)*, que, segundo a Ordem Executiva 12.291 – *Executive Order (EO) 12,291*⁶², do Presidente Reagan, deveria ser realizada para as regras, cujo o efeito anual na economia americana ultrapassasse US\$ 100 milhões⁶³.

A realização da *RIA* permitiu que as agências reguladoras e departamentos passassem a tomar decisões com base em informações que: i) comprovassem a existência de um problema, cuja natureza é sistêmica, e que, portanto, demanda intervenção; ii) indicassem o resultado esperado da nova regra ou regulamento; iii) descrevessem alternativas que também poderiam conferir tratamento ao problema, com resultados esperados semelhantes; e iv) comparassem os benefícios e custos de cada alternativa. Nessa comparação, intenta-se identificar as oportunidades para minimizar os custos relativos à efetivação do resultado esperado e

⁶⁰ Mais informações em: <<https://www.archives.gov/federal-register/laws/administrative-procedure>>. Acesso em: 23 abr. 2019.

⁶¹ Ordem Executiva 11.821. – *EO 11,821*. Disponível em: <<http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=23905>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

⁶² Disponível em: <<https://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12291.html>>. Acesso em: 28 abr. 2019.

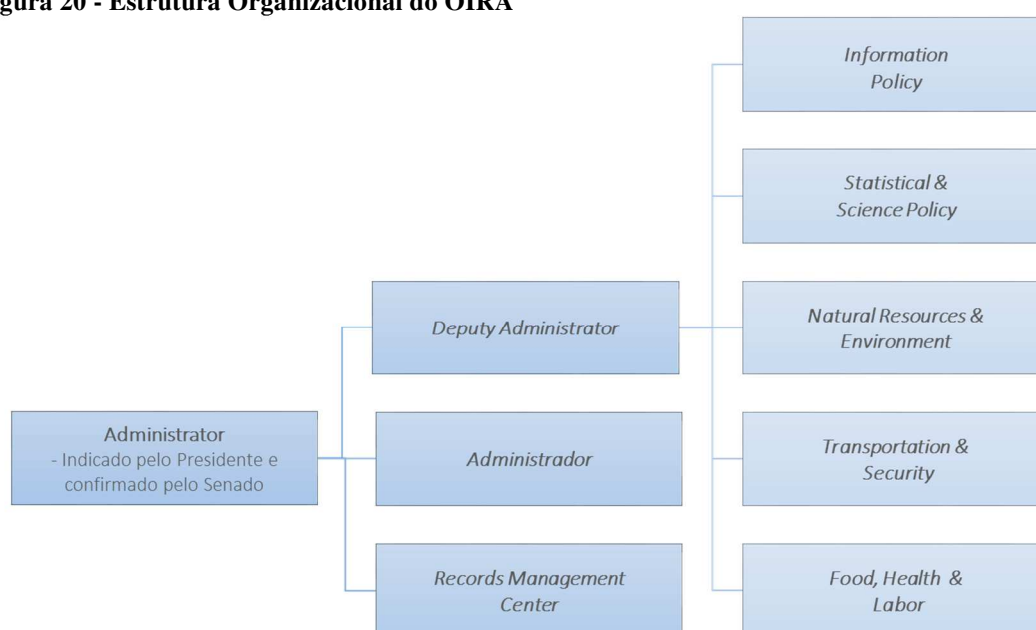
⁶³ Maiores informações: MAEVE, C. *Cost-Benefit and Other Analysis Requirements in the Rulemaking Process*. Congressional Research Service (CRS), 9 dezembro de 2014. Disponível em: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R41974.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2019.

maximizar os benefícios, o que se entende por eficiência no sistema americano⁶⁴.

A revisão das propostas de regulamento e das *RIA's* ficaram sob a responsabilidade do Escritório de Informação e Relações Regulatórias – *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, que pertence ao Escritório da Casa Branca de Gestão e Orçamento - *White House Office of Management and Budget (OMB)*. O OIRA constitui-se como a principal autoridade do Governo Norte-Americano responsável pela revisão dos regulamentos elaborados pelas agências e departamentos do Poder Executivo em nível federal. O Escritório, além disso, é responsável pela supervisão das políticas públicas relativas ao acesso à informação, confidencialidade, dados estatísticos nacionais e a questões científicas.

O OIRA tem a seguinte estrutura organizacional:

Figura 20 - Estrutura Organizacional do OIRA



Fonte: OIRA, 2014.

A Ordem Executiva 12.866 - *Executive Order (EO) 12,866*, que foi emitida pelo Presidente Clinton e revogou a *EO 12,291*, estabeleceu princípios para a regulação e requerimentos similares aos previstos nessa última. As previsões adicionaram ao APA e previram que a política regulatória norte-americana deve não somente ocorrer de modo planejado, mas também passar por revisões, conforme descrito em na introdução da *EO 12,866*:

“Executive Order 12866 of September 30, 1993

Regulatory Planning and Review

The American people deserve a regulatory system that works for them, not against them: a regulatory system that protects and improves their health, safety, environment, and well-being and improves the performance of the economy without imposing unacceptable or unreasonable costs on society; regulatory policies that recognize that the private sector and private markets are the best engine for economic growth; regulatory approaches that respect the role of State, local, and tribal governments; and regulations that are effective, consistent, sensible, and

⁶⁴ MORRAL & BROUGUEL, 2014.

understandable. We do not have such a regulatory system today.

With this Executive order, the Federal Government begins a program to reform and make more efficient the regulatory process. The objectives of this Executive order are to enhance planning and coordination with respect to both new and existing regulations; to reaffirm the primacy of Federal agencies in the regulatory decision-making process; to restore the integrity and legitimacy of regulatory review and oversight; and to make the process more accessible and open to the public. In pursuing these objectives, the regulatory process shall be conducted so as to meet applicable statutory requirements and with due regard to the discretion that has been entrusted to the Federal agencies.” (Executive Order 12,866)

Segundo a EO 12,866 são competências das agências, do OIRA e do Vice-Presidente as seguintes atividades no processo regulatório norte-americano:

“Executive Order 12866 of September 30, 1993

Regulatory Planning and Review

Sec. 2. Organization. *An efficient regulatory planning and review process is vital to ensure that the Federal Government’s regulatory system best serves the American people.*

(a) The Agencies. *Because Federal agencies are the repositories of significant substantive expertise and experience, they are responsible for developing regulations and assuring that the regulations are consistent with applicable law, the President’s priorities, and the principles set forth in this Executive order.*

(b) The Office of Management and Budget. *Coordinated review of agency rulemaking is necessary to ensure that regulations are consistent with applicable law, the President’s priorities, and the principles set forth in this Executive order, and that decisions made by one agency do not conflict with the policies or actions taken or planned by another agency. The Office of Management and Budget (OMB) shall carry out that review function. Within OMB, the Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA) is the repository of expertise concerning regulatory issues, including methodologies and procedures that affect more than one agency, this Executive order, and the President’s regulatory policies. To the extent permitted by law, OMB shall provide guidance to agencies and assist the President, the Vice President, and other regulatory policy advisors to the President in regulatory planning and shall be the entity that reviews individual regulations, as provided by this Executive order.*

(c) The Vice President. *The Vice President is the principal advisor to the President on, and shall coordinate the development and presentation of recommendations concerning, regulatory policy, planning, and review, as set forth in this Executive order. In fulfilling their responsibilities under this Executive order, the President and the Vice President shall be assisted by the regulatory policy advisors within the Executive Office of the President and by such agency officials and personnel as the President and the Vice President may, from time to time, consult.”* (Executive Order 12,866)

Os órgãos integrantes do Poder Executivo em nível federal devem, antes de publicar uma proposição de regulamento, submeter essa minuta ao OIRA, nas ocasiões em que o impacto da nova regra seja significativo. Na submissão, a agência deve explicar o porquê da necessidade da nova regra, bem como prover estimativas quantitativas e qualitativas dos custos e benefícios da regulamentação em relação a outras alternativas, dentre elas, a de não regulamentar.

Além de justificar economicamente a regra, outros estatutos e ordens executivas tornaram

obrigatória a provisão de informações sobre os possíveis impactos do novo regulamento para pequenos negócios, para a competição, para o meio ambiente, para o fornecimento de energia e para os governos estaduais e locais. Essas informações são utilizadas na RIA, que é realizada pelo OIRA não somente antes da publicação da proposição do regulamento pela agência, mas também antes da publicação da versão final do regulamento no *Federal Register*.⁶⁵

Destaca-se que o OIRA tanto revisa a submissão, quanto circula o documento para que outras agências façam comentários. É de sua competência (i) a aprovação da minuta de regulamento e da versão final; (ii) o requerimento por modificações no regulamento ou na análise que o acompanha; e (iii) o retorno do regulamento para a reconsideração da agência. Esse poder do OIRA representa um problema adicional para as agências e motiva a consideração cuidadosa dos comentários enviados pelo Escritório, cujo estabelecimento visou refrear a atividade regulatória do Poder Executivo norte-americano. Dentre as maiores preocupações que motivaram o estabelecimento do OIRA, estão a redução dos custos e encargos decorrentes do estabelecimento de novas regras, confirmando a importância da RIA no sistema norte-americano.

A transparência e acessibilidade são, ademais, preocupações crescentes no ambiente regulatório norte-americano. Essas motivaram a publicação do APA, bem como de outras medidas, com impacto sobre os procedimentos utilizados pelas agências. O *Freedom of Information Act (FOIA)*, por exemplo, conferiu ao público o direito de requerer o acesso a informações de qualquer agência norte-americana⁶⁶. Todos os documentos utilizados, não qualificados como exceções, dentre eles informações confidenciais de empresas e segredos comerciais, devem ser acessíveis ao público. O cumprimento desse Ato foi, ademais, foco de instrução do Presidente Obama, que solicitou às agências adotarem posições claras em favor do acesso a informações em suas respostas para os requerimentos sob o FOIA.

A EO 12,866 determinou, adicionalmente, em sua Sec. 6. *Centralized Review of Regulations*, que o OIRA designe um ponto focal para fornecer informações orais sobre cada regulamento em processo de revisão. O escritório, também, deve convidar membros do corpo técnico das agências relevantes, quando realizar reuniões com o setor privado, e prover informações, quando requisitado, em 10 dias úteis, sobre qualquer comunicação entre os técnicos do OIRA e qualquer pessoa que não faça parte do Executivo Federal. Após a publicação da versão final do regulamento, o OIRA deve tornar público todos os documentos utilizados nas comunicações com a agência responsável por seu estabelecimento.

Na parte de planejamento regulatório, o OIRA tem funções determinantes, que visam assegurar a coordenação e evitar potenciais conflitos regulatórios, conforme as seguintes previsões da EO 12,866:

⁶⁵ Parker, Richard W. and Alemanno, Alberto, Towards Effective Regulatory Cooperation Under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems (May 15, 2014). European Commission, Brussels, May 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2438242>

⁶⁶ Para mais informações: <<https://www.foia.gov/about.html>>. Acesso em: 27 abr. 2019.

“Sec. 4. Planning Mechanism. *In order to have an effective regulatory program, to provide for coordination of regulations, to maximize consultation and the resolution of potential conflicts at an early stage, to involve the public and its State, local, and tribal officials in regulatory planning, and to ensure that new or revised regulations promote the President’s priorities and the principles set forth in this Executive order, these procedures shall be followed, to the extent permitted by law:*

(a) **Agencies’ Policy Meeting.** *Early in each year’s planning cycle, the Vice President shall convene a meeting of the Advisors and the heads of agencies to seek a common understanding of priorities and to coordinate regulatory efforts to be accomplished in the upcoming year.*

(b) **Unified Regulatory Agenda.** *For purposes of this subsection, the term “agency” or “agencies” shall also include those considered to be independent regulatory agencies, as defined in 44 U.S.C. 3502(10). Each agency shall prepare an agenda of all regulations under development or review, at a time and in a manner specified by the Administrator of OIRA. The description of each regulatory action shall contain, at a minimum, a regulation identifier number, a brief summary of the action, the legal authority for the action, any legal deadline for the action, and the name and telephone number of a knowledgeable agency official. Agencies may incorporate the information required under 5 U.S.C. 602 and 41 U.S.C. 402 into these agendas.*

(c) **The Regulatory Plan.** *For purposes of this subsection, the term “agency” or “agencies” shall also include those considered to be independent regulatory agencies, as defined in 44 U.S.C. 3502(10). (1) As part of the Unified Regulatory Agenda, beginning in 1994, each agency shall prepare a Regulatory Plan (Plan) of the most important significant regulatory actions that the agency reasonably expects to issue in proposed or final form in that fiscal year or thereafter. The Plan shall be approved personally by the agency head and shall contain at a minimum: (...)*

(Executive Order 12,866)

A EO 12,866 traz, além disso, em sua Sec. 5. *Existing Regulations*, previsões para o tratamento dos regulamentos existentes, que devem ser compatíveis com outros regulamentos, não representar duplicações, nem adicionar encargos desnecessários. Cabe ao OIRA supervisionar as revisões periódicas promovidas pelas agências reguladoras. Estas, por sua vez, devem publicar em seu plano anual, os regulamentos selecionados para revisão, assim como aqueles que serão desenvolvidos. O OIRA deve, ainda, assistir governos estaduais, locais e tribais a identificar regulamentos, que são problemáticos e não justificáveis, enquanto que o Vice-Presidente pode indicar para uma ou mais agências a revisão de um ou mais regulamentos, que afetam determinado grupo, indústria ou setor da economia. Esse último pode, também, indicar decisões legislativas que deveriam ser reconsideradas pelo Congresso.

O Governo de George W. Bush manteve os requerimentos previstos na EO 12,866, que foram complementados no início do Governo Obama, pela Ordem Executiva 13.563 – *Executive Order (EO) 13,563*. O objetivo dessa Ordem Executiva foi delinear uma política mais forte ligada a transparência. Essa reforçou os ideais já existentes no OIRA e visou aumentar a participação da população. Segundo a EO 13,563, devem ser princípios da regulação:

“Executive Order 13563 -- Improving Regulation and Regulatory Review

Section 1. General Principles of Regulation. (a) *Our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation. It must be based on the best available science. It must allow for public participation and an open exchange of*

ideas. It must promote predictability and reduce uncertainty. It must identify and use the best, most innovative, and least burdensome tools for achieving regulatory ends. It must take into account benefits and costs, both quantitative and qualitative. It must ensure that regulations are accessible, consistent, written in plain language, and easy to understand. It must measure, and seek to improve, the actual results of regulatory requirements.”

(Executive Order 13,563)

De modo resumido, a EO 13.563⁶⁷, de janeiro de 2011, trouxe as seguintes previsões:

- Reafirmação dos princípios, processos e estruturas da EO 12,866;
- Demanda para que as agências assegurem a participação do público, a fim de promover uma troca de informações aberta com *stakeholders*;
- Defesa de um ambiente integrado e que assegure a inovação;
- Solicitação para que as agências harmonizem, simplifiquem e coordenem as regras estabelecidas, com o objetivo de reduzir custos e promover sua simplificação. As agências devem realizar análise retrospectiva das regras existentes, conforme as seguintes previsões:

Sec. 6. Retrospective Analyses of Existing Rules.

(a) To facilitate the periodic review of existing significant regulations, agencies shall consider how best to promote retrospective analysis of rules that may be outmoded, ineffective, insufficient, or excessively burdensome, and to modify, streamline, expand, or repeal them in accordance with what has been learned. Such retrospective analyses, including supporting data, should be released online whenever possible.

(b) Within 120 days of the date of this order, each agency shall develop and submit to the Office of Information and Regulatory Affairs a preliminary plan, consistent with law and its resources and regulatory priorities, under which the agency will periodically review its existing significant regulations to determine whether any such regulations should be modified, streamlined, expanded, or repealed so as to make the agency's regulatory program more effective or less burdensome in achieving the regulatory objectives.”

(Executive Order 13,563)

- Consideração da utilização de métodos mais flexíveis, como, por exemplo, alertas públicos - *public warnings*, ou informações provisórias - *provisional information*, para reduzir encargos e manter a escolha do público;
- Demanda para que seja buscada a integridade científica nas decisões; e
- Demanda para que sejam realizadas, pelas agências, análises retrospectivas de regras existentes, além da produção de planos preliminares para a execução de revisões periódicas.

Conforme visto, o processo regulatório norte-americano, em nível federal, segue procedimentos específicos, que devem ser respeitados por todas as agências e departamentos envolvidos na atividade de regulação. Preza-se pela manutenção de um ambiente transparente e participativo, no qual regulamentos não devem impor dificuldades injustificáveis. Nesse contexto, a política de convergência regulatória representa uma continuidade das políticas domésticas de regulação e coerência regulatória. Em comércio internacional, os Estados Unidos cooperam com parceiros

⁶⁷ Para mais informações: <<https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/18/executive-order-13563-improving-regulation-and-regulatory-review>>. Acesso em: 03 maio. 2019.

comerciais com vistas a assegurar a transparência e evitar que regulamentos técnicos representem barreiras não tarifárias, com impactos sobre o fluxo de mercadorias.

1.12. Convergência regulatória

Os Estados Unidos dispõem de diferentes arranjos por meio dos quais desenvolvem iniciativas voltadas para a convergência regulatória com seus parceiros comerciais. A Organização Mundial do Comércio (OMC) é compreendida como o foro mais adequado para o desenvolvimento das iniciativas que visam prevenir ou resolver questões abarcadas nos Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – *Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, e de Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*. O País, porém, também conta com mecanismos de consulta, que podem fazer parte de Acordos de Livre Comércio ou de iniciativas de diálogo bi ou plurilaterais. Exemplo desses mecanismos é o Diálogo Comercial entre o Brasil e os Estados Unidos, que envolve o Departamento de Comércio – *Department of Commerce (DOC)* e o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC).

Os Acordos da OMC de TBT e SPS orientam tanto a instituição de novos regulamentos técnicos por agências reguladoras e departamentos do Governo Norte-Americano, cujos processos regulatórios encontram-se em conformidade com os compromissos internacionais do País, quanto a política de convergência regulatória, que se conforma por meio do estabelecimento de mecanismos de consulta com parceiros comerciais. As regras previstas no âmbito da OMC são reafirmadas e adensadas de diferentes formas nos Acordos de Livre Comércio (ALC's). Estes adicionam às previsões internacionais ao garantir maior transparência, estabelecer arranjos para consultas mais aprofundadas sobre preocupações comerciais específicas e facilitar a cooperação e a coordenação relativas a questões sistêmicas.

As provisões relativas ao *TBT* contêm obrigações que estão além das previstas no acordo multilateral, o que não ocorre no caso dos capítulos de *SPS*. As exigências previstas nos ALC's relativas a barreiras técnicas, por exemplo, demandam que as organizações normalizadoras norte-americanas sejam acreditadas ou reconhecidas de maneira não menos favorável da aplicada a instituições domésticas dos países parceiros. Os acordos mais recentes, assim como o Tratado Norte-Americano de Livre Comércio – *North American Free Trade Agreement (NAFTA)*, adicionam de modo mais determinante às obrigações internacionais ao instituir mecanismos, como comitês específicos, que promovem a aproximação das partes do ALC e o aumento de seu engajamento e cooperação em medidas relativas a regulamentos técnicos. Esses arranjos podem prevenir o surgimento de preocupações comerciais específicas, assim como assistir na solução de problemas em situações de emergência⁶⁸.

Embora as provisões relativas à *SPS* não adicionem substantivamente às obrigações assumidas na OMC, os ALC's também estabelecem comitês específicos para a discussão de contenciosos bi e plurilaterais, consultas em temas relacionados a medidas sanitárias e fitossanitárias e coordenação de programas de cooperação técnica. O NAFTA representa, no entanto, uma exceção. Por ter entrado em vigor antes do término da negociação dos Acordos de TBT e SPS da OMC, dispõe de capítulos de TBT e SPS mais detalhados. O Comitê de SPS, por exemplo, promove a harmonização e a equivalência de medidas sanitárias e fitossanitárias, a cooperação regulatória e a facilitação do comércio entre as partes. Além disso, por meio do estabelecimento de grupos de trabalho, coordena processos decisórios para a redução de encargos incidentes sobre as indústrias nacionais. Exemplo de caso de sucesso foi a colaboração sobre pesticidas,

⁶⁸ Para mais informações: <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-TBT-Report>>. Acesso em: 27 abr. 2019.

cujo principal objetivo foi a harmonização das normas incidentes sobre o produto, enquanto mantidas e melhoradas as exigências de segurança sobre alimentos, saúde pública e proteção ambiental⁶⁹.

Em paralelo aos regulamentos técnicos, os EUA possuem uma grande quantidade de *standards* instituídos por organizações normalizadoras nos níveis federal, estadual e local. Segundo críticos, essas exigências teriam pouca ou nenhuma interação entre si e implicariam na existência de requisitos técnicos diferentes nos vários níveis de governo. Embora o País argumente que os *standards* nacionais, definidos por meio do consenso e cujo o cumprimento é voluntário, são tecnicamente equivalentes às normas da *International Organization for Standardization (ISO)*, há questionamentos sobre seu reconhecimento. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), por exemplo, não reconhece os *standards* norte-americanos como internacionais. Somente aqueles elaborados pela ISO são internalizados como normas internacionais no Brasil.

Na Rodada do Uruguai, os EUA defenderam que o Acordo TBT previsse que as organizações normalizadoras norte-americanas fossem acreditadas ou reconhecidas de maneira não menos favorável da aplicada a outras organizações internacionais como a ISO. A proposta foi, no entanto, rejeitada e, somente em 2002, o Comitê de TBT da OMC, por meio da *Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement*, considerou a possibilidade de reconhecer as normas técnicas nacionais norte-americanas como internacionais, a partir da definição de princípios para a elaboração de *standards*, previstos na *Section IX of the Decisions and Recommendations adopted by the Committee since January 1, 1995, G/TBT/1/Rev. 8*, de 23 de maio de 2002⁷⁰.

A falta de uma fonte central de informações sobre normas e avaliação de conformidade e as características mencionadas também são apontadas como fatores que dificultam as negociações de Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) pelo País. Nas discussões com a União Europeia lançadas pelo Governo Clinton, dos seis setores considerados no início do processo, somente em três deles foi possível chegar ao término das negociações, cujo êxito ainda é questionado, dadas as dificuldades de implementação dos acordos assinados e a baixa ambição dos mesmos⁷¹. Nas negociações para o Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento - *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*, além dessa problemática, há a diferença entre os princípios regulatórios dos sistemas americano e europeu.

Os EUA dispõem, em paralelo aos mecanismos de *TBT* e *SPS* estabelecidos em Acordos Comerciais, denominados de Comitês, de Conselhos e Diálogos voltados para a cooperação regulatória bi e plurilateral. São exemplos o Conselho para a Cooperação Regulatória entre os Estados Unidos e o Canadá - *U.S.-Canada Regulatory Cooperation Council (RCC)*⁷² e o Diálogo Comercial entre Brasil e os EUA.

As iniciativas passaram a receber maior atenção a partir da Ordem Executiva 13.579 – *Executive Order (EO) 13,579*, assinada pelo Presidente Obama, em maio de 2012, cujo título é Promovendo a Cooperação Regulatória Internacional - *Promoting International Regulatory*

⁶⁹ Maiores informações em: <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-SPS-Report>>. Acesso em: 27 abr. 2019.

⁷⁰ Disponível em: <<http://www.trade.gov/td/standards/International%20Policy.htm>>. Acesso em: 26 abr. 2019.

⁷¹ PELKMANS; BRITO, 2015

⁷² Para maiores informações: <<http://trade.gov/rcc/>>. Acesso em: 25 abr. 2019.

Cooperation, conforme introdução que segue:

“Executive Order 13,579- Promoting International Regulatory Cooperation

Section 1. Policy. Executive Order 13563 of January 18, 2011 (Improving Regulation and Regulatory Review), states that our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation. In an increasingly global economy, international regulatory cooperation, consistent with domestic law and prerogatives and U.S. trade policy, can be an important means of promoting the goals of Executive Order 13563.

The regulatory approaches taken by foreign governments may differ from those taken by U.S. regulatory agencies to address similar issues. In some cases, the differences between the regulatory approaches of U.S. agencies and those of their foreign counterparts might not be necessary and might impair the ability of American businesses to export and compete internationally. In meeting shared challenges involving health, safety, labor, security, environmental, and other issues, international regulatory cooperation can identify approaches that are at least as protective as those that are or would be adopted in the absence of such cooperation. International regulatory cooperation can also reduce, eliminate, or prevent unnecessary differences in regulatory requirements.”

(Executive Order 13,579)

No documento, o Presidente ordena que o *Regulatory Working Group* - Grupo de Trabalho sobre Regulamentos, instituído pela Ordem Executiva 12.866 – *EO 12,866*, promova um entendimento comum entre as diversas agências do Governo Federal, para reduzir, eliminar e prevenir a vigência de diferenças desnecessárias entre regulamentos norte-americanos e exteriores. Elas devem, ademais, promover os métodos utilizados nos Estados Unidos.

A *EO 13,579* estabelece, também, como responsabilidades adicionais das agências reguladoras:

“Sec. 3. Responsibilities of Federal Agencies. To the extent permitted by law, and consistent with the principles and requirements of Executive Order 13563 and Executive Order 12866, each agency shall:

(a) if required to submit a Regulatory Plan pursuant to Executive Order 12866, include in that plan a summary of its international regulatory cooperation activities that are reasonably anticipated to lead to significant regulations, with an explanation of how these activities advance the purposes of Executive Order 13563 and this order;

(b) ensure that significant regulations that the agency identifies as having significant international impacts are designated as such in the Unified Agenda of Federal Regulatory and Deregulatory Actions, on RegInfo.gov, and on Regulations.gov;

(c) in selecting which regulations to include in its retrospective review plan, as required by Executive Order 13563, consider:

(i) reforms to existing significant regulations that address unnecessary differences in regulatory requirements between the United States and its major trading partners, consistent with section 1 of this order, when stakeholders provide adequate information to the agency establishing that the differences are unnecessary; and

(ii) such reforms in other circumstances as the agency deems appropriate; and

(d) for significant regulations that the agency identifies as having significant international impacts, consider, to the extent feasible, appropriate, and consistent

with law, any regulatory approaches by a foreign government that the United States has agreed to consider under a regulatory cooperation council work plan. (Executive Order 13,579)

Os Comitês, Conselhos e Diálogos permitem, portanto, que os Estados Unidos avancem em seus esforços para minimizar os impactos decorrentes da imposição de regulamentos técnicos que resultam em barreiras não tarifárias ao comércio internacional norte-americano.

Tabela 20 - Mecanismos para a Cooperação Regulatória

COMITÊS			
Previsão	Funcionamento	Participação do Setor Privado	Grau de Institucionalização
Acordos de Livre Comércio; e Acordos de Mútuo Reconhecimento.	Negociações sobre o formato do Comitê, a fim de garantir a continuidade dos debates; Interações periódicas para conferir tratamento a barreiras, incentivar a cooperação e promover a transparência; e Possibilidade de recorrer ao Comitê, com vistas a solucionar disputas.	Previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> em momentos definidos do processo de formulação e revisão de regulamentos pelos países parte do Acordo – presente nos mecanismos mais recentes; e/ou Previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> na delimitação de avaliações de conformidade, regulamentos técnicos, medidas sanitárias e fitossanitárias.	Alto: (i) definição clara e expressa dos principais objetivos do mecanismo; (ii) previsão de reuniões periódicas, com a participação dos organismos nacionais competentes; e (iii) previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> em momentos definidos do processo de formulação e revisão de regulamentos.
CONSELHOS			
Previsão	Funcionamento	Participação do Setor Privado	Grau de Institucionalização
Memorando de Entendimento	Interações periódicas para conferir tratamento a barreiras, incentivar a cooperação e promover a transparência; e Definição de planos de trabalho e objetivos específicos – presentes nos mecanismos mais recentes, como o RCC.	Realização de reuniões/encontros para promover a transparência; e Previsão para a participação de <i>stakeholders</i> em iniciativas específicas.	Médio: (i) definição dos objetivos gerais e previsão para que sejam delimitados os objetivos específicos das iniciativas no âmbito do conselho; (ii) previsão de reuniões periódicas, com a participação dos organismos nacionais competentes; e (iii) previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> .
DIÁLOGOS			
Previsão	Funcionamento	Participação do Setor Privado	Grau de Institucionalização
Memorando de Intenções; e Declarações Conjuntas.	Interações para conferir tratamento a barreiras, incentivar a cooperação e promover a transparência.	Participação de <i>stakeholders</i> em iniciativas específicas; ou Reconhecimento de iniciativas entre <i>stakeholders</i> .	Baixo: (i) definição dos objetivos gerais do mecanismo; e (ii) previsão de reuniões periódicas, nas quais se convidam os organismos nacionais competentes para participar.

Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A identificação dos entraves comerciais ocorre por meio da notificação dos problemas por representantes do setor privado, por Embaixadas e por outros *stakeholders* que podem buscar

as agências e departamentos federais diretamente ou utilizar determinados mecanismos de notificação, como o *Report a Foreign Trade Barrier NOW!*⁷³, disponibilizado pelo Escritório de Negociações e Conformidade com Acordos Comerciais - *Office of Trade Agreements Negotiations and Compliance (TANC)*, do DOC, e o *Notify U.S.*⁷⁴, que é uma plataforma do Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*. O propósito da primeira ferramenta é permitir a solução de barreiras não tarifárias com parceiros comerciais. Já a segunda ferramenta viabiliza a coleta de dados, para o preenchimento de requerimentos de informação do Comitê de TBT da OMC.

O Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos – *Office of the United States Trade Representative (USTR)* lidera as deliberações sobre barreiras não tarifárias no âmbito do Governo Federal Americano. Por meio do Comitê de Funcionários de Política Comercial – *Trade Policy Staff Committee (TPSC)*, o órgão coordena as atividades das diversas agências envolvidas nas iniciativas voltadas para a cooperação regulatória. Além disso, os entraves comerciais relativos a TBT e SPS são objeto de relatório anual, que estima as barreiras enfrentadas pelos exportadores americanos em 63 economias⁷⁵. Nas ocasiões em que se faz possível, o USTR fornece estimativas do impacto econômico das barreiras ao comércio objeto do relatório. Essa publicação é submetida ao Presidente, ao Comitê de Finanças do Senado Federal e a determinados comitês da Câmara de Representantes.

Cabe mencionar que os Estados Unidos dispõem de mecanismo formal para a solução de barreiras não-tarifárias, que é a Especial 301 - *Special 301*, do Ato de Comércio – *Trade Act*, de 1974. Por meio desse mecanismo, uma empresa, grupo de empresas ou o próprio USTR pode peticionar para que seja iniciada uma investigação sobre o ato, a política ou a prática colocada em vigor pelo governo do país parceiro, compreendida como uma violação aos direitos dos Estados Unidos previstos em Acordo Comercial ou vista como injustificada, não razoável, discriminatória, restritiva e impeditiva ao comércio bilateral. A Especial 301, no entanto, caiu em desuso desde o estabelecimento da OMC. Para se adequar às normas multilaterais de comércio, o texto do Ato de Comércio de 1974 recebeu emenda, que proibiu ações unilaterais americanas contra membros da Organização.

1.13. Transparência internacional

Os Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – *Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, e de Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*, instituídos no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), exigem dos países membros a emissão de notificações sempre que a atividade de regulamentação tenha o potencial de prejudicar o fluxo de comércio internacional.

Na sequência, apresentam-se as notificações realizadas pelos Estados Unidos, com atenção para a evolução do número de notificações, principais agências e departamentos notificadores, e temas compreendidos pelas notificações.

1.13.1. Notificações ao Acordo de TBT

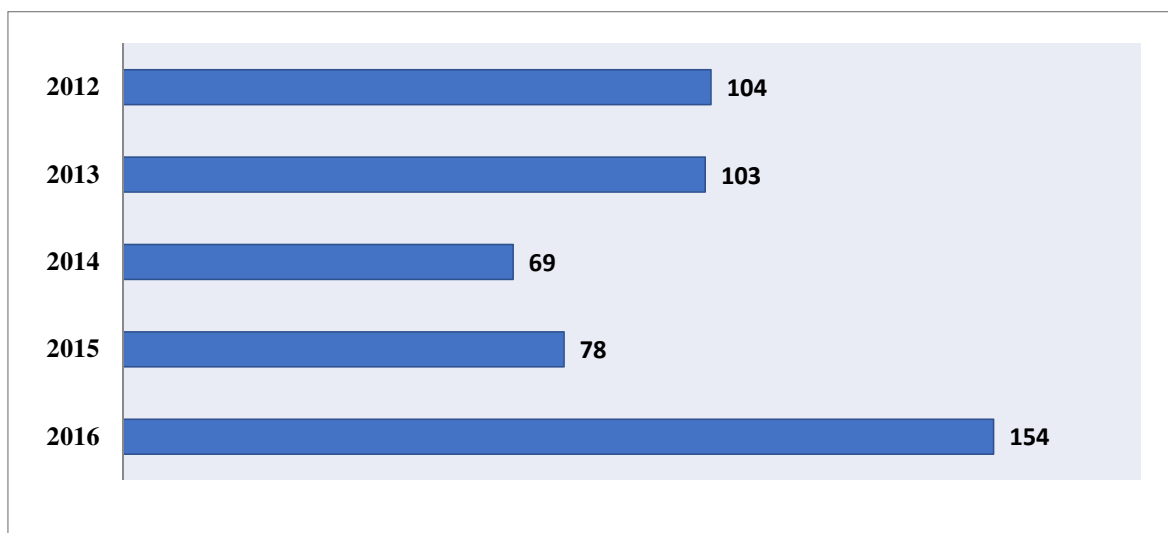
⁷³ Para mais informações: <http://tcc.export.gov/Report_a_Barrier/index.asp>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁷⁴ Para mais informações: <<https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/about/about.cfm>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁷⁵ Maiores informações: <<https://ustr.gov/sites/default/files/2016-NTE-Report-FINAL.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2019.

No período compreendido entre os anos de 2012 e 09/2016 os EUA enviaram os seguintes totais de notificações ao Acordo de TBT.

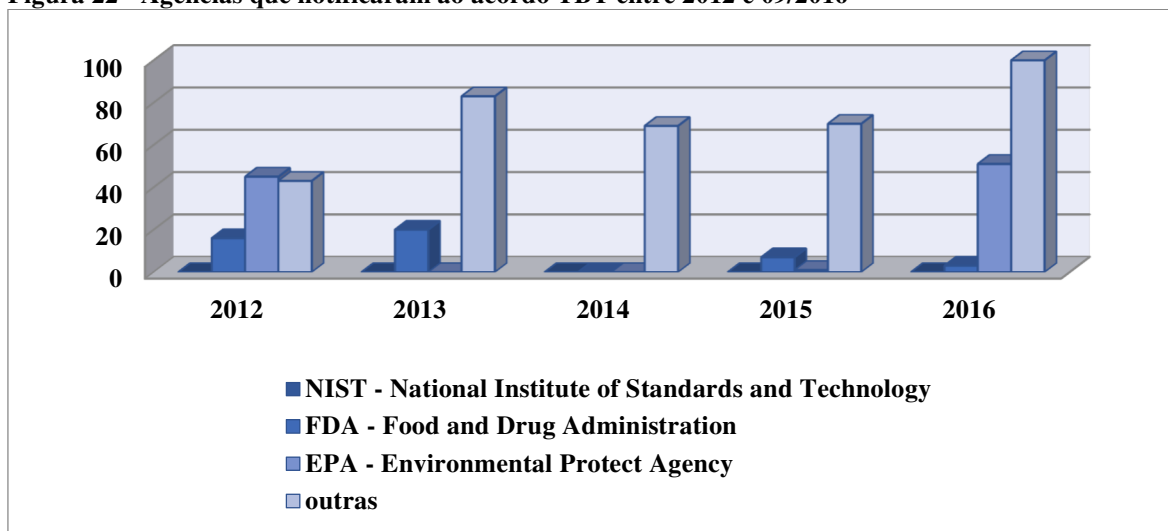
Figura 21 - Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em relação às agências responsáveis pela elaboração dos regulamentos que são notificados temos:

Figura 22 - Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016



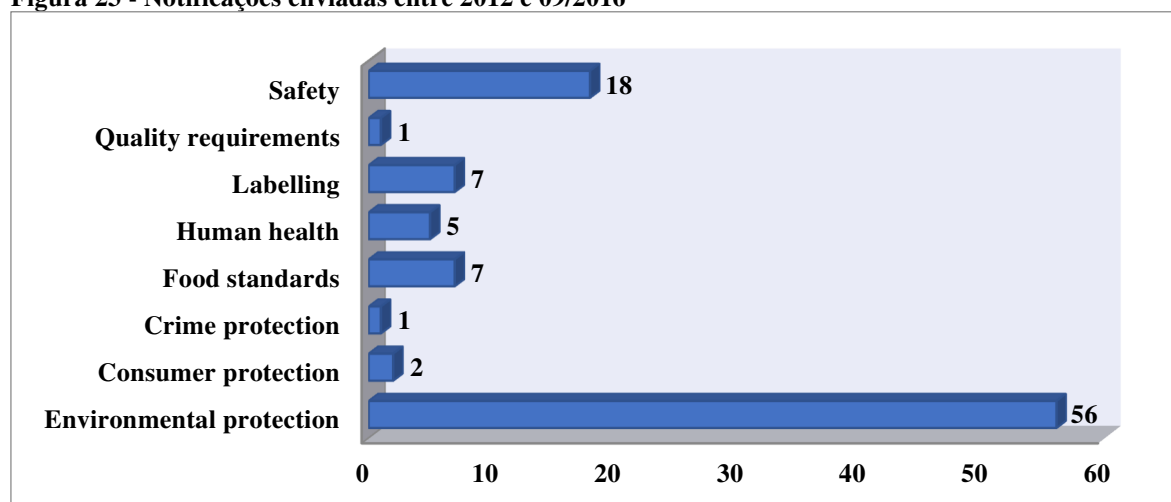
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Provavelmente, o baixo número de notificações do Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, resulta do fato de esse órgão emitir majoritariamente *standards* voluntários, ao invés de regulamentos técnicos. Já a Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protect Agency (EPA)*, e a Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, por atuarem em questões com impacto na saúde humana e animal, têm atuação maior em regulamentação.

Em outros, temos além de agências federais, como o Serviço de Marketing Agrícola – *Agricultural Marketing Service (AMS)*, do Departamento de Agricultura - *United States Department of Agriculture (USDA)*, o Escritório de Eficiência Energética e Energias Renováveis – *Office of Energy Efficiency and Renewable Energy (OEERE)*, do Departamento de Energia - *Department of Energy (DOE)* e da Administração Nacional de Autoestradas e Tráfego Seguro – *National Highway Traffic Safety Administration*, agências estaduais e locais.

A EPA enviou nesse período 97 notificações. A maioria delas focou a proteção ao meio ambiente, mas há outros assuntos regulados por esse órgão:

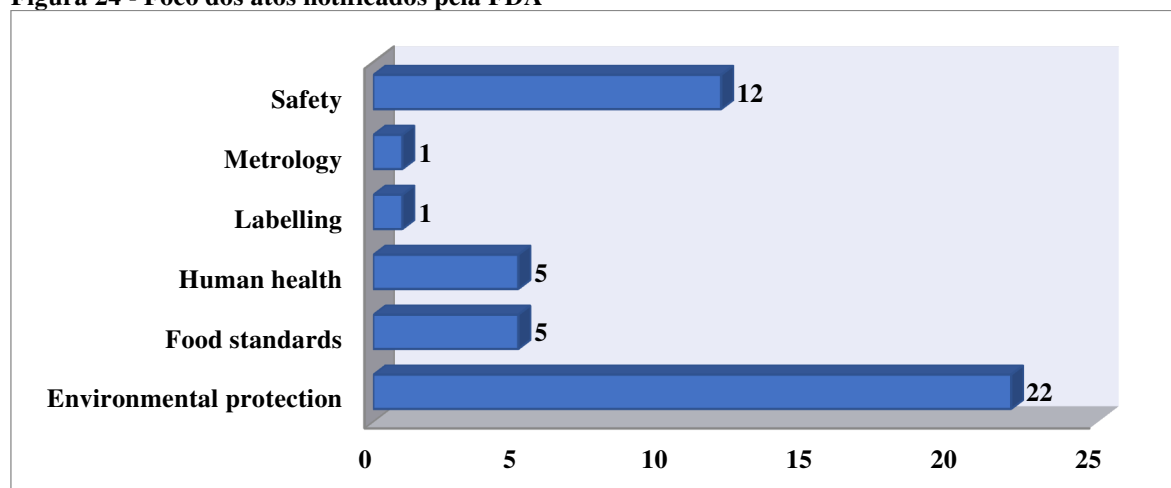
Figura 23 - Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Já a FDA foi o segundo órgão com mais notificações no âmbito do Acordo de *TBT*, com um total de 46 no período avaliado.

Figura 24 - Foco dos atos notificados pela FDA



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

1.14. Conclusões

Dispor de um ambiente regulatório eficiente representa uma prioridade no debate político norte-americano desde, pelo menos, o período do *New Deal*, momento em que foi promulgado o Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*. A partir de 1946, os

órgãos do Poder Executivo, com competências para emitir regulamentos, passaram a ter que seguir procedimento específico, aplicável de forma transversal, o qual buscou assegurar um sistema regulatório transparente, participativo e compreensível. O pano de fundo dessa medida, assim como de outras no âmbito do *New Deal*, eram os potenciais impactos da regulação para a recuperação econômica do País.

No final da década de 70, quando as preocupações com a retomada do crescimento econômico são novamente prioridade para Governo Norte-Americano, tem-se novas medidas que visam garantir que o custo econômico de novas regras e regulamentos exigidos por agências reguladoras e departamentos não incorram em custos superiores aos benefícios resultantes de seu vigor. São, dessa forma, instituídos a Análise de Impacto Regulatório - *Regulatory Impact Analysis (RIA)* e a revisão pelo Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, que pertence ao Escritório da Casa Branca de Gestão e Orçamento - *White House Office of Management and Budget (OMB)*.

A Ordem Executiva 12.866 - *Executive Order (EO) 12,866*, do Presidente Clinton adiciona substantivamente a essas medidas ao prever que a política regulatória seja desenvolvida de modo planejado, o que envolve a realização de revisões periódicas. Estas devem assegurar a compatibilidade entre regulamentos, evitar duplicações e encargos adicionais desnecessários, pois:

“The American people deserve a regulatory system that works for them, not against them: a regulatory system that protects and improves their health, safety, environment, and well-being and improves the performance of the economy without imposing unacceptable or unreasonable costs on society; regulatory policies that recognize that the private sector and private markets are the best engine for economic growth; regulatory approaches that respect the role of State, local, and tribal governments; and regulations that are effective, consistent, sensible, and understandable. We do not have such a regulatory system today.”
(Executive Order 12,866)

A Ordem Executiva 13.563 - *Executive Order (EO) 13,563* emitida pelo Presidente Obama reafirma os princípios da *EO 12,866*, principalmente no que se refere aos potenciais impactos econômicos regulação. Com o objetivo de prover um ambiente favorável à retomada da atividade econômica nacional, Obama ordena que a política regulatória seja ainda mais transparente e que se priorize métodos mais flexíveis, como alertas públicos - *public warnings*, ou informações provisórias - *provisional information*, para reduzir encargos e manter a escolha do público.

A *EO 13,563* mantém o cumprimento dos processos previstos nas medidas que a precederam, mas traz novas questões como a manutenção de um ambiente propício para a inovação, a integridade científica nas decisões e a necessidade de assegurar a troca de informações por *stakeholders*.

Segundo a *EO 13,563*, o sistema regulatório deve:

“Our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation. It must be based on the best available science. It must allow for public participation and an open exchange of ideas. It must promote predictability and reduce uncertainty. It must identify and use the best, most innovative, and least burdensome tools for achieving regulatory ends. It must take into account benefits and costs, both quantitative and qualitative. It must ensure that regulations are

accessible, consistent, written in plain language, and easy to understand. It must measure, and seek to improve, the actual results of regulatory requirements.”
(Executive Order 13,563)

Ao regular, as agências e departamentos com poderes sobre temas abrangidos pelos Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – *Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, e Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*, da Organização Mundial do Comércio (OMC), publicam no *Federal Register* propostas de regulamentos, realizam análise de impacto regulatório, enviam as propostas de regulamentos para o OIRA, disponibilizam as propostas para que sejam submetidos comentários em consulta pública, respondem aos comentários e consideram sugestões de alteração, antes de publicarem as versões finais dos regulamentos.

Nos temas abrangidos pelos Acordos de SPS e TBT, atuam a Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, o Departamento de Agricultura - *United States Department of Agriculture (USDA)*, o Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, a Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protection Agency (EPA)*, organizações normalizadoras e o Instituto Nacional Americano de Normas Técnicas - *American National Standards Institute (ANSI)*, que reconhece como normas técnicas nacionais, os *standards* consensuais voluntários elaborados por meio de processos abertos, que asseguram a manifestação de partes interessadas.

De acordo com o ANSI, o fato de esses processos estarem em conformidade com princípios estabelecidos pelo Comitê de TBT, por meio da *Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement*, cuja descrição encontra-se na *Section IX of the Decisions and Recommendations adopted by the Committee since January 1, 1995, G/TBT/1/Rev. 8*, de 23 de maio de 2002⁷⁶, permite o reconhecimento dos *standards* consensuais voluntários norte-americanos como normas técnicas internacionais.

A política regulatória norte-americana reconhece, ademais, por meio do *White House Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies* e da *CIRCULAR NO. A-119 Revised* a contribuição dos *standards* consensuais voluntários para a regulação e exige que agências e departamentos façam uso dessas regras quando disponíveis.

Esse caráter pró-mercado do sistema americano representa uma particularidade, que motiva questionamentos em nível internacional desde, pelo menos, a Rodada do Uruguai, quando os Estados Unidos defenderam o reconhecimento de seus *standards* nacionais como internacionais pelo Acordo de *TBT*. Segundo as autoridades americanas, critérios de legitimidade nacional justificam a estrutura institucional vigente que, dentre outros, resguarda a liberdade do mercado para selecionar normas e regulamentos que devem ser respeitados no comércio com o país.

Essa particularidade delimita a política de convergência regulatória norte-americana, que pode ser compreendida como um contínuo, no qual as políticas de regulação e coerência regulatória moldam decisões internacionais. Em convergência regulatória, os Estados Unidos sustentam postura cooperativa, na qual problemas identificados são tratados pontualmente no âmbito de Acordos Comerciais ou de mecanismos específicos, como os conselhos e diálogos bilaterais. Conforme feito internamente, preza-se, também, no âmbito supranacional pela transparência e participação, com vistas a assegurar que regulamentos técnicos não representem barreiras não tarifárias ao comércio internacional. Da mesma forma como política regulatória não deve

⁷⁶ Disponível em: <http://www.trade.gov/td/standards/International%20Policy.htm>. Acesso em: 26 abr. 2019.

resultar impeditiva à atividade econômica nos Estados Unidos, a regulação de parceiros comerciais não deve impedir o comércio exterior de empresas norte-americanas.

Diante das notícias publicadas pelas autoridades dos EUA e do Brasil sobre o interesse dos dois países estreitarem suas relações comerciais, uma nova frente de pesquisa deve ser aberta: a de um exame minucioso de como a política de regulação técnica dos EUA foi transformada em item essencial de sua política de comércio internacional. Existem claros pontos de conflito entre o sistema regulatório dos EUA e o sistema da UE, parceiro com quem o Brasil acaba de concluir negociações de um acordo comercial, via Mercosul.

A análise de tais conflitos normativos passa a ser relevantes para a definição da política regulatória do Brasil.

1.15. Referências

ANAB. Lab-Related Accreditation. Disponível em: <https://www.anab.org/lab-related-accreditation>. Acesso em: 2 out. 2019.

ANSI. Overview of the U.S. Standardization System. Disponível em: https://www.standardsportal.org/usa_en/standards_system.aspx. Acesso em: 29 set. 2019.

ASME. Certification Accreditation. Disponível em: <https://www.asme.org/shop/certificationaccreditation>. Acesso em: 25 abr. 2019. _____. Standards. Disponível em: <https://www.asme.org/about-asme/standards>. Acesso em: 25 abr. 2019.

ASMT. Commit. Disponível em: <https://www.astm.org/COMMIT/alpha.html>. Acesso em: 18 abr. 2019 _____. Products and services. Disponível em: <https://www.astm.org/search/fullsitesearch.html?query=astm&resStart=0&resLength=10&tolevel=products-and-services&sublevel=labdirectory>. Acesso em: 28 abr. 2019.

_____. Global WTO. Disponível em: <https://www.astm.org/GLOBAL/wto.html>. Acesso em: 28 abr. 2019.

_____. AMERICAN STANDADIZATION FOR TESTING AND MATERIALS. About. Disponível em: Acesso em 28 abr. 2019.

_____. Full overview. Disponível em: https://www.astm.org/ABOUT/full_overview.html. Acesso em: 28 abr. 2019.

EPA. Regional Offices. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa>. Acesso em: 16 abr. 2019.

_____. "Does EPA handle all environmental concerns?" Disponível em: <https://publicaccess.zendesk.com/hc/en-us/articles/212071687-Does-EPA-handle-all-environmentalconcerns->. Acesso em 16 abr. 2019.

_____. About Office Enforcenment and Compliance Assurance OECA. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-enforcement-and-compliance-assurance-oeca>. Acesso em: 15 abr. 2019.

_____. International Grantd and Cooperative Agreements. Disponível em: <https://www.epa.gov/international-cooperation/international-grants-and-cooperative-agreements>. Acesso em: 27 abr. 2019.

BROOKINGS INSTITUTION. Tracking deregulation in the Trump era. Disponível em: <https://www.brookings.edu/interactives/tracking-deregulation-in-the-trump-era/>. Acesso em: 30 set. 2019.

FDA (2016) "How do the activities of USDA's Food Safety Inspection Service differ from the activities of FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition?" Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242648.htm>. Acesso em: 02 maio. 2019."

_____. International Arrangements. Disponível em: <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/>. Acesso em: 27 abr. 2019. _____. FDA Organization Overview. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm393155.htm>. Acesso em: 27 abr. 2019.

IEEE. History. Disponível em: https://www.ieee.org/about/ieee_history.html?WT.mc_id=lp_ab_hoi. Acesso em: 19 abr. 2019.

_____. Standards. Disponível em: <http://standards.ieee.org/about/ieeesa.html>. Acesso em: 19 abr. 2019.

ISO. ISO Popular Standards. Disponível em: <https://www.iso.org/popular-standards.html>. Acesso em: 2 out. 2019. UL. What we do. Disponível em: <http://www.ul.com/aboutul/what-we-do/>. Acesso em: 09 abr. 2019.

UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015: 01 ANSI. Disponível em: https://www.ansi.org/standards_activities/nss/usss. Acesso em: 19 abr. 2019.

USDA. (2019) About The U.S. Department of Agriculture. Disponível em: http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navtype=MA&navid=ABOUT_USDA. Acesso em: 04 abr. 2019.

_____. Budget Summary and Annual Performance Plan. Disponível em: <http://www.obpa.usda.gov/budsum/fy16budsum.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2019.

USSSC. (2015) United States Standards Strategy. Disponível em: https://share.ansi.org/shared%20documents/Standards%20Activities/NSSC/USSS_Third_edition/ANSI_

USSS_2015.pdf. Acesso em: 04 abr. 2019.

USTR – UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. Opening Remarks by U.S. and EU Chief Negotiators for the Transatlantic Trade and Investment Partnership (T-TIP) Round 15 Press Conference. Disponível em: <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/pressreleases/2016/october/opening-remarks-us-and-eu-chief>>. Acesso em: 14 abr. 2019.

_____. Regulatory Coherence. Washington: USTR, 2016. Disponível em: <<https://medium.com/the-transpacific-partnership/regulatory-coherence-6672076f307a#nun2loi2u>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

_____. Report on Sanitary and Phytosanitary Measures. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policyoffices/press-office/reports-and-publications/2014-SPS-Report>. Acesso em: 15 abr. 2019.

_____. Report on Technical Barriers to Trade. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policyoffices/press-office/reports-and-publications/2014-TBT-Report>. Acesso em: 20 abr. 2019.

_____. National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE). Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/2016-NTE-Report-FINAL.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2019.

UNIÃO EUROPEIA (EU)

2. União Europeia (EU)⁷⁷

2.1.Introdução

O objetivo do presente relatório é apresentar e analisar o quadro regulatório da União Europeia sobre o tema das barreiras técnicas. O exame incluirá a política de regulação, sua estrutura e os principais instrumentos da União Europeia na área.

Diante da recente finalização das negociações do Acordo Mercosul – União Europeia, um maior entendimento de como funciona o sistema europeu de regulação de barreiras técnicas torna-se relevante.

A União Europeia constitui um dos principais parceiros comerciais do Brasil. A pauta do fluxo de comércio bilateral é diversificada e os superávits de anos recentes estão em favor de Brasil.

Tabela 21 - Fluxo de comércio entre Brasil e União Europeia

Bloco Econômico	2014 - Valor FOB (US\$)	2015 - Valor FOB (US\$)	2016 - Valor FOB (US\$)	2017 - Valor FOB (US\$)	2018 - Valor FOB (US\$)
Exportações	42.108.377.903	34.900.199.411	33.356.986.690	33.940.745.456	42.040.207.177
Importações	46.710.333.815	36.649.807.486	31.077.825.100	32.073.653.326	34.763.077.822
Saldo	-4.601.955.912	-1.749.608.075	2.279.161.590	1.867.092.130	7.277.129.355

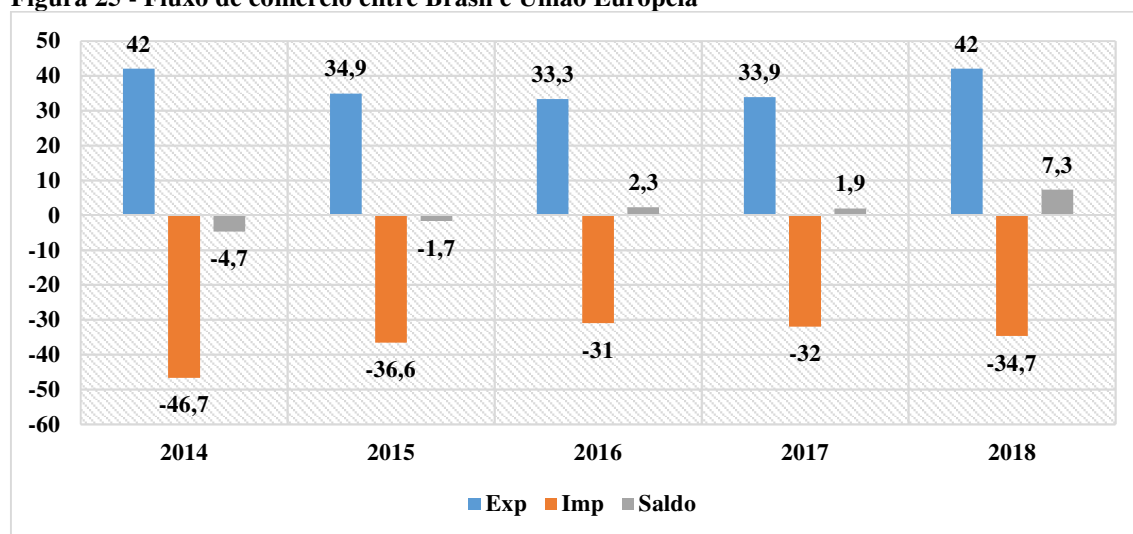
Fonte: Comexstat. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Em conjunto, os 28 países da União Europeia perfazem cerca de 19% das exportações e importações do Brasil. No que se refere às exportações, a União Europeia é em conjunto o 2º maior parceiro comercial do Brasil (esta posição é dos EUA quando os países são considerados separadamente), mas perdendo para a China como nosso principal parceiro. Por outro lado, no que toca as importações, a União Europeia é a principal origem das importações brasileiras.

A evolução ao longo dos últimos 5 anos mostra pouca variação nas exportações, que se mantiveram estáveis. Em contrapartida, as importações oriundas da UE tiveram um decréscimo relevante de aproximadamente 26%, passando de cerca de US\$ 47 bilhões para US\$ 35 bilhões. O saldo da balança comercial apresentou alterações relevantes durante o período, de um déficit favorecendo a União Europeia que somou US\$ 4,6 bilhões em 2014 para um superávit de mais US\$ 7,3 bilhões favorecendo o Brasil em 2018.

⁷⁷ Este capítulo consiste em uma atualização e ampliação do capítulo II do Volume 1 do Relatório *Coerência e convergência regulatória no comércio exterior o caso do Brasil frente a União Europeia e os Estados Unidos com ênfase na experiência do Reino Unido*, elaborado em 2016 e publicado em 2017. Os dados referentes ao sistema regulatório europeu foram atualizados e, ao final do capítulo, foi acrescida a parte referente à avaliação da conformidade, como forma de complementar as informações e análises contidas nas seções anteriores.

Figura 25 - Fluxo de comércio entre Brasil e União Europeia



Fonte: Comexstat. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Os principais produtos exportados para a União Europeia estão registrados na tabela abaixo:

Tabela 22 - Principais produtos exportados pelo Brasil para União Europeia

Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
Minérios, escórias e cinzas	4.510.803.150
Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	3.504.682.444
Resíduos e desperdícios das indústrias alimentares; alimentos preparados para animais	3.465.723.842
Embarcações e estruturas flutuantes	3.194.646.246
Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	3.079.228.847
Pastas de madeira ou de outras matérias fibrosas celulósicas; papel ou cartão para reciclar (desperdícios e aparas).	2.608.079.196
Café, chá, mate e especiarias	2.398.003.983
Ferro fundido, ferro e aço	2.240.628.746
Sementes e frutos oleaginosos; grãos, sementes e frutos diversos; plantas industriais ou medicinais; palhas e forragens	2.087.625.216
Preparações de produtos hortícolas, de frutas ou de outras partes de plantas	1.357.221.257

Fonte: Comexstat. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Os principais produtos importados da União Europeia para o Brasil estão registrados na tabela abaixo:

Tabela 23 - Principais produtos importados pelo Brasil da União Europeia

Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	6.310.460.039
Produtos farmacêuticos	3.887.216.579
Produtos químicos orgânicos	2.652.423.936
Veículos automóveis, tratores, ciclos e outros veículos terrestres, suas partes e acessórios	2.568.876.903
Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	2.439.918.070
Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	2.434.538.003
Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios	1.728.530.065
Plásticos e suas obras	1.709.623.106
Produtos diversos das indústrias químicas	1.376.995.172
Obras de ferro fundido, ferro ou aço	860.155.767

Fonte: Comexstat. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Esses fluxos comerciais ocorrem em um contexto regulatório específico, que constitui o arcabouço normativo da União Europeia. As instituições da União Europeia e seu processo de tomada de decisões são únicos no quadro mundial e apresentam certo grau de complexidade. É caracterizado pelo caráter supranacional da União perante os estados-membros, com o protagonismo do Conselho Europeu, do Parlamento Europeu e da Comissão Europeia. É atribuída à Comissão o monopólio sobre o poder de propor medidas nas áreas de competências estabelecidas no Tratado de Constituição da UE, de 1992, o Acordo de Maastricht, encaminhando projetos de lei ao Parlamento e ao Conselho Europeu.

A representação da UE nos diversos órgãos internacionais também é singular. Na área do comércio internacional, na Organização Mundial do Comércio (OMC) é a Comissão que negocia em nome da EU e coordena os trabalhos com os seus membros. Também é ela que negocia os acordos preferenciais com os demais parceiros internacionais. Caso diverso é a representação da EU no FMI e Banco Mundial onde cada membro tem quota de participação e voz individual. Ainda é a Comissão quem tem a obrigação de notificar à OMC todos os instrumentos utilizados na área do comércio, bem como a regulação em relação às barreiras técnicas e medidas sanitárias e fitossanitárias.

Instrumentos fundamentais na regulação comunitária são os diferentes atos legislativos: regulamentos, diretivas, decisões, e recomendações e pareceres. Alguns desses atos são vinculantes, outros não. Alguns são aplicáveis a todos os membros da UE, outros apenas a alguns deles. Os poderes exercidos pelas instituições europeias foram a elas atribuídos pelos próprios estados-membros por meio dos tratados da UE, além de enumerarem a autoridade legislativa responsável por cada área de atuação. Essa autoridade é atribuída por meio de diferentes tipos no âmbito de quatro categorias gerais de competências da União: competências exclusivas, competências partilhadas, e competências de apoio, de coordenação e de complemento.

Os tratados da UE também preveem a delegação de poder regulatório à Comissão Europeia. No campo da área de regulação técnica, a Direção-Geral do Mercado Interno, Indústria,

Empreendedorismo e Pequenas e Médias Empresas – DG GROW é a responsável pela área. Em uma variedade de áreas, normas técnicas europeias são desenvolvidas a partir de Diretivas da Comissão por uma das três Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI.

A Direção-Geral para o Ambiente é o departamento da Comissão Europeia responsável pelas políticas sobre meio ambiente, e conta com o apoio da EEA, agência da União cuja missão consiste no fornecimento de informação independente sobre o meio ambiente.

Em relação à vigilância sanitária, a regulação é de competência da Direção-Geral da Saúde e Segurança dos Alimentos, que envolve a proteção e melhora da saúde pública; a alimentação segura e saudável na Europa; a proteção da saúde e do bem-estar dos animais; e a proteção dos cultivos e florestas. Ainda, o DG interage com diferentes agências da UE, principalmente com várias agências como: a EFSA, a EMA, o ECDC, o CPVO, a CHAFEA, e a ECA, além das organizações de normalização.

Com relação aos importantes temas de coerência e convergência regulatória, o papel da Comissão é central. No plano da coerência regulatória, o processo de revisão regulatória na Europa não estava formalmente estabelecido até pouco antes do ano 2000. O aprofundamento das medidas de melhoria regulatória, buscando reduzir os encargos regulatórios e a burocracia, levou à substituição do *Impact Assessment Board* pelo *Regulatory Scrutiny Board*, em 2015, com uma maior independência, uma composição mais permanente e um mandato mais amplo. A amplitude da iniciativa *Better Regulation* na União Europeia tem envolvido não só o controle sobre a produção de novas regras, mas também a revisão do estoque regulatório já existente.

Com relação à área de convergência regulatória entre a União e países terceiros, também é a Comissão que fala e negocia em nome da União.

2.2. Estrutura de governo e o processo de tomada de decisões na UE

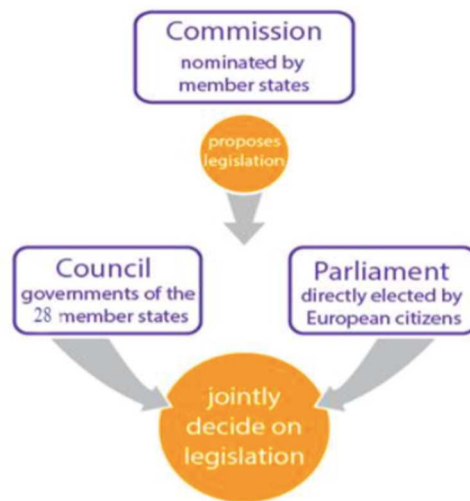
Na União Europeia, a natureza das instituições envolvidas no processo de tomada de decisões é dirigida pelo caráter supranacional da União. A União Europeia tem personalidade jurídica e como tal ordem jurídica própria, que é distinta no Direito Internacional. Além disso, o Direito da União Europeia tem um efeito direto ou indireto nas legislações dos Estados-Membros e, depois de entrar em vigor, torna-se parte integrante do sistema jurídico de cada Estado-Membro⁷⁸.

Os atores envolvidos no processo legislativo da UE formam um “triângulo institucional”, onde o papel da Comissão Europeia se limita à proposição de projetos de lei para os co-legisladores – o Parlamento Europeu e o Conselho –, que poderão promulgar a legislação se e quando ambos acordarem sobre um texto comum⁷⁹.

⁷⁸ Parlamento Europeu, 2016.

⁷⁹ PARKER, Richard; ALEMANN, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014, p. 12.

Figura 26 - “Triângulo institucional”



Fonte: PARKER; ALEMANNO, 2014, p. 13.

Os principais atores são a Comissão, representando os interesses da União; o Conselho, representando os interesses dos Estados-Membros; e o Parlamento Europeu, a única instituição cujos membros são eleitos por sufrágio universal direto. A Comissão responde ao Parlamento Europeu, na medida em que seu presidente é eleito pelo primeiro e a Comissão como órgão é nomeado pelo Conselho Europeu, com o consentimento do Parlamento. Desse modo, o desenho dos processos legislativos e regulatórios na UE atinge um "equilíbrio institucional" não entre três poderes coordenados como nos EUA, mas sim entre a União como uma entidade supranacional, os Estados-Membros como nações soberanas, e o Parlamento Europeu representando a cidadania europeia no sistema⁸⁰.

O processo de elaboração de regulamentos e diretivas evoluiu ao longo do tempo. A Comissão Europeia tem o monopólio sobre o poder de propor medidas nas áreas de competências incluídas no Tratado⁸¹, encaminhando projetos de lei ao Parlamento e ao Conselho, ainda que a inspiração para tal legislação possa ter uma série de fontes distintas.⁸² Uma proposta legislativa só se torna lei se seu texto é aprovado de forma idêntica tanto pelo Parlamento quanto pelo Conselho. Diferente do que acontece nos EUA, a assinatura pelos presidentes das duas instituições é essencialmente protocolar.

A Comissão Europeia está dividida em direções e serviços, as primeiras conhecidas como Direções-Gerais (DGs) e classificadas de acordo com as políticas pelas quais são responsáveis:

⁸⁰ PARKER, Richard; ALEMANNO, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014, p. 1.

⁸¹ CARDWELL, 2011, p. 537

⁸² PARKER, Richard; ALEMANNO, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May, 2014, p. 2.

Tabela 24 - Direções-Gerais da Comissão Europeia

Direções-Gerais (DGs)	Siglas
Ação Climática	CLIMA
Agricultura e Desenvolvimento Rural	AGRI
Ambiente	ENV
Assuntos Econômicos e Financeiros	ECFIN
Assuntos Marítimos e Pesca	MARE
Centro Comum de Investigação	JRC
Comércio	TRADE
Comunicação	COMM
Concorrência	COMP
Cooperação Internacional e Desenvolvimento	DEVCO
Educação e Cultura	EAC
Emprego, assuntos sociais e inclusão	EMPL
Energia	ENER
Estabilidade Financeira, Serviços Financeiros e União dos Mercados de Capitais	FISMA
Eurostat	ESTAT
Fiscalidade e União Aduaneira	TAXUD
Informática	DIGIT
Interpretação	SCIC
Justiça e Consumidores	JUST
Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME	GROW
Mobilidade e Transportes	MOVE
Orçamento	BUDG
Pesquisa e inovação	RTD
Política de Vizinhaça e Negociações de Alargamento	NEAR
Política Regional e Urbana	REGIO
Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias	ECHO
Recursos Humanos e Segurança	HR
Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias	CNECT
Saúde e Segurança dos Alimentos	SANTE
Secretariado-Geral	SG
Serviço dos Instrumentos de Política Externa	IPE
Tradução	DGT

Fonte: UE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Ainda que as políticas sejam em um primeiro momento desenhadas no âmbito das DGs específicas aos temas tratados, sob o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e sob o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, é a própria Comissão Europeia a responsável por notificar à OMC projetos de lei considerados pertinentes (projetos de regulamentos e diretivas) uma vez que sejam adotadas pelo Colégio de Comissários. Em geral, a notificação também é feita após a promulgação da lei. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros notificam diretamente à OMC projetos de lei em áreas não harmonizadas no âmbito da integração regional⁸³.

2.2.1. Atos legislativos

Para alcançar os objetivos estabelecidos nos Tratados, a UE adota diferentes tipos de atos legislativos. Alguns dos atos são vinculativos outros não. Alguns são aplicáveis a todos os países da UE, outros apenas a alguns deles.

⁸³ PARKER, Richard; ALEMANNO, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014, p. 4

i) Regulamentos

O regulamento faz parte do direito derivado da UE. É adotado pelas instituições europeias com base nos Tratados constitutivos, visando assegurar a aplicação uniforme da legislação da UE em todos os países membros. Sendo assim, são atos legislativos definidos no artigo 288 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Têm caráter geral, são obrigatórios em todos os seus elementos e diretamente aplicáveis em todos os países da União Europeia (UE) a partir da data da sua entrada em vigor, destinando-se a categorias abstratas de pessoas – jurídicas ou físicas –, não a pessoas específicas. É esta característica que o distingue da decisão, definida no artigo 288 do TFUE⁸⁴.

O regulamento tem de ser plenamente respeitado pelos destinatários abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. É um ato jurídico que vincula as instituições da UE, os países da UE, e os particulares a quem se destina. É imediatamente aplicável como regra em todos os países da UE, não precisando ser transposto para a legislação nacional; estabelece direitos e obrigações para os particulares que podem, por conseguinte, invocá-lo diretamente junto aos tribunais nacionais; e pode ser utilizado como referência por particulares na sua relação com outros particulares, com os países da UE ou com as autoridades da UE⁸⁵.

Os Estados-Membros podem, contudo, necessitar modificar suas leis para cumprir um regulamento, ou os mesmos podem precisar passar medidas legais para cumprir na totalidade aquilo que é demandado pelo regulamento. Isso não altera o fato de que o regulamento em si tem efeito legal nos países membros independentes da lei doméstica, e que eles não devem aprovar medidas que dissimulem a natureza dos regulamentos da UE⁸⁶.

No âmbito do processo relativo aos atos delegados (Art. 290 do TFUE)⁸⁷, a Comissão pode adotar regulamentos delegados que especifiquem ou complementem determinados pormenores ou aspetos de um regulamento ou de uma diretiva da UE. No âmbito do processo relativo aos atos de execução (Artigo 291 do TFUE)⁸⁸, a Comissão pode ser autorizada a adotar

⁸⁴ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A114522>>. Acesso em 17 abr. 2019.

⁸⁵ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A114522>>.

⁸⁶ CRAIG; BÚRCA, 2007, p. 84. Acesso em 17 abr. 2019.

⁸⁷ 1. Um ato legislativo pode delegar na Comissão o poder de adotar atos não legislativos de alcance geral que completem ou alterem certos elementos não essenciais do ato legislativo.

Os atos legislativos delimitam explicitamente os objetivos, o conteúdo, o âmbito de aplicação e o período de vigência da delegação de poderes. Os elementos essenciais de cada domínio são reservados ao ato legislativo e não podem, portanto, ser objeto de delegação de poderes.

2. Os atos legislativos estabelecem explicitamente as condições a que a delegação fica sujeita, que podem ser as seguintes:

a) O Parlamento Europeu ou o Conselho podem decidir revogar a delegação;

b) O ato delegado só pode entrar em vigor se, no prazo fixado pelo ato legislativo, não forem formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

Para efeitos das alíneas a) e b), o Parlamento Europeu delibera por maioria dos membros que o compõem e o Conselho delibera por maioria qualificada.

3. No título dos atos delegados é inserido o adjetivo “delegado” ou “delegada”.

⁸⁸ 1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas de direito interno necessárias à execução dos atos juridicamente vinculativos da União.

2. Quando sejam necessárias condições uniformes de execução dos atos juridicamente vinculativos da União, estes conferirão competências de execução à Comissão ou, em casos específicos devidamente justificados e nos casos previstos nos artigos 24.o e 26.o do Tratado da União Europeia, ao Conselho.

regulamentos para a execução de legislação que exija uma aplicação uniforme na UE. As competências de execução da Comissão devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n. 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho.

ii) Diretivas

As diretivas são atos legislativos que fixam um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar. Contudo, cabe a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo, sendo assim particularmente úteis quando se procura harmonizar as leis dentro de uma certa área ou introduzir alterações legislativas complexas. As diretivas diferem dos regulamentos em dois modos importantes. Elas não precisam ser endereçadas a todos os Estados-Membros; e são vinculantes ao fim a ser alcançado, enquanto deixam alguma escolha à forma e ao método abertos aos Estados-Membros, ou seja, exigem que os países da UE alcancem um determinado resultado, deixando-lhes a competência quanto à forma de o fazer.

Essa margem permite ter em conta as especificidades nacionais, ainda que a transposição tenha que ser efetuada no prazo fixado quando da adoção da diretiva (regra geral, no prazo de dois anos). Por outro lado, caso um país não proceda à transposição de uma diretiva, a Comissão pode dar início a um processo por infração e iniciar uma ação contra o país em causa junto do Tribunal de Justiça da UE⁸⁹. As instituições da União geralmente têm liberdade de escolha de legislar mediante regulamentos ou diretivas. Contudo, existem alguns artigos do Tratado que estipulam que diretivas devam ser usadas.

iii) Decisões

As decisões só são vinculativas para os seus destinatários específicos, sejam eles um ou vários países da UE, uma ou várias empresas ou particulares, sendo-lhes diretamente aplicável, criando direitos e obrigações imediatos para os destinatários, que podem invocá-los perante os tribunais. As decisões que designem um destinatário devem ser notificadas ao interessado, produzindo efeitos mediante essa notificação. De acordo com o artigo 288 do Tratado sobre o Funcionamento da UE (TFUE), a decisão é obrigatória em todos os seus elementos. À semelhança do regulamento, não pode ser aplicada de forma incompleta, seletiva ou parcial.

Ao mesmo tempo, as decisões podem ser um ato legislativo ou um ato não legislativo. Serão atos legislativos quando adotadas em conjunto pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho de acordo com o processo legislativo ordinário; pelo Parlamento Europeu, com a participação do Conselho; ou pelo Conselho, com a participação do Parlamento Europeu, de acordo com um processo legislativo especial. Nos casos restantes as decisões são atos não legislativos, podendo ser adotados, por exemplo, pelo Conselho Europeu, pelo Conselho ou pela Comissão⁹⁰.

3. Para efeitos do n.º 2, o Parlamento Europeu e o Conselho, por meio de regulamentos adotados de acordo com o processo legislativo ordinário, definem previamente as regras e princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo que os Estados-Membros podem aplicar ao exercício das competências de execução pela Comissão.

4. No título dos atos de execução é inserida a expressão “de execução”.

⁸⁹ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:l14527>>. Acesso em 18 abr. 2019.

⁹⁰ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:ai0036>>. Acesso em 19 abr. 2019.

iv) Recomendações e pareceres

Recomendações e pareceres são instrumentos não vinculantes. Uma recomendação permite às instituições dar conhecimento de seus pontos de vista e sugerir uma linha de conduta sem impor uma obrigação legal aos seus destinatários. Do mesmo modo, o parecer pode ser emitido pelas principais instituições da UE (Comissão, Conselho, Parlamento), pelo Comitê das Regiões ou pelo Comitê Econômico e Social Europeu. Ao elaborarem a legislação, os comitês emitem pareceres sobre tal consentâneos com o seu ponto de vista especificamente regional, econômico ou social.

2.2.2. Competências

Os órgãos legislativos da UE não têm poderes inerentes, exercendo apenas os poderes que lhes são atribuídos pelos Estados-Membros da UE nos Tratados da UE. Além disso, enquanto a “*commerce clause*” da Constituição dos Estados Unidos dá ao Congresso autoridade plena para regular todas as atividades envolvidas no comércio entre os estados e no comércio exterior, os Tratados da UE enumeram a autoridade legislativa por setor. De acordo com o princípio da atribuição, a menos que os Tratados da UE forneçam uma base jurídica para a ação no nível da UE - por meio de um artigo específico do Tratado que permita à UE intervir em uma determinada área - então, apenas os Estados-Membros podem tomar medidas nessa área.

Os Tratados distinguem entre quatro categorias gerais de competências da União para promulgar legislação obrigatória⁹¹:

Competências exclusivas (artigo I-13.º):

- A União Europeia dispõe de competência exclusiva em determinado domínio quando só ela pode legislar e adotar atos juridicamente obrigatórios. Nesse caso, está excluída qualquer intervenção dos Estados-Membros nas áreas em questão, salvo que expressamente habilitados pela União ou que executem os atos da União.
- Sob as competências exclusivas estão incluídas regras sobre a união aduaneira, regras de concorrência para o funcionamento do mercado comum, políticas monetárias para os Estados-Membros cuja moeda é o euro, conservação de recursos biológicos marinhos sob a política de pesca comum e política comercial comum.

Competências partilhadas (artigo I-14.º):

- Trata-se da categoria a qual pertence a maior parte das competências da União Europeia. A menos que o Tratado preveja o contrário, uma competência da União é partilhada. Nela estão incluídos certos domínios em relação aos quais tanto a União quanto os Estados-Membros podem legislar e adotar atos juridicamente obrigatórios. Os Estados-Membros poderão exercer a sua competência quando a União não tenha exercido a sua ou tenha decidido deixar de a exercer, ou seja, elas não podem ser exercidas ao mesmo tempo. O mesmo artigo I-14.º estabelece uma lista não exaustiva destas competências partilhadas que corresponde à existente, com a inclusão de alguns progressos em determinados domínios como o espaço de liberdade, segurança e justiça. Além disso, nesse artigo figuram competências que até agora eram consideradas paralelas, tais como

⁹¹ Mais informações em: <http://europa.eu/scadplus/constitution/competences_pt.htm>. Acesso em 25 abr. 2019.

pesquisa, desenvolvimento tecnológico, espaço, cooperação para o desenvolvimento e ajuda humanitária. No entanto, nesses domínios específicos, os Estados-Membros ainda podem continuar a exercer as suas competências paralelamente à União, mesmo que a União tenha exercido as suas nos domínios em causa.

- Sob as competências partilhadas estão incluídas regras sobre o mercado doméstico; política social; coesão económica, social e territorial; agricultura e pesca (excluída a conservação de recursos biológicos marinhos); meio ambiente; proteção do consumidor; transporte; redes transeuropeias; energia; área de liberdade, segurança e justiça; preocupações comuns de segurança em questões de saúde pública; pesquisa, desenvolvimento tecnológico e espaço; cooperação para o desenvolvimento e ajuda humanitária.

Competências de apoio, de coordenação e de complemento (artigo I-17.º):

- Sem substituir a competência dos Estados-Membros, a União tem competência para conduzir ações de apoio, coordenação ou complemento da ação dos mesmos em certas áreas e sob as condições previstas pelos tratados. Os atos juridicamente obrigatórios que podem ser adotados pela União nesses casos não podem implicar a harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros. Sendo assim, as áreas afetadas por essas competências são apresentadas de forma bastante completa no dispositivo em questão.
- Sob as competências de apoio, de coordenação e de complemento estão incluídas regras sobre a proteção e melhoria da saúde humana; indústria; cultura; turismo; educação, treinamento vocacional, juventude e esportes; proteção civil; e cooperação administrativa.

Uma vez estabelecido que a União Europeia tem competência para agir, se torna necessário determinar se ela deve exercer seus poderes⁹². Nesse sentido, em especial os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade são considerados essenciais para o funcionamento da União e, mais precisamente, para a tomada de decisão em âmbito europeu.

Consagrado no artigo 5º do Tratado sobre Funcionamento da União Europeia, o princípio da subsidiariedade visa determinar o nível de intervenção mais pertinente nos domínios de competências partilhadas entre a UE e os países da UE. Em suma, o princípio traz consigo a exigência de que, nas áreas de competência partilhada, a UE só possa agir se e enquanto os objetivos de uma ação proposta não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros e possam, assim, por questões quanto à escala ou efeitos da ação propostas, ser melhor alcançadas pela Comunidade. A ideia é que a UE só possa intervir se estiver em condições de agir de forma mais eficaz do que os Estados-Membros. O Protocolo relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade menciona três critérios que visam confirmar ou não a oportunidade de uma intervenção no campo da UE: i) a ação contém aspetos transnacionais que não podem ser solucionados pelos países da UE? ii) uma ação nacional ou a

⁹² PARKER, Richard; ALEMANNO, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014, p. 12.

ausência de ação seriam contrárias às exigências do Tratado? iii) a ação no nível da UE traduz-se em benefícios óbvios⁹³?

Muito próximo ao princípio da subsidiariedade e também consagrado no artigo 5º do Tratado da União Europeia, o princípio da proporcionalidade regula o exercício das competências exercidas pela União Europeia, buscando delimitar e enquadrar a atuação das instituições da UE. Trata-se de procurar garantir que conteúdo e forma da ação da União estejam relacionados com a finalidade que é buscada. Assim, por meio princípio da proporcionalidade, a atuação europeia deve estar limitada ao que é necessário para atingir os objetivos dos tratados⁹⁴.

2.3. Delegação de poderes no processo regulatório

Reconhecendo que a legislação não é sempre suficiente, os tratados da UE também preveem a delegação de poder regulatório à Comissão Europeia. Essa delegação pode conferir “poderes legislativos”, como o poder de suplementar ou emendar legislação primária em partes não-essenciais, ou “poderes executivos”, como o simples poder de implementar legislação primária quando condições uniformes de implementação são exigidas. Enquanto o exercício do primeiro toma a forma de “atos delegados”, o exercício do último ocorre sob a adoção de “atos de implementação”. Após a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, somente a adoção de atos de implementação precisa passar pelos comitês formados por representantes dos Estados-Membros, o que dá origem ao termo “comitologia”⁹⁵.

2.3.1. Agências

Houve uma primeira proliferação de agências independentes na Europa no início dos anos 1990 e outra cerca de uma década depois⁹⁶. Ao criarem as agências europeias, as instituições da UE estavam preocupadas principalmente com questões mais práticas do que a questão mais fundamental de como estes órgãos deveriam se enquadrar na arquitetura institucional primária definida pela legislação da UE⁹⁷, de modo que não há até o momento uma definição oficial para as agências.

Uma primeira tentativa de definição foi desencadeada pelo Livro Branco sobre a Governança, da Comissão Europeia⁹⁸. O documento apresentou as condições para a criação de agências regulatórias no âmbito da União, quando a Comissão deveria considerar a hipótese de criação destas, caso a caso:

- As agências podem dispor de poderes para adotar decisões individuais em áreas específicas, mas não poderão adotar medidas regulatórias de carácter geral. Podem, em especial, dispor de poderes de tomada de decisão em áreas em que predomina um único interesse público e em que as tarefas a realizar exigem conhecimentos técnicos específicos (por exemplo, segurança aérea).

⁹³Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv%3Aai0017>>. Acesso em 26 abr. 2019.

⁹⁴Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/proportionality.html?locale=pt>>. Acesso em 24 abr. 2019.

⁹⁵ PARKER, Richard; ALEMANNO, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014, p. 18-19.

⁹⁶ SHAPIRO, 2011, p. 112.

⁹⁷ CHAMON, Merijn. EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 5.

⁹⁸ EUROPEAN COMMISSION. European Governance – A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01).

- Não podem ser atribuídas às agências responsabilidades relativamente às quais o Tratado conferiu à Comissão um poder de decisão direta (por exemplo, na área da política de concorrência).

- As agências não podem dispor de poderes de tomada de decisão em áreas em que teriam de arbitrar entre interesses públicos contraditórios, exercer um poder discricionário em termos políticos ou realizar avaliações econômicas complexas.

- As agências devem estar sujeitas a um sistema eficaz de supervisão e controle.

De início, procurou-se fazer distinção entre “agências de execução” e as chamadas “agências reguladoras”, e, dentro das últimas, uma nova distinção igualmente promovida pela Comissão entre “agências reguladoras decisórias” e “agências reguladoras executivas”⁹⁹. A utilização da expressão “agência reguladora” pela Comissão foi criticada pela doutrina jurídica e pelo próprio Parlamento Europeu, que propôs referir-se às agências como “agências descentralizadas”, uma escolha que parece ter sido consolidada na sequência por meio do “*Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies*”¹⁰⁰. O único aspecto de “descentralização” em relação às agências é que de fato elas não estão localizadas em Bruxelas. Estão dispersas em todo o território da UE, não sendo um serviço da Comissão. Ao mesmo tempo em que não são mencionadas nos Tratados, também não são criadas fora dos Tratados. A criação das agências não tem base formal no Tratado, mas elas foram criadas por legislação secundária, normalmente sob o Artigo 308 CE, ainda que a política da Comissão agora seja basear tais agências nas disposições relevantes do Tratado que versem sobre a área onde elas irão operar.

Nesse sentido, na ausência de uma definição oficial, procura-se estabelecer os principais elementos que permitem caracterizar as agências europeias como (i) organismos permanentes, (ii) sob o direito público da UE, (iii) estabelecidas pelas instituições europeias por meio de legislação secundária, e (iv) dotadas de personalidade jurídica própria¹⁰¹.

Os poderes formais das agências reguladoras europeias são frequentemente bastante limitados, e a Comissão e os organismos nacionais detêm muito controle sobre as mesmas. Em contraste com as agências independentes dos Estados Unidos, elas não têm poder para fazer com que as regras gerais tenham força de lei, nem apresentar propostas para nova legislação ao Conselho, como as agências norte-americanas podem fazer em relação ao Congresso dos EUA¹⁰². Institucionalmente, as agências estão frequentemente mais próximas de serem redes que incorporam a Comissão e os formadores de políticas nacionais, em vez de serem organismos autônomos com uma clara autonomia formal e poderes regulatórios¹⁰³. Sendo assim, só são independentes da Comissão no sentido de que se situam fora da estrutura das direções e, por

⁹⁹ CHAMON, Merijn. *EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration*. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 6.

¹⁰⁰ Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies, 19 Jul. 2012. Disponível em: <https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2019. See CHAMON, Merijn. *EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration*. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 7.

¹⁰¹ CHAMON, Merijn. *EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration*. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 10.

¹⁰² SHAPIRO, 2011, p. 114.

¹⁰³ THATCHER, Mark. The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of European delegation. *Journal of European Public Policy*, v. 18, n. 6, 2011, p. 791.

consequente, independem de uma determinada DG, mas são responsáveis perante a Comissão no seu conjunto.

Estabelecidas por tempo indeterminado e localizadas em diferentes cidades da Europa, as agências descentralizadas contribuem à implementação das políticas da União Europeia. Elas dão apoio à cooperação entre a UE e os governos nacionais ao reunir especialização técnica e especializada tanto das instituições da UE quanto das autoridades nacionais. As mesmas foram criadas pela UE para desempenhar tarefas técnicas e científicas no sentido de ajudar as instituições europeias a implementar políticas e tomar decisões.

Tabela 25 - Agências descentralizadas

Agência descentralizadas	Ano	Localização
<i>European Centre for the Develop. of Vocational Training (Cedefop)</i>	1975	Thessaloniki (Grécia)
<i>European Foundation for the Improv. of Living and Working Conditions (EUROFOUND)</i>	1975	Dublin (Irlanda)
<i>European Monitoring Centre for Drugs and Addiction (EMCDDA)</i>	1993	Lisboa (Portugal)
<i>European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)</i>	1994	Bilbao (Espanha)
<i>European Environment Agency (EEA)</i>	1994	Copenhague (Dinamarca)
<i>European Training Foundation (ETF)</i>	1994	Turim (Itália)
<i>Community Plant Variety Office (CPVO)</i>	1994	Angers (França)
<i>Translation Centre for the Bodies of the EU (CdT)</i>	1994	Luxemburgo
<i>European Medicines Agency (EMA)</i>	1995	Londres (Reino Unido)
<i>European Union Intellectual Property Office (EU-IPO)</i>	1999	Alicante (Espanha)
<i>European Police Office (Europol)</i>	1999	Haia (Holanda)
<i>European Institute for Security Studies (ISS)</i>	2001	Paris (França)
<i>European Union Satellite Centre (EUSC)</i>	2002	Torrejón de Ardoz (Esp)
<i>European body for the enhancement of jud. co-operation (Eurojust)</i>	2002	Haia (Holanda)
<i>European Food Safety Authority (EFSA)</i>	2002	Parma (Itália)
<i>European Maritime Safety Agency (EMSA)</i>	2002	Lisboa (Portugal)
<i>European Aviation Safety Agency (EASA)</i>	2003	Colônia (Alemanha)
<i>European GNSS Agency (GSA)</i>	2004	Praga (Rep. Tcheca)
<i>European Railway Agency (ERA)</i>	2004	Valenciennes e Lille (Fr)
<i>European Defence Agency (EDA)</i>	2004	Bruxelas (Bélgica)
<i>European Fisheries Control Agency (EFCA)</i>	2005	Vigo (Espanha)
<i>European Police College (CEPOL)</i>	2005	Budapeste (Hungria)
<i>European Network and Information Security Agency (ENISA)</i>	2005	Heraklion (Grécia)
<i>European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)</i>	2005	Estocolmo (Suécia)
<i>European Chemicals Agency (ECHA)</i>	2007	Helsinki (Finlândia)
<i>European Institute for Gender Equality (EIGE)</i>	2007	Vilnius (Lituânia)
<i>Fundamental Rights Agency (FRA)</i>	2007	Viena (Áustria)
<i>European Institute of Innovation and Technology (EIT)</i>	2010	Budapeste (Hungria)
<i>Body of European Regulators of Electronic Communications (BEREC)</i>	2010	Riga (Letônia)
<i>European Systemic Risk Board (ESRB)</i>	2010	Frankfurt (Alemanha)
<i>Agency for the Cooperation of Energy Regulators (ACER)</i>	2011	Ljubljana (Lituânia)
<i>European Banking Authority (EBA)</i>	2011	Londres (Reino Unido)
<i>European Securities and Markets Authority (ESMA)</i>	2011	Paris (França)
<i>European Insurance and Occupational Pensions Authority (EIOPA)</i>	2011	Frankfurt (Alemanha)
<i>European Asylum Support Office (EASO)</i>	2011	Valetta (Malta)
<i>European Agency for the operational management of large-scale IT Systems in the area of freedom, security and justice (eu-LISA)</i>	2012	Tallinn (Estônia)
<i>European Border and Coast Guard Agency (EBCGA)</i>	2016	Varsóvia (Polônia)

Fonte: Elaboração CCGI-EESP/FGV.

De outro lado, as agências executivas são estabelecidas por um período limitado de tempo pela Comissão Europeia para administrar tarefas específicas relacionadas aos programas da UE. A Comissão determina o tempo pelo qual cada agência executiva permanecerá em atividade,

podendo estender o prazo quantas vezes entenda necessário. Nesse sentido, as agências de executivas podem, de fato, ser tão permanentes quanto as demais agências da UE, mas a diferença é que elas não são estabelecidas como órgãos permanentes, com as decisões da Comissão contendo sempre uma cláusula de caducidade¹⁰⁴.

Tabela 26 - Agências executivas

Agências executivas	Ano	Localização
<i>Education, Audiovisual and Culture Executive Agency (EACEA)</i>	2006	Bruxelas (Bélgica)
<i>Research Executive Agency (REA)</i>	2007	Bruxelas (Bélgica)
<i>European Research Council Executive Agency (ERC)</i>	2007	Bruxelas (Bélgica)
<i>Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises (EASME)</i>	2014	Bruxelas (Bélgica)
<i>Innovation & Networks Executive Agency (INEA)</i>	2014	Bruxelas (Bélgica)
<i>Consumers, Health and Food Executive Agency (CHAFEA)</i>	2014-2024	Luxemburgo

Fonte: Elaboração CCGI-EESP/FGV.

2.3.2. Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI

Cada vez mais as atividades de normalização na Europa deslocam-se em grande medida do nível nacional para os níveis europeu e internacional. Tal processo é construído de maneira voluntária e a partir do consenso. As normas técnicas europeias (“*European Standards*”) são desenvolvidos a partir de uma das três Organizações Europeias de Normalização (“*European Standardisation Organisations*”): *European Committee for Standardisation* (CEN), *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC) e *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI). CEN, CENELEC e ETSI são oficialmente reconhecidas pela Regulamento No 1025/2012 como as fornecedoras das normas técnicas e de qualidade europeias. CEN e CENELEC têm trabalhado com a Comissão Europeia desde 1984, quando um acordo de cooperação foi assinado, enquanto o ETSI foi reconhecido como a terceira organização europeia de normalização em 1998, por meio da Diretiva 98/34/EEC¹⁰⁵. Todavia, apesar de trabalharem de maneira muito próxima maneira muito próxima à União Europeia, não são instituições da União.

As normas técnicas europeias publicadas pelo CEN-CENELEC são desenvolvidas por peritos, estabelecidos por consenso e aprovadas pelos membros do CEN-CENELEC. O uso de tais normas é voluntário, sem haver, portanto, qualquer obrigação legal de aplicá-las, apesar de desempenharem também a função de ferramentas para o cumprimento da legislação europeia. No que diz respeito especificamente ao CEN, cerca de 30% das normas técnicas europeias publicadas pela organização foram elaboradas em resposta a pedidos específicos (mandatos de normalização) emitidos pela Comissão Europeia. Permitem às empresas garantir que os seus produtos ou serviços cumprem os requisitos essenciais estabelecidos na legislação europeia por meio das diretivas da União Europeia. Nesses casos, pode-se dizer que a norma prevê a “presunção de conformidade” com os requisitos essenciais da legislação relevante¹⁰⁶.

Fundada em 1961, o CEN reúne os órgãos nacionais de normalização de 33 países europeus, e fornece uma plataforma para o desenvolvimento de normas técnicas europeias e outros documentos técnicos sobre vários tipos de produtos, materiais, serviços e processos. Sua contribuição com os objetivos da União Europeia envolve o desenho de normas técnicas que

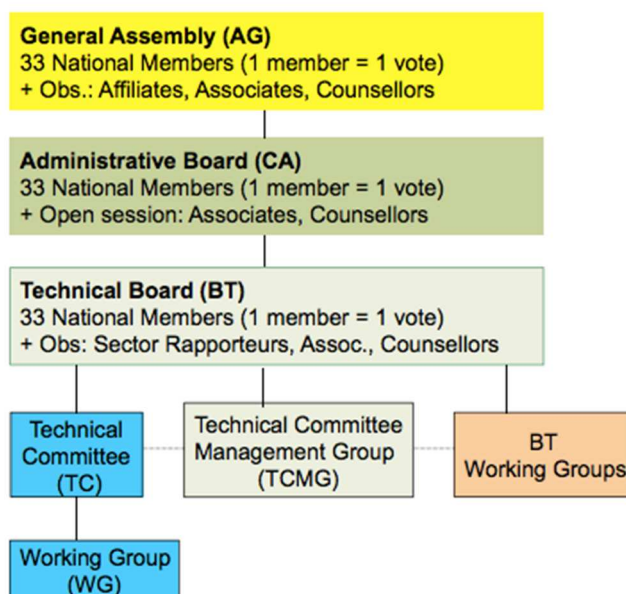
¹⁰⁴ CHAMON, Merijn. EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 10.

¹⁰⁵ Informações disponíveis em: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players_pt>. Acesso em 23 abr. 2019.

¹⁰⁶ Informações disponíveis em: <<http://www.cen.eu/you/EuropeanStandardization/Pages/default.aspx>>. Acesso em 23 abr. 2019.

promovam o livre comércio, a segurança dos trabalhadores e consumidores, a interoperabilidade de redes, a proteção do meio ambiente, a exploração de programas de pesquisa e desenvolvimento, e compras governamentais.

Figura 27 - Estrutura do CEN



Fonte: EC./CEN

Entre as funções do CEN estão a harmonização das normas técnicas nacionais publicadas pelos membros da CEN; a promoção e priorização do desenvolvimento de normas técnicas dentro da ISO e a adoção e implementação de normas técnicas ISO; a preparação de normas técnicas europeias apenas quando justificados pelas necessidades do mercado europeu; a adoção de normas técnicas europeias nos âmbitos domésticos e a retirada de qualquer norma técnica nacional conflitante; apoio para a normalização mundial e a promoção da participação europeia no trabalho da ISO; o fornecimento de uma interface às associações industriais europeias, às instituições da União Europeia e à Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA); e a cooperação com CENELEC e ETSI quando apropriado¹⁰⁷.

Já o CENELEC é responsável pela normalização no campo da engenharia eletrotécnica, abordando um número crescente de setores no âmbito das suas atividades conjuntas. Entre outros, os setores incluem: acessibilidade, defesa e segurança, eficiência energética, rotulagem energética, *ecodesign* e gestão de energia, saúde e segurança. Ainda, CENELEC e CEN compartilham os 33 membros, todos organismos nacionais de normalização dos 28 Estados-Membros da União Europeia, Macedônia e Turquia, mais Islândia, Noruega e Suíça, países da Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA).

No entanto, os organismos nacionais de normalização continuam a desempenhar um papel importante na normalização europeia e internacional. Eles contribuem para a obtenção do consenso no âmbito nacional, dão apoio ao trabalho técnico, são uma conexão permanente com os atores do mercado, em especial pequenas e médias empresas, consumidores e ambientalistas. A adoção oficial por meio de consulta pública e da votação formal sobre as normas técnicas

¹⁰⁷ CEN-CENELEC. Internal Regulations Part 1: Organization and Structure. CEN-CENELEC: Brussels, 2016, p. 5.

européias é levada a cabo pelos organismos nacionais de normalização¹⁰⁸. Os mesmos, como partes do sistema da CEN, estão obrigados a adotar cada padrão técnico europeu como padrão nacional e torná-lo disponível para os consumidores em seus respectivos países, ao mesmo tempo em que também devem abrir mão de normas técnicas nacionais que conflitam com a norma europeia¹⁰⁹.

Tabela 27 - Organismos nacionais de normalização membros do CEN e do CENELEC

Países	Organismos nacionais de normalização
Alemanha	DIN - Deutsches Institut für Normung; DKE - Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Áustria	AS - Austrian Standards Institute
Bélgica	NBN - Bureau de Normalisation / Bureau voor Normalisatie; CEB/BEC - Comité Electrotechnique Belge / Belgisch Elektrotechnisch Comité
Bulgária	BDS - Българският институт за стандартизация
Chipre	CYS - Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης
Croácia	HZN - Hrvatski zavod za norme
Dinamarca	DS - Dansk Standard
Eslováquia	UNMS - Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo
Eslovênia	SIST - Slovenski inštitut za standardizacijo
Espanha	AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación
Estônia	EVS - Eesti Standardikeskus
Finlândia	SFS - Suomen Standardisoimisliitto; SESKO - Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisjärjestö
França	AFNOR - Association française de normalisation; AFNOR - Système Français de Normalisation - UTE
Grécia	ΕΣΥΠ/ΕΛΟΤ - Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
Hungria	MSZT - Magyar Szabványügyi Testület
Irlanda	NSAI - National Standards Authority of Ireland
Islândia	IST - Staðlaráð Íslands
Itália	UNI - Ente Italiano di Normazione CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano
Letônia	LVS - Latvijas standarts
Lituânia	LST - Lietuvos standartizacijos departamentas
Luxemburgo	ILNAS - Organisme luxembourgeois de normalisation
Macedônia	ISRM - Институт за стандартизација на Република Македонија
Malta	MCCAA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority
Noruega	SN - Standard Norge
Países Baixos	NEN - Nederlands Normalisatie-instituut NEC - Nederlands Elektrotechnisch Comité
Polônia	PKN - Polski Komitet Normalizacyjny
Portugal	IPQ - Instituto Português da Qualidade
Reino Unido	BSI - British Standards Institution
Rep. Tcheca	ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Romênia	ASRO - Asociația de Standardizare din România
Suécia	SIS - Swedish Standards Institute
Suíça	SNV - Schweizerische Normen-Vereinigung
Turquia	TSE - Türk Standardları Enstitüsü

Fonte: European Committee for Standardisation, CEN

Nesse processo de normalização assumem protagonismo os organismos nacionais dos principais Estados-Membros da UE, como a Alemanha, a França e o Reino Unido. No âmbito

¹⁰⁸ General Guidelines for the Cooperation between CEN, Cenelec and ETSI and the European Commission and the European Free Trade Association, 28 March 2003. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416\(03\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416(03)). Acesso em 24 abr. 2019.

¹⁰⁹ Informações disponíveis em: <http://www.cen.eu/you/EuropeanStandardization/Pages/default.aspx>. Acesso em 23 abr. 2019.

das atividades do CEN/CENELEC, os representantes dos organismos nacionais de normalização, juntamente com os demais envolvidos no processo, interagem em cerca de mais 470 comitês técnicos no desenvolvimento de novas normas técnicas, em torno das mais diferentes áreas.

Tabela 28 - Comitês Técnicos do CEN/CENELEC

Comitês Técnicos	Títulos	Stds
ASD-STAN	<i>Aerospace</i>	2275
CEN/CLC/ETSI/JWG eAcc	<i>European Joint WG on eAccessibility under mandate M/376</i>	4
CEN/CLC/ETSI/SMCG	<i>CEN-CENELEC-ETSI Coordination Group on Smart Meters</i>	1
CEN/CLC/ETSI/SSCC-CG	<i>Coordination group on Smart and Sustainable cities and communities</i>	
CEN/CLC/Guides	<i>Group for CEN-CENELEC Guides</i>	33
CEN/CLC/JWG 1	<i>Energy audits</i>	5
CEN/CLC/JWG 10	<i>Energy-related products - Material Efficiency Aspects for Ecodesign</i>	
CEN/CLC/JWG 3	<i>Engy Manag and related services-General require. and qualification procedures</i>	2
CEN/CLC/JWG 4	<i>Energy efficiency and saving calculation</i>	1
CEN/CLC/JWG 5	<i>Design for All</i>	
CEN/CLC/JWG 6	<i>Accessibility in the built environment</i>	
CEN/CLC/JWG 7	<i>PPE against electrostatic risks</i>	1
CEN/CLC/JWG 8	<i>Privacy management in products and services</i>	
CEN/CLC/JWG 9	<i>Energy measurement plan for organizations</i>	
CEN/CLC/JWG AIMD	<i>CEN/CENELEC Joint Working Gp on Active ImplanTabela Medical Devices</i>	6
CEN/CLC/JWG CBU	<i>Underground plastic conduits for protection of cables</i>	
CEN/CLC/JWG CMI	<i>Continuous measuring instruments</i>	8
CEN/CLC/JWG FCGA	<i>Fuel cell gas appliances</i>	2
CEN/CLC/JWG NAWI	<i>Non automatic weighing instruments</i>	1
CEN/CLC/TC 1	<i>Criteria for conformity assessment bodies</i>	17
CEN/CLC/TC 2	<i>Power Engineering</i>	38
CEN/CLC/TC 3	<i>Quality management and corresponding general aspects for medical devices</i>	14
CEN/CLC/TC 4	<i>Services for fire safety and security systems</i>	
CEN/CLC/TC 5	<i>Space</i>	105
CEN/CLC/TC 6	<i>Hydrogen in energy systems</i>	
CEN/CLC/WS CRISP	<i>Guidelines for the evaluation of installed security systems, based on S-T-E-Fi</i>	
CEN/CLC/WS EGNOSDK	<i>CEN/CENELEC Workshop on EGNOS enabled labelling and SDK validation</i>	1
CEN/CLC/WS EINSTEIN	<i>Good Practice Thermal Energy Audits (GPTEA)</i>	
CEN/Guides	<i>Group for CEN Guides</i>	5
CEN/SS A03	<i>Postal services</i>	
CEN/SS A07	<i>Translation and Interpretation services</i>	1
CEN/SS A08	<i>Funeral services</i>	
CEN/SS A10	<i>Services of Real Estate Agents</i>	
CEN/SS A11	<i>Security services</i>	
CEN/SS A99	<i>Services - Undetermined</i>	
CEN/SS B02	<i>Structures</i>	15
CEN/SS B09	<i>Energy Performance of Buildings Directive (EPBD)</i>	1
CEN/SS B99	<i>Building and construction - Undetermined</i>	1
CEN/SS C01	<i>Food Products</i>	36
CEN/SS C10	<i>Starch</i>	20
CEN/SS C20	<i>Explosives and firework</i>	1
CEN/SS F01	<i>Technical drawings</i>	58
CEN/SS F02	<i>Units and symbols</i>	9
CEN/SS F05	<i>Measuring Instruments</i>	8
CEN/SS F12	<i>Information Processing Systems</i>	7
CEN/SS F16	<i>Graphical symbols</i>	12
CEN/SS F17	<i>Administrative documents</i>	1
CEN/SS F20	<i>Quality assurance</i>	6
CEN/SS F23	<i>Energy</i>	2
CEN/SS H10	<i>Sewing machines</i>	2
CEN/SS H22	<i>Smokers' lighters</i>	2
CEN/SS H99	<i>Products for household and leisure use - Undetermined</i>	2
CEN/SS I03	<i>Limits and fits</i>	2
CEN/SS I09	<i>Small tools</i>	8
CEN/SS I44	<i>Nanotechnologies</i>	

CEN/SS M11	<i>Powder metallurgy</i>	57
CEN/SS M14	<i>Nickel</i>	8
CEN/SS M21	<i>Prec. metals-Applications in jewellery and associated products</i>	7
CEN/SS N02	<i>Solid fuels</i>	1
CEN/SS N21	<i>Gaseous fuels and combustible gas</i>	20
CEN/SS S02	<i>Transfusion equipment</i>	11
CEN/SS S03	<i>Syringes</i>	2
CEN/SS S08	<i>Air quality</i>	
CEN/SS S12	<i>Gas analysis</i>	1
CEN/SS S26	<i>Environmental management</i>	22
CEN/SS S27	<i>Waste - Characterization, treatment and streams</i>	2
CEN/SS S99	<i>Health, environment and medical equipment - Undetermined</i>	3
CEN/SS T01	<i>Shipbuilding and maritime structures</i>	81
CEN/SS T03	<i>Road Vehicles</i>	8
CEN/SS T14	<i>Packaging</i>	
CEN/TC 10	<i>Lifts, escalators and moving walks</i>	39
CEN/TC 102	<i>Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices</i>	40
CEN/TC 104	<i>Concrete and related products</i>	171
CEN/TC 106	<i>Large kitchen appliances using gaseous fuels</i>	13
CEN/TC 107	<i>Prefabricated district heating and district cooling pipe system</i>	12
CEN/TC 109	<i>Central heating boilers using gaseous fuels</i>	13
CEN/TC 110	<i>Heat exchangers</i>	19
CEN/TC 112	<i>Wood-based panels</i>	77
CEN/TC 113	<i>Heat pumps and air conditioning units</i>	19
CEN/TC 114	<i>Safety of machinery</i>	40
CEN/TC 119	<i>Intermodal Loading Units and Cargo Securing (ILUCS)</i>	16
CEN/TC 12	<i>Materials for petroleum, petrochemical and natural gas industries</i>	189
CEN/TC 121	<i>Welding and allied processes</i>	333
CEN/TC 122	<i>Ergonomics</i>	101
CEN/TC 123	<i>Lasers and photonics</i>	36
CEN/TC 124	<i>Timber structures</i>	36
CEN/TC 125	<i>Masonry</i>	74
CEN/TC 126	<i>Acoustic properties of building elements and of buildings</i>	56
CEN/TC 127	<i>Fire safety in buildings</i>	77
CEN/TC 128	<i>Roof cov. products for discontinuous laying and products for wall cladding</i>	34
CEN/TC 129	<i>Glass in building</i>	75
CEN/TC 130	<i>Space heating appliances without integral heat sources</i>	17
CEN/TC 131	<i>Gas burners using fans</i>	2
CEN/TC 132	<i>Aluminium and aluminium alloys</i>	122
CEN/TC 133	<i>Copper and copper alloys</i>	87
CEN/TC 134	<i>Resilient, textile and laminate floor coverings</i>	87
CEN/TC 135	<i>Execution of steel structures and aluminium structures</i>	3
CEN/TC 136	<i>Sports, playground and other recreational facilities and equipment</i>	116
CEN/TC 137	<i>Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents</i>	31
CEN/TC 138	<i>Non-destructive testing</i>	112
CEN/TC 139	<i>Paints and varnishes</i>	281
CEN/TC 140	<i>In vitro diagnostic medical devices</i>	39
CEN/TC 142	<i>Woodworking machines - Safety</i>	37
CEN/TC 143	<i>Machine tools - Safety</i>	24
CEN/TC 144	<i>Tractors and machinery for agriculture and forestry</i>	88
CEN/TC 145	<i>Plastics and rubber machines</i>	17
CEN/TC 146	<i>Packaging machines - Safety</i>	11
CEN/TC 147	<i>Cranes - Safety</i>	27
CEN/TC 148	<i>Continuous handling equipment and systems - Safety</i>	5
CEN/TC 149	<i>Power-operated warehouse equipment</i>	2
CEN/TC 15	<i>Inland navigation vessels</i>	40
CEN/TC 150	<i>Industrial Trucks - Safety</i>	32
CEN/TC 151	<i>Construction equipment and building material machines - Safety</i>	93
CEN/TC 152	<i>Fairground and amusement park machinery and structures - Safety</i>	2
CEN/TC 153	<i>Machinery intended for use with foodstuffs and feed</i>	50
CEN/TC 154	<i>Aggregates</i>	53
CEN/TC 155	<i>Plastics piping systems and ducting systems</i>	205
CEN/TC 156	<i>Ventilation for buildings</i>	67
CEN/TC 158	<i>Head protection</i>	32

CEN/TC 159	<i>Hearing protectors</i>	13
CEN/TC 160	<i>Protection against falls from height including working belts</i>	22
CEN/TC 161	<i>Foot and leg protectors</i>	15
CEN/TC 162	<i>Protective clothing including hand and arm protection and lifejackets</i>	138
CEN/TC 163	<i>Sanitary appliances</i>	29
CEN/TC 164	<i>Water supply</i>	229
CEN/TC 165	<i>Waste water engineering</i>	110
CEN/TC 166	<i>Chimneys</i>	30
CEN/TC 167	<i>Structural bearings</i>	12
CEN/TC 168	<i>Chains, ropes, webbing, slings and accessories - Safety</i>	40
CEN/TC 169	<i>Light and lighting</i>	26
CEN/TC 170	<i>Ophthalmic optics</i>	87
CEN/TC 171	<i>Heat cost allocation</i>	3
CEN/TC 172	<i>Pulp, paper and board</i>	76
CEN/TC 175	<i>Round and sawn timber</i>	78
CEN/TC 176	<i>Heat meters</i>	8
CEN/TC 177	<i>Prefab reinf comp of autoclav aer concrete/light ag concrete with open structure</i>	8
CEN/TC 178	<i>Paving units and kerbs</i>	13
CEN/TC 180	<i>Decentralized gas heating</i>	16
CEN/TC 181	<i>Dedicated liquefied petroleum gas appliances</i>	17
CEN/TC 182	<i>Refrigerating systems, safety and environmental requirements</i>	17
CEN/TC 183	<i>Waste management</i>	21
CEN/TC 184	<i>Advanced technical ceramics</i>	99
CEN/TC 185	<i>Fasteners</i>	192
CEN/TC 186	<i>Industrial thermoprocessing - Safety</i>	7
CEN/TC 187	<i>Refractory products and materials</i>	61
CEN/TC 188	<i>Conveyor belts</i>	36
CEN/TC 189	<i>Geosynthetics</i>	69
CEN/TC 19	<i>G and L fuels, lubr and related products of petroleum, synth and biological origin.</i>	182
CEN/TC 190	<i>Foundry technology</i>	38
CEN/TC 191	<i>Fixed firefighting systems</i>	75
CEN/TC 192	<i>Fire and Rescue Service Equipment</i>	29
CEN/TC 193	<i>Adhesives</i>	130
CEN/TC 194	<i>Utensils in contact with food</i>	76
CEN/TC 195	<i>Air filters for general air cleaning</i>	16
CEN/TC 196	<i>Machines for underground mines - Safety</i>	8
CEN/TC 197	<i>Pumps</i>	39
CEN/TC 198	<i>Printing and paper machinery - Safety</i>	21
CEN/TC 202	<i>Foundry machinery</i>	6
CEN/TC 203	<i>Cast iron pipes, fittings and their joints</i>	17
CEN/TC 204	<i>Sterilization of medical devices</i>	26
CEN/TC 205	<i>Non-active medical devices</i>	92
CEN/TC 206	<i>Biological and clinical evaluation of medical devices</i>	21
CEN/TC 207	<i>Furniture</i>	75
CEN/TC 208	<i>Elastomeric seals for joints in pipework and pipelines</i>	17
CEN/TC 209	<i>Zinc and zinc alloys</i>	24
CEN/TC 210	<i>GRP tanks and vessels</i>	11
CEN/TC 211	<i>Acoustics</i>	85
CEN/TC 212	<i>Pyrotechnic articles</i>	35
CEN/TC 213	<i>Cartridge operated hand-held tools - Safety</i>	1
CEN/TC 214	<i>Textile machinery and accessories</i>	50
CEN/TC 215	<i>Respiratory and anaesthetic equipment</i>	57
CEN/TC 216	<i>Chemical disinfectants and antiseptics</i>	30
CEN/TC 217	<i>Surfaces for sports areas</i>	33
CEN/TC 218	<i>Rubber and plastics hoses and hose assemblies</i>	75
CEN/TC 219	<i>Cathodic protection</i>	17
CEN/TC 223	<i>Soil improvers and growing media</i>	14
CEN/TC 224	<i>Pers ID and personal devices with secure element in a multi sectorial environment</i>	52
CEN/TC 225	<i>AIDC technologies</i>	26
CEN/TC 226	<i>Road equipment</i>	48
CEN/TC 227	<i>Road materials</i>	166
CEN/TC 228	<i>Heating systems and water based cooling systems in buildings</i>	28
CEN/TC 229	<i>Precast concrete products</i>	47
CEN/TC 23	<i>Transportable gas cylinders</i>	88

CEN/TC 230	<i>Water analysis</i>	177
CEN/TC 231	<i>Mechanical vibration and shock</i>	41
CEN/TC 232	<i>Compressors, vacuum pumps and their systems</i>	5
CEN/TC 234	<i>Gas infrastructure</i>	28
CEN/TC 235	<i>Gas pressure regulators and associated safety devices for use in gas transmission and distribution</i>	3
CEN/TC 236	<i>Non industrial manually operated shut-off valves for gas and particular combinations valves-other products</i>	2
CEN/TC 237	<i>Gas meters</i>	12
CEN/TC 238	<i>Test gases, test pressures, appliance categories and gas appliance types</i>	40
CEN/TC 239	<i>Rescue systems</i>	10
CEN/TC 240	<i>Thermal spraying and thermally sprayed coatings</i>	38
CEN/TC 241	<i>Gypsum and gypsum based products</i>	27
CEN/TC 242	<i>Safety requirements for passenger transportation by rope</i>	28
CEN/TC 243	<i>Cleanroom technology</i>	13
CEN/TC 245	<i>Leisure accommodation vehicles</i>	8
CEN/TC 246	<i>Natural stones</i>	49
CEN/TC 247	<i>Building Automation, Controls and Building Management</i>	29
CEN/TC 248	<i>Textiles and textile products</i>	341
CEN/TC 249	<i>Plastics</i>	485
CEN/TC 250	<i>Structural Eurocodes</i>	130
CEN/TC 251	<i>Health informatics</i>	104
CEN/TC 252	<i>Child use and care articles</i>	30
CEN/TC 254	<i>Flexible sheets for waterproofing</i>	51
CEN/TC 255	<i>Hand-held, non-electric power tools - Safety</i>	15
CEN/TC 256	<i>Railway applications</i>	216
CEN/TC 260	<i>Fertilizers and liming materials</i>	83
CEN/TC 261	<i>Packaging</i>	221
CEN/TC 262	<i>Metallic and other inorganic coatings, including for corrosion protection and corrosion testing of metals and alloys</i>	142
CEN/TC 263	<i>Secure storage of cash, valuables and data media</i>	8
CEN/TC 264	<i>Air quality</i>	103
CEN/TC 265	<i>Metallic tanks for the storage of liquids</i>	8
CEN/TC 266	<i>Thermoplastic static tanks</i>	6
CEN/TC 267	<i>Industrial piping and pipelines</i>	17
CEN/TC 268	<i>Cryogenic vessels and specific hydrogen technologies applications</i>	40
CEN/TC 269	<i>Shell and water-tube boilers</i>	31
CEN/TC 270	<i>Internal combustion engines</i>	8
CEN/TC 271	<i>Surface treatment equipment - Safety</i>	12
CEN/TC 274	<i>Aircraft ground support equipment</i>	24
CEN/TC 275	<i>Food analysis - Horizontal methods</i>	176
CEN/TC 276	<i>Surface active agents</i>	53
CEN/TC 277	<i>Suspended ceilings</i>	1
CEN/TC 278	<i>Intelligent transport systems</i>	142
CEN/TC 279	<i>Value management - Value analysis, function analysis</i>	3
CEN/TC 281	<i>Appliances, solid fuels and firelighters for barbecuing</i>	5
CEN/TC 282	<i>Installation and equipment for LNG</i>	12
CEN/TC 284	<i>Greenhouses</i>	1
CEN/TC 285	<i>Non-active surgical implants</i>	22
CEN/TC 286	<i>Liquefied petroleum gas equipment and accessories</i>	46
CEN/TC 287	<i>Geographic Information</i>	48
CEN/TC 288	<i>Execution of special geotechnical works</i>	15
CEN/TC 289	<i>Leather</i>	91
CEN/TC 290	<i>Dimensional and geometrical product specification and verification</i>	110
CEN/TC 292	<i>Characterization of waste</i>	15
CEN/TC 293	<i>Assistive products for persons with disability</i>	19
CEN/TC 294	<i>Communication systems for meters</i>	7
CEN/TC 295	<i>Residential solid fuel burning appliances</i>	21
CEN/TC 296	<i>Tanks for the transport of dangerous goods</i>	26
CEN/TC 297	<i>Free-standing industrial chimneys</i>	9
CEN/TC 298	<i>Pigments and extenders</i>	70
CEN/TC 299	<i>Gas-fired sorption appliances, indirect fired sorption appliances, gas-fired endothermic engine heat pumps and domestic gas-fired washing and drying appliances.</i>	10
CEN/TC 301	<i>Road vehicles</i>	12

CEN/TC 302	<i>Milk and milk products - Methods of sampling and analysis</i>	49
CEN/TC 303	<i>Floor screeds and screed materials</i>	12
CEN/TC 305	<i>Potentially explosive atmospheres - Explosion prevention and protection</i>	41
CEN/TC 307	<i>Oilseeds, vegetable and animal fats and oils and their by-products - Methods of sampling and analysis</i>	86
CEN/TC 308	<i>Characterization and management of sludge</i>	36
CEN/TC 309	<i>Footwear</i>	89
CEN/TC 310	<i>Advanced automation technologies and their applications</i>	10
CEN/TC 312	<i>Thermal solar systems and components</i>	13
CEN/TC 313	<i>Centrifuges - Safety requirements</i>	1
CEN/TC 315	<i>Spectator facilities</i>	8
CEN/TC 316	<i>Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives</i>	3
CEN/TC 317	<i>Derivatives from coal pyrolysis</i>	14
CEN/TC 318	<i>Hydrometry</i>	11
CEN/TC 319	<i>Maintenance</i>	6
CEN/TC 320	<i>Transport - Logistics and services</i>	12
CEN/TC 321	<i>Explosives for civil uses</i>	61
CEN/TC 322	<i>Equipments for making and shaping of metals - Safety requirements</i>	11
CEN/TC 325	<i>Crime prevention through building, facility and area design</i>	6
CEN/TC 326	<i>Natural Gas Vehicles - Fuelling and Operation</i>	1
CEN/TC 327	<i>Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis</i>	55
CEN/TC 329	<i>Tourism services</i>	10
CEN/TC 33	<i>Doors, windows, shutters, building hardware and curtain walling</i>	148
CEN/TC 331	<i>Postal services</i>	42
CEN/TC 332	<i>Laboratory equipment</i>	51
CEN/TC 333	<i>Cycles</i>	20
CEN/TC 334	<i>Irrigation techniques</i>	23
CEN/TC 335	<i>Solid biofuels</i>	40
CEN/TC 336	<i>Bituminous binders</i>	64
CEN/TC 337	<i>Road operation equipment and products</i>	26
CEN/TC 338	<i>Cereal and cereal products</i>	40
CEN/TC 339	<i>Slip resistance of pedestrian surfaces - Methods of evaluation</i>	1
CEN/TC 340	<i>Anti-seismic devices</i>	1
CEN/TC 341	<i>Geotechnical Investigation and Testing</i>	52
CEN/TC 342	<i>Metal hoses, hose assemblies, bellows and expansion joints</i>	11
CEN/TC 343	<i>Solid Recovered Fuels</i>	23
CEN/TC 344	<i>Steel static storage systems</i>	6
CEN/TC 345	<i>Characterization of soils</i>	8
CEN/TC 346	<i>Conservation of Cultural Heritage</i>	25
CEN/TC 347	<i>Methods for analysis of allergens</i>	2
CEN/TC 348	<i>Facility Management</i>	7
CEN/TC 349	<i>Sealants for joints in building construction</i>	9
CEN/TC 350	<i>Sustainability of construction works</i>	12
CEN/TC 351	<i>Construction Products - Assessment of release of dangerous substances</i>	14
CEN/TC 352	<i>Nanotechnologies</i>	14
CEN/TC 354	<i>Non-type approved light motorized vehicles for the transportation of persons and goods and related facilities</i>	5
CEN/TC 355	<i>Lighters</i>	3
CEN/TC 357	<i>Stretched ceilings</i>	1
CEN/TC 360	<i>Coating systems for chemical apparatus and plants against corrosion</i>	6
CEN/TC 361	<i>Polymer modified bituminous thick coatings for waterproofing - Definitions/requirements and test methods</i>	
CEN/TC 362	<i>Healthcare services - Quality management systems</i>	2
CEN/TC 363	<i>Organic contaminants (tar) in biomass producer gases</i>	1
CEN/TC 364	<i>High Chairs</i>	2
CEN/TC 365	<i>Internet Filtering</i>	1
CEN/TC 366	<i>Materials obtained from End-of-Life Tyres (ELT)</i>	2
CEN/TC 367	<i>Breath-alcohol testers</i>	1
CEN/TC 368	<i>Product Identification</i>	1
CEN/TC 369	<i>Candle fire safety</i>	3
CEN/TC 371	<i>Energy Performance of Buildings project group</i>	3
CEN/TC 377	<i>Air Traffic Management</i>	3
CEN/TC 38	<i>Durability of wood and wood-based products</i>	60
CEN/TC 381	<i>Management consultancy services</i>	

CEN/TC 382	<i>PFOS</i>	1
CEN/TC 383	<i>Sustainably produced biomass for energy applications</i>	4
CEN/TC 386	<i>Photocatalysis</i>	1
CEN/TC 388	<i>Perimeter Protection</i>	1
CEN/TC 389	<i>Innovation Management</i>	7
CEN/TC 391	<i>Societal and Citizen Security</i>	6
CEN/TC 392	<i>Cosmetics</i>	22
CEN/TC 393	<i>Equipment for storage tanks and for filling stations</i>	19
CEN/TC 396	<i>Earthworks</i>	
CEN/TC 397	<i>Baling presses - Safety requirements</i>	3
CEN/TC 398	<i>Child Protective Products</i>	2
CEN/TC 399	<i>Gas Turbines applications - Safety</i>	
CEN/TC 401	<i>Reduced Ignition Propensity Cigarettes</i>	4
CEN/TC 402	<i>Domestic Pools and Spas</i>	6
CEN/TC 403	<i>Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services</i>	1
CEN/TC 406	<i>Mechanical products - Ecodesign methodology</i>	2
CEN/TC 407	<i>Cylindrical helical springs made from rd wire and bar- Calculation and design</i>	4
CEN/TC 408	<i>Natural gas and biomethane for use in transport and biomethane for injection in the natural gas grid</i>	1
CEN/TC 409	<i>Beauty Salon Services</i>	
CEN/TC 410	<i>Consumer confidence and nomenclature in the diamond industry</i>	1
CEN/TC 411	<i>Bio-based products</i>	9
CEN/TC 413	<i>Insulated means of transport for temperature sensitive goods with or without cooling and/or heating device</i>	1
CEN/TC 415	<i>Sustainable and Traceable Cocoa</i>	
CEN/TC 419	<i>Forensic Science Processes</i>	
CEN/TC 421	<i>Emission safety of combustible air fresheners</i>	3
CEN/TC 422	<i>Side curtains ventilation systems - safety</i>	
CEN/TC 423	<i>Means of measuring and/or recording temperature in the cold chain</i>	
CEN/TC 426	<i>Domestic appliances used for water treatment not connected to water supply</i>	
CEN/TC 427	<i>Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy</i>	1
CEN/TC 428	<i>Digital competences and ICT Professionalism</i>	2
CEN/TC 429	<i>Food hygiene - Commercial warewashing machines - Hygiene requirements and testing</i>	
CEN/TC 430	<i>Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection</i>	14
CEN/TC 431	<i>Service Chain for Social Care Alarms</i>	
CEN/TC 432	<i>Competency for Customs Representatives</i>	
CEN/TC 433	<i>Entertainment Technology - Machinery, equipment and installations</i>	
CEN/TC 434	<i>Electronic Invoicing</i>	
CEN/TC 435	<i>Tattooing services</i>	
CEN/TC 436	<i>Cabin Air Quality on civil aircraft - Chemical Agents</i>	
CEN/TC 437	<i>Electronic cigarettes and e-liquids</i>	
CEN/TC 438	<i>Additive Manufacturing</i>	4
CEN/TC 439	<i>Private security services</i>	2
CEN/TC 44	<i>Com and Prof Refrigerating Appl and Syst, Perform and Energy Consumption</i>	6
CEN/TC 440	<i>Electronic Public Procurement</i>	
CEN/TC 441	<i>Fuel labelling</i>	1
CEN/TC 442	<i>Building Information Modelling (BIM)</i>	3
CEN/TC 443	<i>Feather and down</i>	1
CEN/TC 444	<i>Test methods for environmental characterization of solid matrices</i>	123
CEN/TC 445	<i>Digital information Interchange in the Insurance Industry</i>	
CEN/TC 447	<i>Horizontal standards for the provision of services</i>	
CEN/TC 448	<i>Funeral services</i>	1
CEN/TC 449	<i>Quality of care for elderly people in ordinary or residential care facilities</i>	
CEN/TC 450	<i>Minimum requirements of patient involvement in person-centred care</i>	
CEN/TC 451	<i>Geothermal and water boreholes</i>	
CEN/TC 452	<i>Assistance Dog & Guide Dog Teams Standards and Instructors Competences</i>	
CEN/TC 46	<i>Fireplaces for liquid fuels</i>	3
CEN/TC 47	<i>Atomizing oil burners and their components - Function - Safety - Testing</i>	10
CEN/TC 48	<i>Domestic gas-fired water heaters</i>	2
CEN/TC 49	<i>Gas cooking appliances</i>	7
CEN/TC 50	<i>Lighting columns and spigots</i>	10
CEN/TC 51	<i>Cement and building limes</i>	35
CEN/TC 52	<i>Safety of toys</i>	18

CEN/TC 53	<i>Temporary works equipment</i>	26
CEN/TC 54	<i>Unfired pressure vessels</i>	36
CEN/TC 55	<i>Dentistry</i>	170
CEN/TC 57	<i>Central heating boilers</i>	17
CEN/TC 58	<i>Saf. and control devices for burners and appliances burning gaseous or liquid fuels</i>	15
CEN/TC 62	<i>Independent gas-fired space heaters</i>	10
CEN/TC 67	<i>Ceramic tiles</i>	37
CEN/TC 69	<i>Industrial valves</i>	79
CEN/TC 70	<i>Manual means of fire fighting equipment</i>	14
CEN/TC 72	<i>Fire detection and fire alarm systems</i>	44
CEN/TC 74	<i>Flanges and their joints</i>	28
CEN/TC 79	<i>Respiratory protective devices</i>	63
CEN/TC 85	<i>Eye protective equipment</i>	23
CEN/TC 88	<i>Thermal insulating materials and products</i>	97
CEN/TC 89	<i>Thermal performance of buildings and building components</i>	75
CEN/TC 92	<i>Water meters</i>	6
CEN/TC 93	<i>Ladders</i>	9
CEN/TC 98	<i>Lifting platforms</i>	11
CEN/TC 99	<i>Wallcoverings</i>	8
CEN/TC JWG 229/246	<i>Agglomerated stones</i>	
CEN/WS 056	<i>Fuel quality specification-Towards pure plant oil application in diesel engines</i>	1
CEN/WS 063	<i>Structural Condition Determination for Integrated Lifetime Assessment of Plants, Structures and Components</i>	1
CEN/WS 064 Phase 1	<i>Design and Construction Code for mechanical equipments of innovative nuclear installations (European Sustainable Nuclear Industrial Initiative)</i>	1
CEN/WS 064 Phase 2	<i>Design and Construction Codes for Gen II to IV nuclear facilities (pilot case for process for evolution of AFCEN codes)</i>	
CEN/WS 065	<i>European Guide Dog Mobility Instructor Training</i>	1
CEN/WS 066	<i>Clean harbours - Best practices</i>	1
CEN/WS 067	<i>General Framework and Guidelines for Early Recognition, Monitoring and Integrated Management of Emerging New Technology Related Risks (iNTeg-Risk)</i>	1
CEN/WS 068	<i>Quality criteria for health checks</i>	1
CEN/WS 069	<i>Car-Adaptations for Drivers and Passengers of Motor Vehicles</i>	1
CEN/WS 071	<i>Validation of computational solid mechanics models using strain fields from calibrated measurements (VANESSA)</i>	1
CEN/WS 072	<i>Framework for SustainValue - Sustainable Value Creation in manufacturing networks</i>	1
CEN/WS 073	<i>Eco-efficient Substations</i>	2
CEN/WS 075	<i>Terminology Policy to support generic applications of Management Systems with focus on small Organisations and in a Multilingual Environment (PromisLingua)</i>	
CEN/WS 076	<i>Batch-based Calculation of Sustainability Impact for Captured White Fish products Acronym: WhiteFish BCSI</i>	1
CEN/WS 078	<i>Competences for dog training professionals</i>	1
CEN/WS 079	<i>Sustainable Integrated Water Use & Treatment in Process Industries "SustainWATER"</i>	1
CEN/WS 080	<i>Humanitarian Mine Action</i>	
CEN/WS 081	<i>Postal supply chain security (SAFEPOST)</i>	1
CEN/WS 082	<i>AquaVir</i>	
CEN/WS 083	<i>Mechanically Separated Poultry Meat (MSM)</i>	1
CEN/WS 084	<i>Self-Sovereign Identifier for Personal Data Ownership and Usage Control (CEN WS ISÆN)</i>	
CEN/WS 085	<i>Meth for Improving the Resourc Efficiency of Energy Intensive Industrial Processes</i>	
CEN/WS BII3	<i>Business Interoperability Interfaces on public procurement in Europe phase 3</i>	130
CEN/WS D-Box	<i>Demining tool-box for humanitarian clearing of large scale areas from anti-personnel landmines and cluster munitions</i>	2
CEN/WS FATEDA	<i>Standards-Compliant Formats for Fatigue Test Data</i>	
CEN/WS GITB2	<i>Global eBusiness test bed methodologies phase2</i>	1
CEN/WS GITB3	<i>Global eBusiness test bed methodologies phase3</i>	1
CEN/WS ICT	<i>ICT/SKILLS Workshop (IT profiles and curricula)</i>	8
CEN/WS JXF	<i>XFS for the Java Platform</i>	35
CEN/WS MERLIN-EXPO	<i>Standard documentation of large chemical exposure models</i>	1
CEN/WS PFT	<i>Police firearms technologies</i>	
CEN/WS RACS	<i>Requirements and recommendations for Assurance in the Cloud</i>	1
CEN/WS SATORI	<i>Ethical impact assessment framework for research and innovation</i>	
CEN/WS SERES	<i>Standards for Electronic Reporting in the Engineering Sector</i>	1
CEN/WS SUSTINROADS	<i>Sustainability assessment of roads</i>	

CEN/WS XBRL	<i>Improving transparency in financial and business reporting</i>	8
CEN/WS XFS	<i>extensions for Financial Services</i>	194
CEN/WS eBES	<i>e-Business Board for European Standardization (EBES)</i>	3
CEN/WS eCAT	<i>eCataloguing (Multilingual catalogue strategies for ecomm. and ebusiness)</i>	1
ECISS/TC 100	<i>General issues</i>	11
ECISS/TC 101	<i>Test methods for steel (other than chemical analysis)</i>	65
ECISS/TC 102	<i>Methods of chemical analysis for iron and steel</i>	50
ECISS/TC 103	<i>Structural steels other than reinforcements</i>	43
ECISS/TC 104	<i>Concrete reinforcing and prestressing steels</i>	4
ECISS/TC 105	<i>Steels for heat treatment, alloy, free-cutting and stainless steels</i>	38
ECISS/TC 106	<i>Wire rod and wires</i>	48
ECISS/TC 107	<i>Steels for pressure purposes</i>	14
ECISS/TC 108	<i>Steel sheet and strip for electrical applications</i>	11
ECISS/TC 109	<i>Coated and uncoated flat products to be used for cold forming</i>	15
ECISS/TC 110	<i>Steel tubes, and iron and steel fittings</i>	107
ECISS/TC 111	<i>Steel castings and forgings</i>	33

Fonte: European Committee for Standardisation, CEN

Dentro do amplo leque de temas envolvidos nas atividades de normalização do CEN e do CENELEC, as prioridades variam ano a ano. Sendo assim, em 2016, alguns setores tiveram maior ênfase:

Tabela 29 - Principais setores em relação aos quais CEN e CENELEC atuaram no processo de normalização em 2016

Setores	Normas técnicas
Acessibilidade	
Meio ambiente	Qualidade do ar; mudanças climáticas; prevenção e redução de desperdício; solo e lama.
Tecnologias inteligentes	Tecnologias da informação e da combinação integradas com energia e infraestruturas de transporte; sistemas de transporte inteligentes.
Ar e espaço	Indústrias aeroespacial e espacial; controle de tráfego aéreo.
Químicos	Fertilizantes; equipamentos para laboratório; artigos pirotécnicos; tintas e vernizes; fotocatalise.
Construção	Acústica; design e engenharia civil; substâncias perigosas; pavimentos; materiais de isolamento; sustentabilidade das construções.
Defesa e segurança	Sistemas de alarme; cyber segurança; privacidade; armas de fogo policiais.
Sociedade digital e da informação	Compras governamentais eletrônicas; assinaturas eletrônicas; dados espaciais.
Eletrotecnologia	Cabos elétricos; iluminação.
Energia e utilitários	Rotulagem de combustível; ecodesign; combustíveis automotivos; auditorias energéticas; hidrogênio; energia solar; energia eólica; proteção da radiação.
Alimentos	Métodos de teste; cacau; comida halal.
Móveis e utilitários domésticos	Velas, suportes e acessórios.
Saúde e segurança	Equipamento de proteção pessoal; ergonomia; saúde e segurança ocupacional.
Cuidados de saúde e bem-estar	Cosméticos; próteses de silicone; desinfetantes químicos; camas médicas; esterilizadores.
Aquecimento, resfriamento e ventilação	Caldeiras para aquecimento central.
Eletrodomésticos	Consumo de energia; aquecedores de água; aspiradores de pó.
Maquinário	Elevadores e escadas rolantes; máquinas offshore; máquinas agrícolas.
Materiais	Ligas metálicas; têxteis; cerâmica.
Serviços	Serviços de saúde; serviços funerários; gestão de instalações; manutenção; serviços de segurança.
Esportes e lazer	Equipamentos esportivos e bicicletas.
Têxteis, moda e acessórios	Roupas; sapatos; artigos de couro.
Brinquedos e cuidados infantis	
Transporte e veículos	Transporte rodoviário, ferroviário e marítimo.

Por sua vez, a última das organizações europeias reconhecidas pela Comissão, o ESTI produz normas técnicas aplicáveis globalmente para tecnologia da informação e telecomunicações, o que inclui também tecnologias fixas, móveis, de rádio, broadcast e internet. Seu papel é produzir e manter as normas técnicas requeridas por seus membros. Diferente do que se dá no CEN e no CENELEC, quando a indústria só tem acesso por organismos nacionais de normalização, no ESTI a indústria pode se envolver diretamente no processo de desenvolvimento de especificações. São quase 800 membros, de 66 países, incluindo administradores, órgãos administrativos, organismos nacionais de normalização, redes de operadores, fabricantes, usuários, prestadores de serviços, órgãos de pesquisa, universidades, empresas de consultoria, entre outros¹¹⁰.

2.4. Áreas de atuação do CEN/CENELEC

2.4.1. Meio ambiente

A política ambiental é uma área de competência partilhada entre a UE e os Estados-Membros. Para alguns tipos de problemas ambientais, a ação nos níveis nacional, regional ou local é suficiente, em conformidade com o princípio da subsidiariedade. No entanto, muitos outros casos transbordam as fronteiras nacionais, de forma que o tratamento no plano europeu se torna mais eficaz. Além disso, soluções comuns podem também ser necessárias para promover uma maior igualdade de condições e uma concorrência mais justa para as empresas no âmbito do mercado único¹¹¹.

Uma parte significativa da política ambiental da UE é de natureza regulatória, o que leva a Comissão a buscar melhores resultados a partir dos instrumentos de *Better Regulation*, tais como a avaliação exaustiva dos impactos de qualquer medida nova antes que seja adotada ou proposta, e uma análise rigorosa da subsidiariedade. A mesma política conduz também à avaliação do desempenho da legislação já em vigor, para assegurar que ela permaneça adequada para seus fins e tão simples de implementar quanto possível¹¹².

Desse modo, a partir de contribuições de várias partes interessadas e de uma rigorosa avaliação de impacto regulatório, a Comissão propõe a adoção de legislação. Todavia, dada as peculiaridades do sistema europeu, o resultado final dependerá da forma sob a qual o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem e o modo como é implementada pelos Estados-Membros. Assim, o processo de implementação envolve uma governança de vários níveis, com organismos públicos e privados, do nível local ao nível europeu, desempenhando papéis importantes¹¹³.

2.4.1.1. Direção-Geral para o Ambiente (ENV)

A Direção-Geral para o Ambiente é o departamento da Comissão Europeia responsável pelas políticas ambientais União Europeia. Seus objetivos são os seguintes: proteção, preservação e melhora do meio ambiente para as gerações atuais e futuras; proposição e implementação de

¹¹⁰ Para a lista completa de membros, ver: <<http://www.etsi.org/membership/current-members>>. Acesso em 20 abr. 2019.

¹¹¹ EUROPEAN COMMISSION, p. 3.

¹¹² EUROPEAN COMMISSION, p. 16.

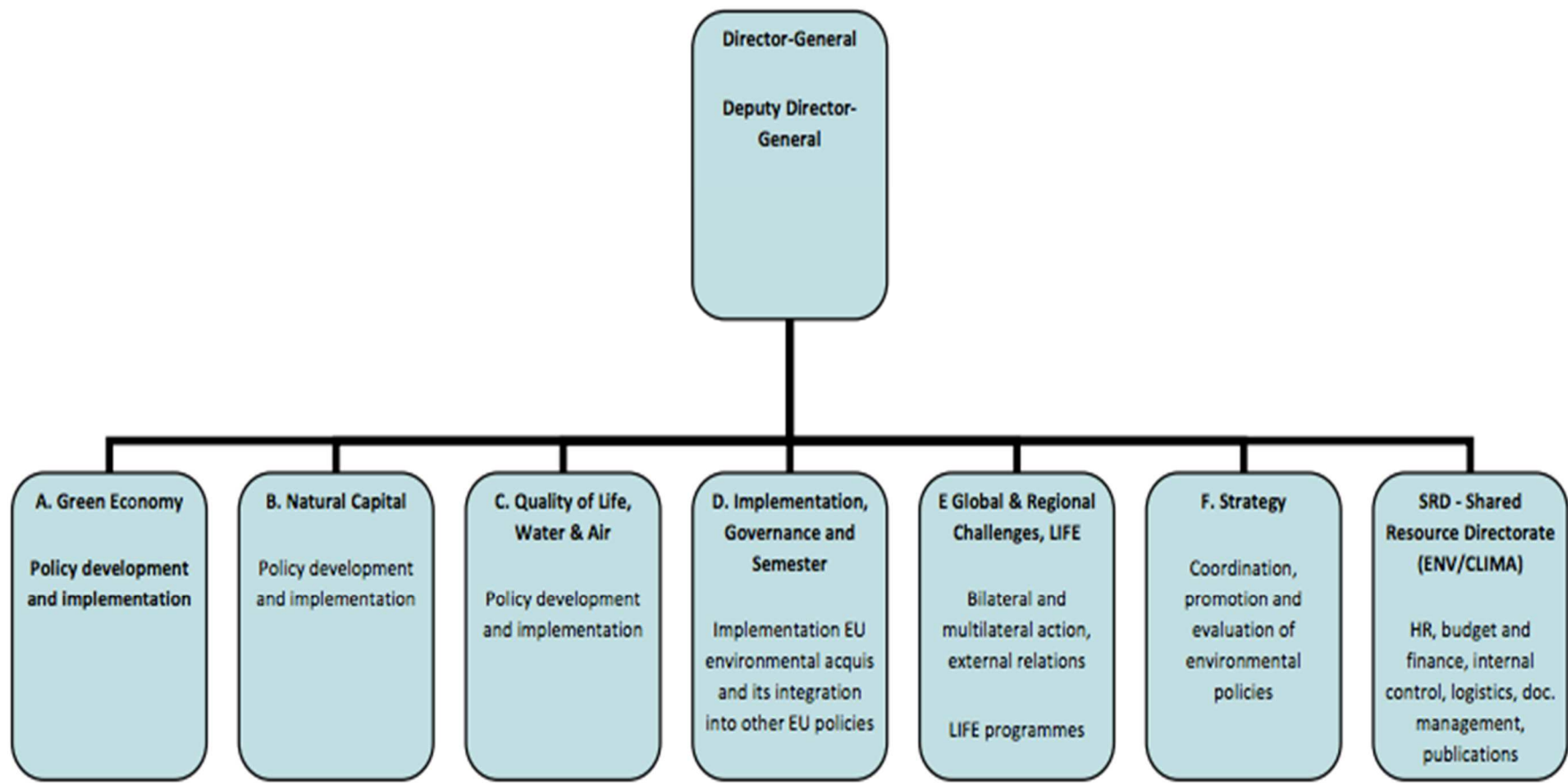
¹¹³ EUROPEAN COMMISSION, p. 14.

políticas que assegurem um elevado nível de proteção ambiental e preservem a qualidade de vida da população europeia. Do mesmo modo, a Direção-Geral para o Ambiente assegura que os Estados-Membros apliquem corretamente a legislação ambiental da UE, além de representar a União Europeia em encontros internacionais sobre meio ambiente¹¹⁴.

A Direção-Geral para o Ambiente está organizada em seis direções que, por sua vez, são divididas em unidades temáticas:

¹¹⁴ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/about/ds_en.htm>. Acesso em 28 abr. 2019.

Figura 28 - Direção-Geral para o Ambiente



Fonte: DG Ambiente.

A DG Ambiente (ENV) trabalha em conjunto com vários serviços para desenvolver e implementar a política ambiental. Destacam-se as ações conjuntas com a DG Ação Climática (CLIMA), para a maior parte dos seus fluxos de trabalho; a DG Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME (GROW), em matéria de economia circular, e legislação sobre qualidade do ar e sobre produtos químicos, que abrange igualmente a Agência Europeia sobre Químicos, o Serviço Jurídico (LS) e o Secretariado-Geral (SG). A DG Cooperação Internacional e Desenvolvimento (DEVCO) é uma aliada fundamental na implementação dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável de 2030, enquanto a DG GROW, a DG Agricultura e Desenvolvimento Rural (AGRI), a DG Assuntos Marítimos e Pesca (MARE), a DG Energia (ENER), a DG Mobilidade e Transportes (MOVE) e DG Pesquisa e Inovação (RDT) e a DG Saúde e Segurança dos Alimentos (SANTE) são parceiras cruciais para alcançar os objetivos ambientais e integrar considerações ambientais nas suas políticas e instrumentos de financiamento¹¹⁵.

2.4.1.2. Agência Europeia de Meio Ambiente (European Environment Agency -EEA)

A Agência Europeia de Meio Ambiente (EEA) é uma agência da União Europeia, cuja missão consiste no fornecimento de informação consistente e independente sobre o meio ambiente. Sediada em Copenhague, teve o seu início efetivo a partir de 1994.

Atribuições da EEA

Regulamento (CE) nº 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de Abril de 2009 relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente¹¹⁶

Artigo 2

A fim de alcançar o objetivo definido no artigo 1.º a Agência tem as seguintes atribuições:

- a) Criar, em colaboração com os Estados-Membros, a rede referida no artigo 4º e assegurar a sua coordenação. Para o efeito, a Agência assegura a recolha, o tratamento e a análise de dados, nomeadamente nos domínios referidos no artigo 3º;
- b) Fornecer à Comunidade e aos Estados-Membros as informações objetivas necessárias à formulação e execução de políticas apropriadas e eficazes em matéria de ambiente; para esse efeito, em especial facultar à Comissão as informações necessárias para que esta possa desempenhar as suas funções de identificação, preparação e avaliação das ações e da legislação em matéria de ambiente;
- c) Prestar assessoria na supervisão das medidas ambientais, por meio de apoio apropriado no que se refere às exigências de apresentação de relatórios (participação na elaboração de questionários, processamento dos relatórios dos Estados-Membros e divulgação dos resultados), de acordo com o seu programa de trabalho plurianual e com o objetivo de coordenar a apresentação de relatórios;
- d) Prestar assistência a cada um dos Estados-Membros, a pedido destes e sempre que tal se integre no programa de trabalho anual da agência, no estudo, elaboração e expansão dos respectivos sistemas de supervisão de medidas ambientais, desde que essas ações de apoio não ponham em causa a realização das outras tarefas definidas no presente artigo. Essa assistência pode incluir também análises periciais pelos pares, a pedido expresso dos Estados-Membros;
- e) Registrar, confrontar e avaliar os dados relativos ao estado do ambiente, elaborar relatórios especializados sobre a qualidade e sensibilidade do ambiente e as pressões a que está sujeito no

¹¹⁵ EUROPEAN COMMISSION, p. 4.

¹¹⁶Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R0401&from=EN>. Acesso em 28 abr. 2019.

território da Comunidade, estabelecer critérios uniformes de avaliação dos dados ambientais a aplicar em todos os Estados-Membros e manter e desenvolver a criação de um centro de informação de referência sobre o ambiente. A Comissão fará uso destas informações no cumprimento da sua missão de velar pela aplicação da legislação comunitária em matéria de ambiente;

- f) Contribuir para assegurar a comparabilidade dos dados ambientais a nível europeu e, se necessário, promover através das vias adequadas uma maior harmonização dos métodos de medição;
- g) Promover a integração dos dados ambientais europeus em programas internacionais de controlo do ambiente, como sejam os estabelecidos no âmbito da Organização das Nações Unidas e das suas instituições especializadas;
- h) Publicar, de cinco em cinco anos, um relatório sobre o estado, as tendências e perspectivas do ambiente, complementado por relatórios de indicadores centrados em questões específicas;
- i) Estimular o desenvolvimento e a aplicação de técnicas de previsão ambiental que permitam tomar medidas preventivas adequadas no momento próprio;
- j) Estimular o desenvolvimento de métodos de avaliação do custo dos danos causados ao ambiente e dos custos das políticas de prevenção, proteção e recuperação do ambiente;
- k) Estimular a troca de informações sobre as melhores tecnologias existentes para prevenir ou reduzir os danos causados ao ambiente;
- l) Cooperar com os organismos e programas referidos no artigo 15º;
- m) Contribuir para a ampla divulgação de informação ambiental, fiável e comparável, em especial sobre o estado do ambiente, junto do grande público e, nesse sentido, promover o uso das novas tecnologias telemáticas;
- n) Apoiar a Comissão no processo da troca de informações sobre o desenvolvimento das metodologias e boas práticas das ações de avaliação ambiental;
- o) Apoiar a Comissão na divulgação de informações sobre os resultados da investigação ambiental relevante na forma que melhor possa servir a aplicação de políticas.

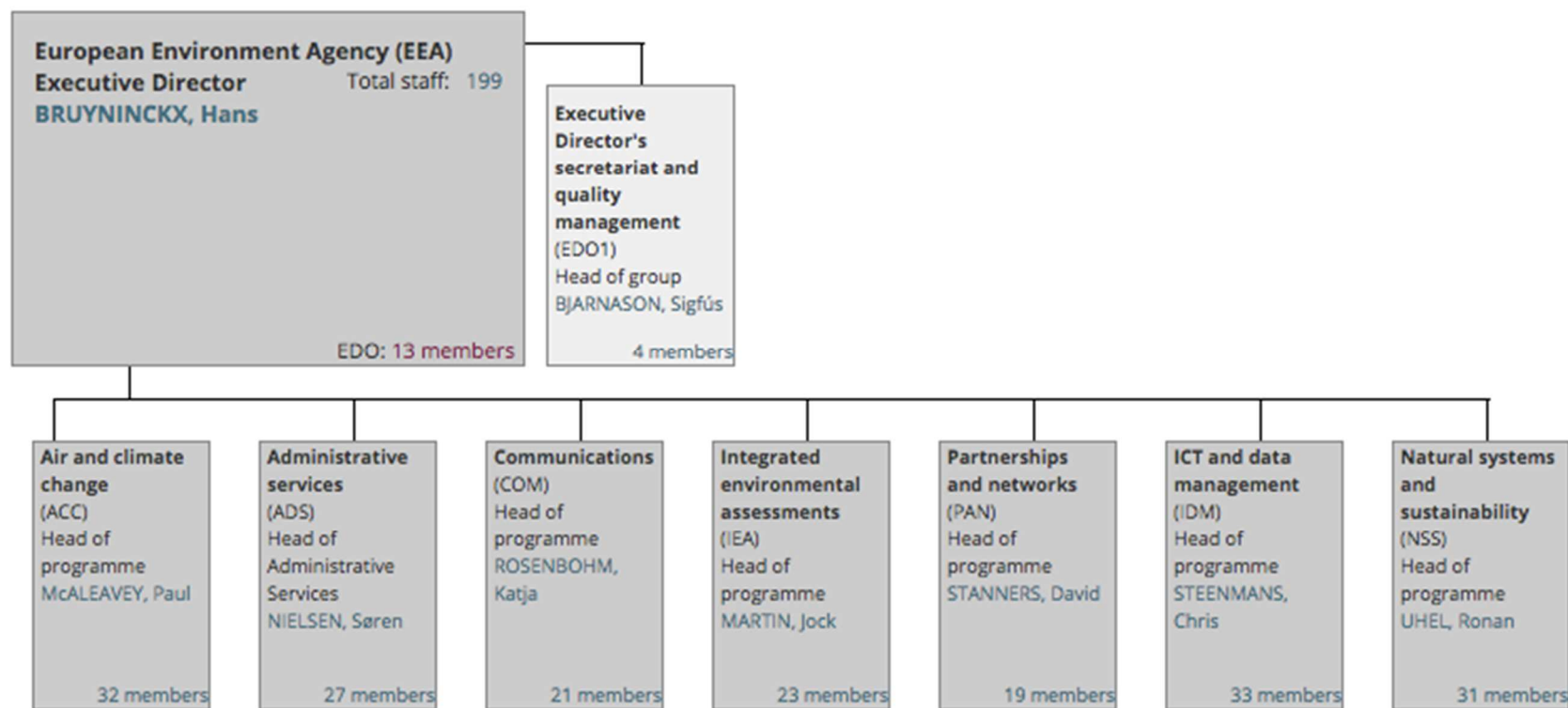
Fonte: Comissão Europeia. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em suma, o mandato da Agência consiste basicamente em *i)* prestar apoio aos países da União Europeia e aos restantes países membros para que possam tomar decisões fundamentadas sobre a melhoria do meio ambiente, a integração de considerações de carácter ambiental nas políticas económicas e a evolução rumo à sustentabilidade; e *ii)* coordenar a Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (Eioneten)¹¹⁷.

A EEA é administrada por um conselho de administração e gabinete executivo, assistido por um comitê científico, incumbido de emitir pareceres. O Diretor-Executivo é responsável perante o conselho de administração pela execução dos programas e pelo funcionamento cotidiano da agência. Por sua vez, o conselho de administração da agência é composto por um representante de cada Estado-Membro e por dois representantes da Comissão Europeia. Pode também incluir um representante de cada um dos outros países que participe na agência, de acordo com as disposições pertinentes. Hoje são 33 países membros e seis países cooperantes. O Parlamento Europeu indica para o cargo de membro do conselho de administração duas personalidades científicas especialmente qualificadas no domínio da proteção do ambiente, que serão escolhidas com base na contribuição pessoal que possam dar aos trabalhos da agência. Suas funções consistem na aprovação do programa de trabalho plurianual, dos programas de trabalho e dos relatórios anuais, na nomeação do Diretor-Executivo e na designação dos membros do comitê científico.

¹¹⁷ Informações disponíveis em: <http://www.eea.europa.eu/about-us>. Acesso em 28 abr. 2019.

Figura 29 - Estrutura organizacional da EEA



Fonte: European Environmental Agency, EEA¹¹⁸

¹¹⁸ Informações disponíveis em: <http://www.eea.europa.eu/about-us/who/organisational-chart>. Acesso em 28 abr. 2019.

A EEA trabalha de forma muito próxima às instituições da UE, sobretudo junto à Comissão Europeia, com o DG Ambiente e o DG Ação Climática, em particular; mas também em parceria com departamentos e agências governamentais, convenções internacionais, órgãos das Nações Unidas, a comunidade científica, o setor privado e a sociedade civil.

A DG Ambiente é o principal interlocutor da EEA na Comissão Europeia e contribui para a elaboração do Plano de Gestão Anual da agência. No âmbito do designado "Grupo dos Quatro", a EEA, a DG Ambiente, o Instituto do Ambiente e Sustentabilidade do Centro de Investigação Comum e o Eurostat atuam em uma divisão de tarefas em matéria de informações sobre o ambiente. À medida que as políticas setoriais integram cada vez mais considerações ambientais, a EEA colabora igualmente com outras Direções-Gerais da Comissão Europeia, tais como a DG Energia e Transportes, a DG Pesquisa, a DG Agricultura e a DG da Política Regional¹¹⁹.

No âmbito da UE, a relação da EEA com as instituições da União vai além da Comissão. A agência apoia o Parlamento Europeu em briefings, workshops, reuniões informais e, quando solicitada, participa em audiências. A EEA desenvolve uma cooperação específica com a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e a Comissão Temporária para as Alterações Climáticas. A agência colabora igualmente com muitas das outras 19 comissões como, por exemplo, a Comissão dos Transportes e do Turismo, a Comissão da Agricultura e Desenvolvimento Rural e a Comissão do Desenvolvimento Regional. No que tange ao Conselho da UE, o Diretor-Executivo da EEA é regularmente convidado para participar das reuniões informais dos Ministérios do Meio Ambiente, além do apoio dado pela agência às atividades ambientais das Presidências rotativas da UE, preparando relatórios ou organizando seminários, por exemplo, se assim for solicitado¹²⁰.

2.4.1.3. Comitês técnicos do CEN/CENELEC no campo do meio ambiente

As normas técnicas, sejam de produtos, de serviços ou de processos, têm um impacto no meio ambiente. Durante a elaboração de normas, os comitês técnicos são obrigados a assegurar que os impactos ambientais sejam considerados em cada estágio do ciclo de vida. A normalização pode desempenhar um papel importante na redução dos impactos ambientais, influenciando as escolhas que são feitas em relação à concepção de produtos e processos. Assim, o CEN enfrenta desafios ambientais colocados pelas atividades operacionais dos seus setores, bem como pelos desenvolvimentos dentro da UE. As normas técnicas apoiam a aplicação das políticas da UE e, como tal, devem também ser um instrumento de apoio à proteção do meio ambiente¹²¹.

As normas técnicas são cada vez mais vistas pelos tomadores de decisão e agentes regulatórios na Europa como uma alternativa à regulação formal, assim como a conformidade às normas técnicas é vista como um meio de reduzir a necessidade de inspeções e medidas de *enforcement* pelas autoridades reguladoras. Ainda que concebidos

¹¹⁹ Informações disponíveis em: <<http://www.eea.europa.eu/about-us/key-partners>>. Acesso em 29 abr. 2019.

¹²⁰ Informações disponíveis em: <<http://www.eea.europa.eu/about-us/key-partners>>. Acesso em 29 abr. 2019.

¹²¹ Informações disponíveis em: <<http://www.cen.eu/work/areas/env/Pages/default.aspx>>. Acesso em 29 abr. 2019.

em princípio como voluntárias, as leis e regulamentos podem referir-se às normas técnicas e torná-las obrigatórias¹²². Nesse sentido, os diferentes setores do CEN que envolvem de alguma forma questões ambientais são cada vez mais importantes, sobretudo a partir do momento em que agem a pedido da Comissão Europeia, abrindo caminho para o desenho de normas técnicas europeias.

Tabela 30 - Órgãos técnicos e atividades ambientais do CEN

Comitês técnicos ambientais do CEN	
CEN/TC 223	<i>Soil improvers and growing media</i>
CEN/TC 230	<i>Water analysis</i>
CEN/TC 264	<i>Air quality</i>
CEN/TC 292	<i>Characterization of waste</i>
CEN/TC 308	<i>Characterization of sludges</i>
CEN/TC 345	<i>Characterization of soils</i>
CEN/TC 351	<i>Construction Products - Assessment of release of dangerous substances</i>
CEN/TC 366	<i>Materials obtained from end-of-Life Tyres (ELT)</i>
CEN/TC 406	<i>Project Committee - Mechanical Products - Ecodesign Methodology</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

Tabela 31 - Comitês relacionados

Comitês relacionados	
CEN/TC 164	<i>Water supply</i>
CEN/TC 165	<i>Waste water engineering</i>
CEN/TC 183	<i>Waste management</i>
CEN/TC 260	<i>Fertilizers and liming materials</i>
CEN/TC 335	<i>Solid biofuels</i>
CEN/TC 343	<i>Solid recovered fuels</i>
CEN/TC 411	<i>Bio-based products</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN.

Tabela 32 - Trabalho de normalização conduzido desde 2007 aceitos pelo CEN

Trabalho de normalização conduzido desde 2007 sob pedidos de normalização (mandatos) da Comissão Europeia relacionados ao meio ambiente e aceitos pelo CEN	
M/395	<i>Development of standardised methods relating to the characterization of wastes from the extractive industries</i>
M/401	<i>Creation of a European standard on volumetric flow from stationary sources in the field of air emissions</i>
M/424	<i>Development or improvement of standards in support of the Water Framework Directive (2000/60/EC)</i>
M/431	<i>Establishment of a programme of standards for assessing the greenhouse gas (GHG) emissions in energy- intensive industries</i>
M/478	<i>Development of EU technical standards in the field of greenhouse gas emissions</i>
M/503	<i>Support of the implementation of the ambient air quality legislation</i>
M/513	<i>Automatic determination by measurement of the concentration of gaseous hydrogen chloride (HCl) in waste gases emitted by industrial installations into the air</i>
M/514	<i>Under Directive 2010/75/EU for a European standard method to determine fugitive and diffuse emissions of volatile organic compounds (VOC) from certain industrial sources to the atmosphere</i>
M/526	<i>In support of implementation of the EU Strategy on Adaptation to Climate Change</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN.

¹²²

Informações disponíveis em: <http://www.cencenelec.eu/societal/interests/environment/Pages/default.aspx>. Acesso em 28 abr. 2019.

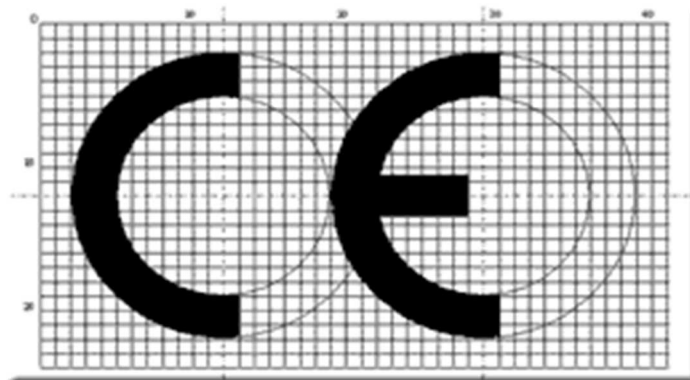
2.5. Avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade é um dos aspectos mais importantes da dimensão não tarifária do processo de integração europeu. Nesta seção, serão tratados algumas das características centrais do sistema europeu de avaliação da conformidade. Inicialmente será explicada a relevância da marca CE, que contém uma presunção relativa de conformidade às normas e regulamentos técnicos europeus. A marca CE é, na verdade, o resultado de um processo de avaliação da conformidade prévio, cujas características centrais estão inseridas no âmbito do processo de integração europeu.

2.5.1. A marcação CE e a presunção de conformidade

A marcação CE é um indicador-chave (mas não prova de maneira incontestável) da *compliance* de um produto com a legislação da UE e permite a livre circulação de produtos no mercado europeu, mesmo que sejam fabricados em outro país. Os Estados-Membros do Espaço Econômico Europeu não podem restringir a colocação no mercado de produtos com marcação CE, a menos que essas medidas possam ser justificadas com base na prova da ausência de *compliance* do produto. A marcação CE não indica que um produto foi fabricado na União Europeia, apenas indica a conformidade com os requisitos estabelecidos pela legislação de harmonização da União. Por conseguinte, deve ser considerada como informação essencial para as autoridades dos Estados-Membros, bem como para outras partes relevantes (por exemplo, distribuidores).

Figura 30 – Marcação CE



Fonte: Comissão Europeia

Não serve para fins comerciais, isto é, não é uma ferramenta de marketing. É a consequência visível de todo um processo que compreende a avaliação da conformidade num sentido lato e indica que um produto é declarado pelo fabricante (primeira parte) como estando em conformidade com a legislação de harmonização da União.

A principal legislação que regula a marcação CE é: o Regulamento (CEE) n.º 765/2008, que estabelece os princípios gerais que regem a marcação CE; Decisão n.º 768/2008 / CEE que estabelece as regras aplicáveis à sua aposição; e os textos de harmonização da União Setorial que preveem a marcação CE com base no Regulamento (CEE) n.º 765/2008 e na Decisão n.º 768/2008 / CEE.

A marcação CE deve ser afixada pelo fabricante (estabelecido dentro ou fora da União), ou pelo representante autorizado estabelecido na União. Ao fazê-lo, o fabricante declara a sua única responsabilidade no produto, em conformidade com todos os requisitos

legislativos aplicáveis da União, afirmando também que os procedimentos de avaliação de conformidade adequados foram concluídos com êxito.

Nem todos os produtos devem ter marcação CE. É obrigatório apenas para a maioria dos produtos abrangidos pelas directivas da Nova Abordagem. É proibido afixar a marcação CE a outros produtos.

Deve ser afixado¹²³:

- 1) A todos os produtos recentemente fabricados sujeitos à legislação que prevê a marcação CE, quer sejam fabricados nos Estados-Membros ou em países terceiros,
- 2) Para produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que estão sujeitos à legislação que prevê a marcação CE,
- 3) Para produtos modificados que, como novos, estão sujeitos à legislação que prevê a marcação CE e que foram modificados de uma forma que possa afetar a segurança ou a conformidade do produto com a legislação de harmonização aplicável.

Esta obrigação é excluída se o produto for acompanhado de documentos específicos exigidos ou em casos específicos:

- 1) Uma declaração de incorporação para máquinas parcialmente completas, de acordo com a Diretriz de Máquinas,
- 2) Uma declaração de conformidade no caso de embarcações semiacabadas previstas na diretiva sobre embarcações de recreação;
- 3) Um atestado de conformidade no caso de componentes conforme definido na diretiva relativa a equipamentos e sistemas de proteção destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX);
- 4) Dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos destinados para investigações clínicas referenciados nas Diretivas sobre dispositivos médicos ativos implantáveis e outros dispositivos médicos,
- 5) Dispositivos destinados à avaliação do desempenho referidos na Diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;
- 6) Um certificado de conformidade no caso dos equipamentos referidos na Diretiva relativos aos aparelhos a gás;
- 7) O produto ostenta o nome do fabricante e uma indicação de capacidade máxima no caso de instrumentos não sujeitos a avaliação de conformidade de acordo com a Diretiva relativa a instrumentos de pesagem não automáticos;
- 8) O produto é fabricado em conformidade com as boas práticas de engenharia, no caso de certos navios referidos nas Diretivas relativas a recipientes sob pressão simples e equipamentos sob pressão.

Os Estados-Membros devem incorporar a marcação CE nos seus procedimentos regulamentares e administrativos nacionais. Devem também abster-se de introduzir na sua legislação nacional qualquer outra marcação de conformidade que tenha o mesmo significado que a marcação CE. No entanto, podem ser utilizadas outras marcações, desde que contribuam para a proteção dos interesses públicos, não sejam abrangidas pela legislação de harmonização da União e a sua aposição não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação CE.

¹²³ De acordo com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Um Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros da sua decisão de restringir a livre circulação devido à fixação incorreta da marcação CE e da sua ação contra o responsável pela fixação da marcação CE a um produto não conforme. Cabe então aos outros Estados-Membros decidir se é ou não necessária uma ação semelhante. No caso da marcação CE fixada indevidamente em produtos não sujeitos à exigência de marcação CE, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros sobre ela.

Outras marcações podem complementar a marcação CE, mas não fazem parte dela ou a substituem. Em geral, essas marcações seguem os mesmos princípios da marcação CE. Alguns exemplos:

- 1) O rótulo energético da UE para produtos relacionados com a energia,
- 2) A marcação específica de proteção contra explosão exigida para equipamentos e sistemas de proteção destinados a uso em atmosferas potencialmente explosivas,
- 3) O identificador de classe do equipamento requerido para o equipamento de rádio (classe 2),
- 4) A marcação metrológica suplementar exigida para instrumentos de medição e instrumentos de pesagem não automáticos.

2.5.2. O «menu horizontal» da avaliação da conformidade (Decisão no 768/2008 / CE)

No que diz respeito à avaliação da conformidade, um produto está a ela sujeito durante a fase de *design* e produção pelo fabricante e não deve ser confundido com a fiscalização do mercado, que consiste em controlos pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado após a colocação do produto no mercado. Contudo, ambas as técnicas são complementares e igualmente necessárias para garantir a proteção dos interesses públicos em causa e o bom funcionamento do mercado interno.

A Decisão n. ° 768/2008 /CE estabelece o «menu horizontal» dos módulos de avaliação da conformidade e as formas como os procedimentos são construídos. O legislador seleciona, a partir de um menu de módulos / procedimentos de avaliação de conformidade, os mais apropriados para o setor em questão.

É de responsabilidade dos Estados-Membros notificar os organismos terceiros de avaliação da conformidade dentro da sua jurisdição que considerem tecnicamente competente para avaliar a conformidade dos produtos com os requisitos da legislação de harmonização da União que lhes é aplicável.

Tendo em conta o acima exposto, as partes interessadas no procedimento de avaliação da conformidade são as seguintes:

- 1) O legislador que define os requisitos legais que os produtos devem cumprir e seleciona os módulos / procedimentos de avaliação da conformidade no menu estabelecido pela Decisão n. ° 768/2008 / CE;
- 2) O fabricante que projeta, fabrica e testa o produto ou o projetou, fabricou ou testou; elabora a documentação técnica do produto; toma todas as medidas necessárias para garantir a conformidade dos produtos. Após avaliação positiva dos produtos, elabora a declaração da UE de conformidade e fixar a marcação CE nos produtos, se a legislação o exigir. Após intervenção de um organismo notificado, o número de identificação do organismo notificado é fixado ao produto se a legislação o exigir.

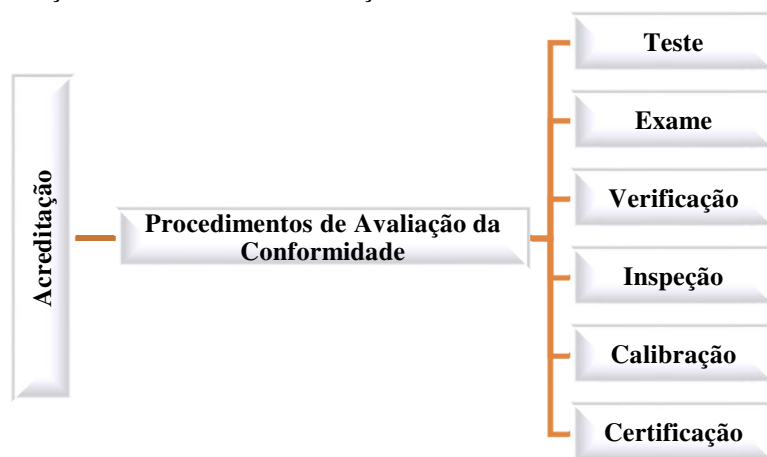
3) O organismo de avaliação de conformidade (interno ou externo) que realiza verificações e avaliações, se a legislação assim o determinar e mediante avaliação positiva, emitir o certificado de aprovação ou atestado conforme exigido pela legislação aplicável.

2.5.3. Regulamento da União Europeia sobre Acreditação

A acreditação é um processo que confere credibilidade a um organismo e a um procedimento de avaliação de conformidade. Na prática, confere legitimidade ao funcionamento do organismo de avaliação da conformidade. Não existe apenas um tipo de avaliação de conformidade, embora a certificação seja a mais conhecida delas. Geralmente, cinco tipos de procedimentos de avaliação de conformidade são identificados: teste, exame, verificação, inspeção, calibração e certificação.

Calibração e verificação são procedimentos de verificação metrológica. A inspeção e o exame são procedimentos executados, sob condições especificadas, com o propósito de identificar pontos de interesse ou propriedades de um material em uma dada amostra. A certificação pode se concentrar em produtos, processos, serviços, sistemas de gerenciamento e pessoal. Por definição, é realizado por uma terceira parte, ou seja, uma organização independente credenciada para realizar a avaliação da conformidade de um ou mais desses objetos.

Figura 31 – Acreditação e Procedimentos de Avaliação da Conformidade



Fonte: Comissão Europeia. Elaboração: CCGI/EESP-FGV.

Na prática, a acreditação é o último nível de controle público no sistema europeu de avaliação da conformidade. Destina-se a assegurar que os organismos de avaliação da conformidade tenham capacidade técnica para desempenhar as suas funções. Utilizada em setores regulamentados e áreas voluntárias, a acreditação aumenta a confiança na avaliação de conformidade. Reforça o reconhecimento mútuo de produtos, serviços, sistemas e organismos em toda a UE.

A acreditação dos organismos de avaliação da conformidade baseia-se em normas harmonizadas que definem os critérios de competência para:

- 1) O organismo nacional de acreditação e cada categoria de organismo de avaliação da conformidade (como laboratórios ou organismos de certificação);
- 2) Requisitos específicos do setor;

3) Orientação elaborada por organizações regionais e internacionais de organismos de acreditação.

E os principais princípios da acreditação são:

- 1) Um organismo de acreditação por país da UE (é possível, no entanto, utilizar o organismo nacional de acreditação de outro país);
- 2) Acreditação é uma atividade do setor público e uma atividade sem fins lucrativos;
- 3) Não existe concorrência entre os organismos nacionais de acreditação;
- 4) As partes interessadas são representadas;
- 5) Acreditação é o meio preferido para demonstrar capacidade técnica dos órgãos notificadores na área regulada

O Regulamento da UE (EC n. ° 765/2008) cria um quadro jurídico para os serviços de acreditação em toda a Europa. Tais serviços têm uma importância crescente na União Europeia, a fim de assegurar padrões mínimos de qualidade para bens e serviços. O funcionamento adequado do mercado comum, sem qualquer barreira regulamentar, depende da adoção de regras comuns para os processos de avaliação da conformidade.

O regulamento abrange o funcionamento da acreditação em apoio da avaliação voluntária da conformidade, bem como a avaliação da conformidade exigida pela legislação (obrigatória). Em outras palavras, o Regulamento representa uma estrutura legal completa para o processo de avaliação da conformidade, em todas as suas formas.

Nos termos do regulamento, os procedimentos de acreditação, quando desenvolvidos em conformidade com as normas harmonizadas reconhecidas, são considerados como uma atividade de autoridade pública. Neste caso, a atividade é baseada em princípios de interesse público, e levando em conta não apenas os interesses econômicos, mas também tentando atender às demandas de toda a sociedade.

Um único organismo nacional de acreditação é nomeado pelos Estados-Membros da UE para integrar o sistema europeu de acreditação. O organismo nacional de acreditação pode ser uma organização pública ou privada.

Independentemente do seu estatuto, no entanto, será considerado como exercendo uma atividade de autoridade pública. Os organismos indicados pelos Estados-Membros da UE funcionam como organismos oficiais no âmbito do sistema europeu de acreditação. O objetivo do Regulamento (CE) n. ° 765/2008 é reforçar o estatuto de acreditação, melhorar a coerência dos serviços de acreditação oferecidos e, em última análise, aumentar a confiança na acreditação como instrumento para o governo. A acreditação é uma ferramenta importante no âmbito mais amplo da regulação, que caracteriza as relações reais de mercado. Através da acreditação, os membros da União Europeia mantêm o poder regulatório sem prejudicar a função do livre mercado. A eficácia da regulamentação técnica depende de um forte sistema de avaliação de conformidade, que começa com regras claras e efetivas sobre acreditação. O processo de acreditação determina, no interesse público, a competência técnica e a integridade das organizações que oferecem testes, exames, verificação, inspeção, calibração e certificação (geralmente conhecidas coletivamente como serviços de avaliação ou serviços de avaliação da conformidade). A acreditação, que opera em todos os setores do mercado, fornece uma avaliação imparcial

de acordo com padrões internacionalmente reconhecidos. Oferece uma abordagem única, transparente e repetível que:

- a) é voluntariamente abraçado por negócios;
- b) reduz a necessidade de o governo central e regional empregar seu próprio pessoal de avaliação especializada;
- c) constrói confiança nos negócios e nos consumidores.

O processo de acreditação proporciona um meio eficaz em termos de custos de prestação de serviços públicos que: a) são confiáveis, de alta qualidade e seguras; b) incentivar o cumprimento regulamentar; c) envolver menos encargos administrativos e burocracia.

2.5.4. Acreditação v. Certificação

As principais diferenças entre acreditação e certificação são incorporadas no Regulamento Europeu (CEE) n. ° 765/2008. Esse regulamento proporciona um enquadramento jurídico harmonizado para a prestação de serviços de acreditação em toda a Europa, incluindo membros da UE e da EFTA.

Nos termos do regulamento, as principais diferenças entre acreditação e certificação são:

- a) Há uma estrutura legal específica para a acreditação, mas o processo de certificação é geralmente orientado pelos padrões. A acreditação confere credibilidade e até legitimidade aos processos de certificação.
- b) A acreditação, quando realizada de acordo com as normas harmonizadas reconhecidas, é considerada uma atividade de autoridade pública. A incidência do interesse público é menos direta na certificação.
- c) O credenciamento funciona sem fins lucrativos e é totalmente independente de motivações comerciais. Apesar de a certificação promover o interesse público em certo sentido, este não é o objetivo principal da atividade, que pode ser conduzida por fins lucrativos.

De acordo com o Regulamento (CEE) n. ° 765/2008, existe uma distinção clara entre acreditação e todas as atividades de avaliação da conformidade, o que envolve não apenas o processo de certificação. Quando se trata de serviços de teste ou medição, uma das considerações mais importantes deve ser que os serviços em questão devem fornecer resultados precisos e confiáveis. Para credenciamento em relação à ISO / IEC 17025: 2005, a ênfase é estabelecer a competência técnica de um laboratório para um conjunto definido de testes, medições ou calibrações. A norma também abrange requisitos de competência para um laboratório, fornecendo opiniões e interpretações de seus dados de teste, quando necessário. A certificação em relação a um padrão genérico de sistemas de gerenciamento, como a ISO 9001: 2000, é aplicável a todas as organizações, independentemente do tipo, tamanho, produto ou serviço fornecido. A ênfase é estabelecer a conformidade de uma organização com os requisitos de um sistema de gerenciamento de qualidade e, como tal, a certificação não deve ser interpretada como demonstração da competência técnica de uma organização para produzir dados ou resultados válidos.

2.5.5. Cooperação Europeia para o Acreditação

O mercado único europeu permite a livre circulação de bens, serviços e pessoas dentro da União Europeia.

Esse livre comércio pressupõe confiança no produto ou serviço oferecido e só pode ser eficaz após a eliminação das barreiras técnicas ao comércio. Os Estados-Membros da UE criaram uma rede de organismos nacionais de acreditação, a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), que garante que as competências de todos os organismos de laboratórios, inspeção e certificação sejam avaliadas segundo os mesmos princípios. A Comissão Europeia reconhece a acreditação como o mecanismo preferido para a eliminação de barreiras técnicas ao comércio e afirmou.

Produtores e exportadores fora da União Europeia costumam criticar o sistema europeu de credenciamento. O sistema realmente privilegia os organismos de acreditação europeus. Subjacente ao Sistema Europeu, existe uma filosofia diferente sobre os processos de acreditação e avaliação de conformidade. Na opinião dos europeus, essas atividades não devem ser governadas simplesmente por interesses de mercado, pois devem servir principalmente ao interesse público. Como resultado, há interferência direta do estado na regulação dos processos de acreditação. Nos EUA, diferentemente, prevalece o entendimento de que os procedimentos de acreditação e avaliação de conformidade devem ser realizados inteiramente por atores do mercado, com interferência mínima do Estado.

A acreditação é considerada uma questão importante dentro da UE. Ele reconhece a importância pública do credenciamento e seu papel essencial nos processos de avaliação de conformidade. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 é a principal norma europeia de acreditação. Esta norma prevê regras e princípios gerais sobre acreditação e fornece a base para o sistema europeu de cooperação em acreditação.

Alguns dos principais problemas identificados no sistema de acreditação europeu estão relacionados à sua natureza centralizada, diretamente controlados pelo corpo diretivo e na ausência de abertura à participação de atores não europeus (credenciadores). Este sistema difere principalmente do sistema norte-americano, no qual o sistema de acreditação é descentralizado e está sujeito às leis de mercado.

2.6. Vigilância sanitária

2.6.1. Direção-Geral Saúde e Segurança dos Alimentos

Boa parte das questões relacionadas à área da vigilância sanitária encontra-se no âmbito da ampla competência da DG Saúde e Segurança dos Alimentos. Esta tem como objetivos principais: *i)* a proteção e melhora da saúde pública; *ii)* a garantia de que a alimentação na Europa seja segura e saudável; *iii)* a proteção da saúde e do bem-estar dos animais; e *iv)* a proteção dos cultivos e florestas.

A proteção e melhora da saúde públicas envolve a direção da saúde pública da UE; a garantia da segurança da saúde; a melhora dos sistemas de saúde; a promoção da boa saúde, envolvendo nutrição e atividades físicas, e questões relacionadas ao álcool, tabaco, drogas ilícitas, saúde mental e doenças sexualmente transmissíveis; a ação contra doenças, envolvendo doenças transmissíveis, vacinação, doenças graves e crônicas, e

doenças raras; produtos farmacêuticos, tanto medicamentos para uso humano quanto medicamentos veterinários; e também biocidas.

Quanto às questões relacionadas a alimentos, animais e plantas, a Comissão Europeia pretende garantir um elevado nível de segurança alimentar e saúde animal e vegetal na UE., cuja implementação envolve várias ações, entre elas assegurar sistemas eficazes de controle e avaliar a conformidade com as normas técnicas europeias nos setores da segurança e qualidade dos alimentos, da saúde animal, do bem-estar dos animais, da nutrição animal e da fitossanidade na UE e nos países terceiros em relação às suas exportações para a UE; e gerir as relações internacionais com outros países e organizações internacionais nas matérias referidas¹²⁴.

O objetivo central da política da Comissão Europeia em matéria de segurança dos alimentos é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana no setor alimentar, aplicando uma abordagem integrada da exploração agrícola até a mesa que abranja todos os setores da cadeia alimentar. Assim, se considera como os alimentos são produzidos, processados, embalados, rotulados e vendidos.

Já o objetivo da política de saúde animal é aumentar o estado de saúde e melhorar as condições dos animais na UE. Como política de bem-estar dos animais busca-se garantir que os animais não necessitem passar por dor ou sofrimento evitáveis e obrigar o proprietário ou detentor de animais a respeitar os requisitos mínimos de bem-estar. Por sua vez, a legislação zootécnica da UE visa a promoção do livre comércio de animais reprodutores e do seu material genético, tendo em conta a sustentabilidade dos programas de melhoramento genético e a preservação dos recursos genéticos.

Por fim, a Comissão Europeia participa ativamente no estabelecimento de normas fitossanitárias e de qualidade internacionais para plantas e produtos vegetais. Ao longo dos anos, a legislação da União tem permitido uma proteção harmonizada dos “recursos verdes”. Questões como pesticidas, direitos de variedades vegetais ou organismos geneticamente modificados são alguns dos tópicos de competência da DG Saúde e Segurança dos Alimentos.

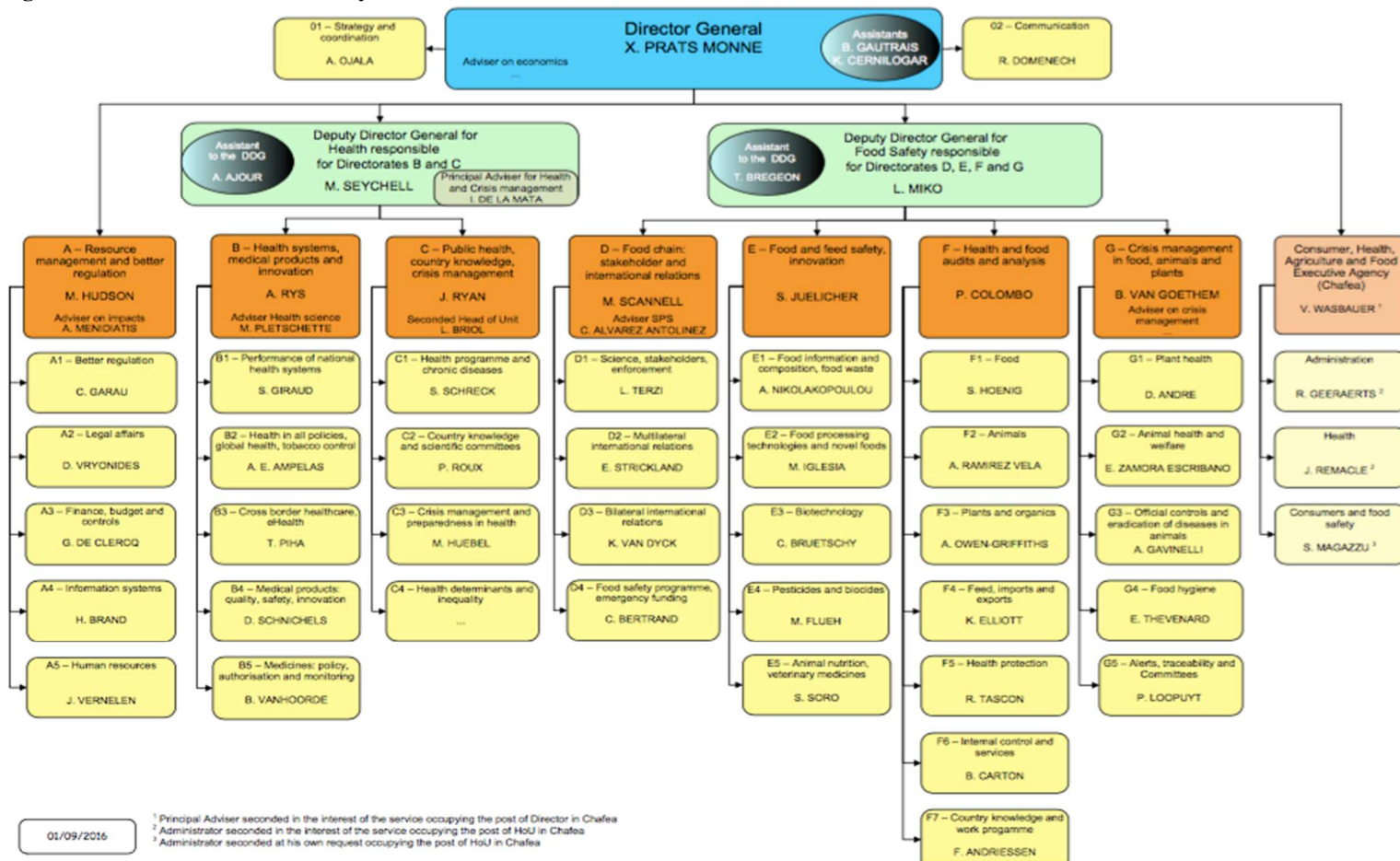
Existe primeiramente uma perspectiva de monitoramento em relação ao cumprimento das leis da UE no campo de competência da DG Saúde e Segurança dos Alimentos. Uma vez que a União tenha aprovado leis sobre segurança alimentar e de produtos, direitos do consumidor ou saúde pública, cabe aos governos nacionais, regionais e locais aplicar essas leis para garantir que comerciantes, fabricantes e produtores de alimentos cumpram as regras. Além disso, existe a necessidade de ampla consulta com todas as partes interessadas. Para que as políticas da DG sejam eficazes, as mesmas devem ter em conta as políticas da UE relacionadas com o comércio, a competitividade e o meio ambiente, por exemplo, e as preocupações das partes mais relacionadas aos temas da DG. Por fim, onde a ação da UE é necessária, a DG elabora propostas, utilizando uma mistura de leis, apoio a projetos e outras medidas, além de também apoiar as autoridades nacionais ou regionais onde estão mais bem posicionadas para agir¹²⁵.

¹²⁴ Informações disponíveis em: http://ec.europa.eu/food/index_en. Acesso em 25 abr. 2019.

¹²⁵ Informações disponíveis em: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/about_us/who_we_are_en.htm. Acesso em 25 abr. 2019.

O amplo leque de questões envolvidas no cotidiano da DG a leva a interagir com diferentes agências da UE, principalmente com a *European Food Safety Agency* (EFSA), a *European Medicines Agency* (EMA), o *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), o *Community Plant Variety Office* (CPVO), a *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (CHAFEA), e a *European Chemicals Agency* (ECA). Ainda, em alguns dos pontos considerados, o CEN possui comitês técnicos que elaboram normas técnicas na área.

Figura 32 - Health and Food Safety



Fonte: Comissão Europeia

2.6.2. Agências da União Europeia no campo da vigilância sanitária

2.6.2.1. Agência Europeia de Segurança Alimentar (*European Food Safety Agency - EFSA*)

A EFSA é uma agência criada em 2002, na sequência de uma série de crises alimentares no final dos anos 90, para ser uma fonte de aconselhamento científico e de comunicação sobre os riscos associados à cadeia alimentar. A agência foi legalmente estabelecida pela UE sob o abrigo da *General Food Law*, Regulamento 178/2002, e opera independentemente das instituições legislativas e executivas europeias, e dos Estados-Membros da UE. A *General Food Law* criou um sistema europeu de segurança alimentar em que a responsabilidade pela análise de riscos (ciência) e pela gestão de riscos (política) são mantidas separadas. A EFSA é responsável pela primeira tarefa e tem também o dever de comunicar os seus resultados científicos ao público¹²⁶.

Ao avaliar riscos, a EFSA elabora pareceres científicos que constituem a base das políticas e legislação europeias sobre os temas da segurança alimentar, da nutrição, da saúde e bem-estar dos animais, da proteção e saúde das plantas. Do mesmo modo, a partir de análises de riscos ambientais, a agência considera o possível impacto da cadeia alimentar na biodiversidade dos habitats de plantas e animais.

A maior parte do trabalho da EFSA é realizada em resposta a pedidos de pareceres científicos da Comissão Europeia, do Parlamento Europeu e dos Estados-Membros da UE. São também realizados trabalhos científicos por iniciativa própria, em especial para examinar questões emergentes e novos riscos, bem como para atualizar os métodos e abordagens de avaliação.

Tabela 33 - Princípios e normas gerais da legislação alimentar

REGULAMENTO (CE) N. 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 28 de Janeiro de 2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

Artigo 22

Atribuições da Autoridade

1. É instituída uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por «Autoridade».
2. A Autoridade deverá fornecer pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais. Deverá fornecer informações independentes sobre todas as questões desses domínios e proceder à comunicação dos riscos.
3. A Autoridade deverá contribuir para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da vida humanas e, para o efeito, ter em conta a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e a proteção do ambiente, no âmbito do funcionamento do mercado interno.

¹²⁶ Informações disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>. Acesso em 28 abr. 2019.

4. A Autoridade deverá recolher e analisar dados que permitam a caracterização e o controlo dos riscos que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais.

5. As atribuições da Autoridade incluem ainda o fornecimento de:

- a) pareceres científicos e apoio técnico e científico em matéria de nutrição humana, em relação com a legislação comunitária, e, a pedido da Comissão, assistência no domínio da comunicação sobre questões nutricionais, no âmbito do programa comunitário de saúde;
- b) pareceres científicos sobre outras questões relacionadas com a saúde e o bem-estar animal, assim como a fitossanidade;
- c) pareceres científicos sobre produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais relacionados com organismos geneticamente modificados, como definidos na Diretiva 2001/18/CE e sem prejuízo dos procedimentos aí estabelecidos.

6. A Autoridade emitirá pareceres que constituirão a base científica para a elaboração e adopção de medidas comunitárias nos domínios da sua competência.

7. A Autoridade executará as suas tarefas em condições que lhe permitam servir de ponto de referência, em virtude da sua independência, da qualidade científica e técnica dos pareceres que emitir e das informações que divulgar, da transparência dos seus procedimentos e métodos de funcionamento e da diligência na realização das tarefas que lhe forem confiadas. A Autoridade atuará em estreita cooperação com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas.

8. A Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros deverão cooperar no sentido de promover uma coerência efetiva entre as funções de avaliação, gestão e comunicação dos riscos.

9. Os Estados-Membros colaborarão com a Autoridade a fim de assegurar o desempenho das suas atribuições.

Artigo 23

Tarefas da Autoridade

A Autoridade deve:

- a) fornecer às instituições comunitárias e aos Estados-Membros os melhores pareceres científicos possíveis em todos os casos previstos na legislação comunitária e sobre qualquer questão da sua competência;
- b) promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência;
- c) prestar apoio científico e técnico à Comissão nos domínios da sua competência e, quando tal lhe for solicitado, na interpretação e estudo dos pareceres resultantes da avaliação dos riscos;
- d) encomendar os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições;
- e) procurar, coligir, cotejar, analisar e sintetizar dados científicos e técnicos nos domínios da sua competência;
- f) tomar medidas com vista a identificar e caracterizar os riscos emergentes, nos domínios da sua competência;
- g) estabelecer um sistema de redes de organismos que trabalhem nos domínios da sua competência e ser responsável pelo seu funcionamento;
- h) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica no âmbito dos procedimentos de gestão de crises aplicados pela Comissão em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;
- i) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica a fim de melhorar a cooperação entre a Comunidade, os países candidatos à adesão, as organizações internacionais e os países terceiros, nos domínios da sua competência;
- j) assegurar que o público e as partes interessadas recebam rapidamente informações fiáveis, objetivas e compreensíveis nos domínios da sua competência;

- k) formular de forma independente as suas próprias conclusões e orientações sobre os assuntos da sua competência;
- l) realizar quaisquer outras tarefas que lhe forem confiadas pela Comissão no âmbito da sua competência.

2.6.2.2. Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency* - EMA)

A *European Medicines Agency* (EMA) começou a operar em 1995, sendo desde então responsável pela avaliação científica, supervisão e monitoramento da segurança de medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para utilização na UE. A agência busca: *i)* facilitar o desenvolvimento e o acesso aos medicamentos, se valendo de uma vasta gama de mecanismos regulamentares para atingir tais objetivos; *ii)* avaliar os pedidos de pedidos de autorização de introdução no mercado, fornecendo recomendações independentes sobre medicamentos para uso humano e veterinário, com base numa avaliação científica abrangente dos dados; *iii)* monitorar a segurança durante todo o seu ciclo de vida dos medicamentos que foram autorizados na UE para garantir que seus benefícios superem seus riscos, desenvolvendo diretrizes e normas técnicas, coordenando o acompanhamento da conformidade das empresas farmacêuticas com as suas obrigações em matéria de farmacovigilância, e contribuindo para atividades de farmacovigilância internacional; e *iv)* e fornecer informações aos profissionais de saúde e pacientes sobre os medicamentos e suas utilizações aprovadas¹²⁷.

No entanto, nem todos os aspectos da regulação dos medicamentos recaem no âmbito de competência da agência. Nesse sentido, a EMA não avalia os pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado de todos os medicamentos na UE; não avalia os pedidos de autorização de ensaios clínicos; não realiza pesquisas ou desenvolve medicamentos; não toma decisões sobre o preço ou a disponibilidade dos medicamentos; não desenvolve diretrizes de tratamento; não desenvolve leis sobre medicamentos; e não emite de autorizações de introdução no mercado¹²⁸.

Tabela 34 – Instituição da Agência Europeia de Medicamentos

REGULAMENTO (CE) No 726/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

Capítulo 1

Funções da Agência Artigo 55

É instituída a Agência Europeia de Medicamentos.

¹²⁷ Informações disponíveis em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=W_C0b01ac0580028a42. Acesso em 28 abr. 2019.

¹²⁸ Informações disponíveis em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=W_C0b01ac0580028a42. Acesso em 28 abr. 2019.

A Agência é responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos.

Artigo 57

1. A Agência fornece aos Estados-Membros e às instituições da Comunidade os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação comunitária em matéria de medicamentos.

Para tal, a Agência desempenha, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

- a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos sujeitos aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado;
- b) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os folhetos informativos dos referidos medicamentos;
- c) Coordenar a fiscalização, em condições práticas de utilização, dos medicamentos autorizados na Comunidade e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da avaliação, da coordenação, da execução das obrigações de farmacovigilância e do controlo dessa execução;
- d) Assegurar a divulgação de informações relativas às reações adversas dos medicamentos autorizados na Comunidade através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros; os profissionais de saúde, os titulares de autorizações de introdução no mercado e o público têm níveis de acesso adequados a esta base de dados, sendo garantida a proteção dos dados de carácter pessoal;
- e) Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação da informação respeitante à farmacovigilância aos profissionais de saúde;
- f) Divulgar adequadamente ao público as informações em matéria de farmacovigilância;
- g) Dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CEE) n. 2377/90;
- h) Prestar aconselhamento científico sobre a utilização de antibióticos em animais criados para produção de alimentos, a fim de minimizar a ocorrência de resistência bacteriana na Comunidade; este aconselhamento será atualizado quando for necessário;
- i) Coordenar a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais, de boas práticas clínicas e a verificação do cumprimento das obrigações de farmacovigilância;
- j) A pedido, prestar apoio técnico e científico com vista a melhorar a cooperação entre a Comunidade, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros no que respeita a questões científicas e técnicas referentes à avaliação dos medicamentos, nomeadamente no contexto dos debates realizados no âmbito de conferências internacionais de harmonização;
- k) Registrar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas em conformidade com os procedimentos comunitários;
- l) Criar uma base de dados sobre os medicamentos, acessível ao público em geral, e assegurar a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no folheto informativo já tenha sido autorizada; conterá também uma secção consagrada aos medicamentos autorizados para uso pediátrico; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;
- m) Apoiar a Comunidade e os Estados-Membros na prestação de informações aos profissionais de saúde e ao público em geral relativas aos medicamentos avaliados pela Agência;
- n) Aconselhar as empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;

- o) Verificar se são respeitadas as condições impostas pela legislação comunitária relativa aos medicamentos e pelas autorizações de introdução no mercado em caso de distribuição paralela de medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;
- p) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos ou às matérias-primas utilizadas no seu fabrico;
- q) Com vista à proteção da saúde pública, recolher informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas, designadamente a existência de vacinas e outros medicamentos disponíveis para prevenir ou tratar os efeitos desses agentes;
- r) Coordenar a fiscalização da qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado exigindo que a sua conformidade com as especificações autorizadas seja verificada por um Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos ou por um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito;
- s) Transmitir anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre o resultado dos procedimentos de avaliação.

Fonte: Comissão Europeia

2.6.2.3. Centro Europeu para Prevenção e Controlo de Doenças (*European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC*)

O *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) foi criado em 2005 como uma agência da UE destinada a reforçar as defesas da Europa contra as doenças infecciosas. Sua missão consiste em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes à saúde humana provocadas pelas doenças infecciosas. Para tanto, o ECDC trabalha em parceria com os organismos nacionais de proteção da saúde em toda a Europa para reforçar e desenvolver sistemas de vigilância de doenças e de alerta prévio em todo o continente. Ao trabalhar com peritos em toda a Europa, o ECDC concentra os conhecimentos em saúde da região para desenvolver pareceres científicos oficiais sobre os riscos representados pelas doenças infecciosas atuais e emergentes¹²⁹.

Tabela 35 - Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

REGULAMENTO (CE) N. 851/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU e do Conselho de 21 de Abril de 2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

Artigo 3º

Missão e atribuições do Centro

1. A fim de reforçar a capacidade da Comunidade e dos seus Estados-Membros de proteger a saúde humana através da prevenção e do controlo de doenças humanas, a missão do Centro consiste em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana derivadas de doenças transmissíveis. No caso de outros surtos de doenças de origem desconhecida que possam propagar-se quer a partir do exterior da Comunidade quer dentro do seu próprio território, o Centro atuará por iniciativa própria até ser conhecida a origem do surto. No caso de um surto que não seja causado por uma doença transmissível, o Centro só atuará em cooperação com a autoridade competente e a pedido dessa autoridade. No desempenho da sua missão, o Centro terá plenamente em conta as responsabilidades dos Estados-Membros, da Comissão e de outras agências comunitárias, bem como as responsabilidades das organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública, a fim de assegurar a integralidade, a coerência e a complementaridade da ação.

2. No âmbito da sua missão, o Centro:

¹²⁹ Informações disponíveis em: <http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/what-we-do/Pages/Mission.aspx#sthash.FP9DCpry.dpuf>. Acesso em 23 abr. 2019.

- a) Procede à investigação, recolha, comparação, avaliação e divulgação dos dados científicos e técnicos relevantes;
 - b) Elabora pareceres científicos e prestará assistência técnica e científica, bem como formação;
 - c) Presta informações tempestivas à Comissão, aos Estados-Membros, às agências comunitárias e às organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública;
 - d) Promove a coordenação entre as redes europeias de organismos operantes nos domínios abrangidos pela missão do Centro, incluindo as redes decorrentes de atividades relacionadas com a saúde pública apoiadas pela Comissão e que operam as redes de vigilância específicas;
 - e) Troca de informações, conhecimentos especializados e práticas de excelência e facilitará o desenvolvimento e a implementação de ações conjuntas;
3. O Centro, a Comissão e os Estados-Membros devem cooperar para promover a coerência das atribuições atinentes ao respectivo quadro de atividades.

Fonte: Comissão Europeia

2.6.2.4. Community Plant Variety Office (CPVO)

Em funcionamento desde 1995, a *Community Plant Variety Office* (CPVO) é a agência da UE responsável por implementar um sistema para a proteção das variedades vegetais. A agência encoraja a inovação em variedades vegetais por meio do tratamento metódico de pedidos de direitos de proteção de variedades de plantas da União a custos acessíveis, dando ao mesmo tempo orientações aos envolvidos e assistência ao exercício dos direitos. Ao prestar assistência e conceder direitos de propriedade intelectual a novas variedades de plantas, válidas nos países da UE durante 25 anos (30 anos para as espécies de batatas, vinhas e árvores), é esperado que se ajude a defender os interesses dos criadores e garantir que seus investimentos em pesquisa e inovação sejam rentáveis¹³⁰.

2.6.2.5. Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency (CHEFA)

A *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (CHEFA) foi criada em 2005. Em 2013, seu mandato foi prolongado até 2024 e alargado para incluir ações no domínio da saúde, da defesa do consumidor e da segurança alimentar. Em 2016, o mandato foi novamente alargado para gerir a reforma dos produtos agrícolas da UE. Atualmente, a agência é responsável pela execução de uma série de programas da União relativos ao seu campo de atuação¹³¹.

Tabela 36 - Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO de 17 de dezembro de 2013 que institui a Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação e revoga a Decisão 2004/858/CE

Artigo 3º

Objetivos e funções

1. A agência é responsável pela execução de partes dos seguintes programas e ações da União:

- a) O Programa Consumidores 2014-2020;

¹³⁰ Informações disponíveis em: <http://cpvo.europa.eu/>. Acesso em 30 abr. 2019.

¹³¹ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/chafea/>. Acesso em 29 abr. 2019.

- b) O Programa de Saúde Pública 2014-2020;
 - c) As medidas de formação no domínio da segurança dos alimentos abrangidas pela Diretiva 2000/29/CE e pelo Regulamento (CE) nº 882/2004. O primeiro parágrafo é aplicável sob reserva e a partir da data de entrada em vigor de cada um destes programas.
2. A agência é responsável pela implementação do legado dos seguintes programas:
- a) O Programa Consumidores 2007-2013;
 - b) O Programa de Saúde Pública 2008-2013;
 - c) As medidas de formação no domínio da segurança dos alimentos abrangidas pela Diretiva 2000/29/CE, pelo Regulamento (CE) nº 882/2004, pelo Regulamento (CE) nº 1905/2006 e pela Decisão C(2012) 1548;
 - d) A gestão do acordo com a ANEC, Associação Europeia para a Coordenação da Representação dos Consumidores na Normalização, regulado pelo Regulamento (UE) nº 1025/2012.
3. No âmbito da execução das partes dos programas da União mencionados nos nº 1 e 2, à agência incumbem as seguintes funções:
- a) A gestão de todas as fases ou respetivas partes da execução do programa e de todas as fases ou respetivas partes do ciclo de projetos específicos com base nos programas de trabalho pertinentes adotados pela Comissão, caso a Comissão lhe tenha conferido poderes para o efeito no ato de delegação;
 - b) A adoção dos atos de execução orçamental referentes às receitas e despesas e a realização de todas as operações necessárias para a gestão do programa, caso a Comissão lhe tenha conferido poderes para o efeito no ato de delegação;
 - c) A concessão de apoio à execução do programa, caso a Comissão lhe tenha conferido poderes para o efeito no ato de delegação.
4. A agência pode ser responsável pela prestação de serviços de apoio administrativo e logístico se tal estiver previsto no ato de delegação, em prol dos órgãos de execução dos programas e no âmbito dos programas referidos.

Fonte: Comissão Europeia

2.6.2.6. Agência Europeia de Químicos (*European Chemicals Agency* - ECHA)

Entre as autoridades reguladoras, a *European Chemicals Agency* (ECHA) é a principal força promotora da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos. A agência ajuda as empresas a cumprirem a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre os mesmos, e gere substâncias químicas que suscitem preocupação.

A ECHA elabora planos e relatórios, incluídos aí programas de trabalho plurianuais, programas de trabalho anuais, e relatórios dos resultados da agência em um determinado ano; e decisões de aplicação geral que podem afetar todas as empresas, preenchendo determinados critérios objetivos ou descrevendo determinados processos da ECHA. Estas últimas envolvem medidas processuais, de acesso aos documentos da agência e de revisões de rejeições de pedidos de confidencialidade ou de pedidos de utilização de nomes químicos alternativos, e atos regulamentares. Os principais atos regulamentares dizem respeito à tarefa da agência de identificar e listar substâncias que suscitem elevada preocupação, ou seja, substâncias cancerígenas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução, substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, ou substâncias que suscitem um nível equivalente de preocupação.

As substâncias que constam nessa lista poderão ser posteriormente incluídas no Anexo XIV do Regulamento REACH e a sua utilização passará a ser sujeita à autorização¹³².

O REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) é um regulamento da UE aprovado com o objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos e, simultaneamente, de fomentar a competitividade da indústria química europeia. O regulamento promove igualmente métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias tendo em vista a redução do número de ensaios em animais.

O Regulamento REACH coloca o ônus da prova nas empresas. A fim de cumprirem o regulamento, as empresas são obrigadas a identificar e gerir os riscos associados às substâncias que produzem e comercializam na UE. Devem demonstrar à ECHA o modo como uma substância pode ser utilizada com segurança comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos. Se os riscos não puderem ser geridos, as autoridades podem restringir a utilização de substâncias de diferentes formas. A longo prazo, as substâncias mais perigosas deverão ser substituídas por outras que sejam menos perigosas¹³³.

Tabela 37 - European Chemicals Agency

REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

Article 77

Tasks

1. The Agency shall provide the Member States and the institutions of the Community with the best possible scientific and technical advice on questions relating to chemicals which fall within its remit and which are referred to it in accordance with the provisions of this Regulation.

2. The Secretariat shall undertake the following tasks:

- (a) performing the tasks allotted to it under Title II; including facilitating the efficient registration of imported substances, in a way consistent with the Community's international trading obligations towards third countries;
- (b) performing the tasks allotted to it under Title III;
- (c) performing the tasks allotted to it under Title VI;
- (d) performing the tasks allotted to it under Title VIII;
- (e) establishing and maintaining database(s) with information on all registered substances, the classification and labelling inventory and the harmonized classification and labelling list. It shall make the information identified in Article 119(1) and (2) in the database(s) publicly available, free of charge, over the Internet, except where a request made under Article 10(a)(xi) is considered justified. The Agency shall make other information in the databases available on request in accordance with Article 118;
- (f) making publicly available information as to which substances are being, and have been evaluated within 90 days of receipt of the information at the Agency, in accordance with Article 119(1);
- (g) providing technical and scientific guidance and tools where appropriate for the operation of this Regulation in particular to assist the development of chemical safety reports (in accordance with Article 14, Article 31(1) and Article 37(4)) and application of Article 10(a)(viii), Article 11(3) and Article 19(2)

¹³² Informações disponíveis em: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/decisions-of-general-application>. Acesso em 28 abr. 2019.

¹³³ Informações disponíveis em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>. Acesso em 29 abr. 2019.

- by industry and especially by SMEs; and technical and scientific guidance for the application of Article 7 by producers and importers of articles;*
- (h) providing technical and scientific guidance on the operation of this Regulation for Member State competent authorities and providing support to the established by Member States under Title XIII;*
 - (i) providing guidance to stakeholders including Member State competent authorities on communication to the public of information on the risks and safe use of substances, on their own, in preparations or in articles;*
 - (j) providing advice and assistance to manufacturers and importers registering a substance in accordance with Article 12(1);*
 - (k) preparing explanatory information on this Regulation for other stakeholders;*
 - (l) at the Commission's request, providing technical and scientific support for steps to improve cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on sound management of chemicals in developing countries;*
 - (m) keeping a Manual of Decisions and Opinions based on conclusions from the Member State Committee regarding interpretation and implementation of this Regulation; notification of decisions taken by the Agency;*
 - (n) provision of formats for submission of information to the Agency.*

Fonte: Comissão Europeia

2.6.2.7. Comitês técnicos do CEN/CENELEC no campo da vigilância sanitária

No âmbito das atividades de normalização conduzidas no CEN/CENELEC, alguns de seus comitês técnicos desenvolvem normas técnicas no campo da segurança alimentar, de químicos, de instrumentos médicos e de produtos para consumidores. As atividades da CEN em matéria de segurança alimentar estão em consonância com o objetivo da UE de alcançar o mais elevado nível possível de proteção da saúde dos consumidores de alimentos europeus, conduzindo ao uso de métodos que cumpram normas ou protocolos internacionalmente reconhecidos. Assim, a maioria das normas técnicas europeias e outros produtos desenvolvidos pelo CEN no domínio dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais são apoiados por mandatos da Comissão Europeia que solicitam o desenvolvimento de métodos validados de análise de gêneros alimentícios e alimentos para animais¹³⁴.

No setor químico, as atividades do CEN abrangem produtos petrolíferos, explosivos para uso civil, artigos de pirotecnia, fertilizantes, tintas, vernizes, adesivos, fertilizantes, agentes de superfície, derivados da pirólise do carvão, biocombustíveis sólidos, combustíveis recuperados e alergênicos. Já nos comitês técnicos dedicados à saúde, o CEN e o CENELEC desenvolvem normas técnicas europeias que estabelecem requisitos de segurança, qualidade e desempenho para os dispositivos médicos colocados no mercado europeu.

¹³⁴ Informações disponíveis em: <http://www.cen.eu/work/areas/food/Pages/default.aspx>. Acesso em 29 abr. 2019.

Tabela 38 - Órgãos técnicos de vigilância sanitária do CEN/CENELEC

Comitês técnicos de segurança alimentar	
CEN/TC 194	<i>Utensils in contact with food</i>
CEN/TC 275	<i>Food analysis - Horizontal methods</i>
CEN/TC 302	<i>Milk and milk products - Methods of sampling and analysis</i>
CEN/TC 307	<i>Oilseeds, vegetables and animal fats and oils and their by-products - Methods of sampling and analysis</i>
CEN/TC 327	<i>Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis</i>
CEN/TC 338	<i>Cereal and cereal products</i>
CEN/TC 415	<i>Traceable and sustainable cocoa</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN.

Tabela 39 - Comitês técnicos de químicos

Comitês técnicos de químicos	
CEN/TC 19	<i>Petroleum products, lubricants and related products</i>
CEN/TC 139	<i>Paints and varnishes</i>
CEN/TC 193	<i>Adhesives</i>
CEN/TC 212	<i>Pyrotechnic articles</i>
CEN/TC 223	<i>Soil improvers and growing media</i>
CEN/TC 260	<i>Fertilizers and liming materials</i>
CEN/TC 276	<i>Surface active agents</i>
CEN/TC 298	<i>Pigments and extenders</i>
CEN/TC 317	<i>Derivates from coal pyrolysis</i>
CEN/TC 321	<i>Explosives for civil uses</i>
CEN/TC 332	<i>Laboratory equipment</i>
CEN/TC 335	<i>Solid biofuels</i>
CEN/TC 336	<i>Bituminous binders</i>
CEN/TC 343	<i>Solid recovered fuels</i>
CEN/TC 347	<i>Methods for analysis of allergens</i>
CEN/TC 360	<i>Project Commit-Coating systems for chemical apparatus and plants against corrosion</i>
CEN/TC 363	<i>Project Comm-Organic contaminants (tar) in biomass producer gases</i>
CEN/TC 382	<i>Project Committee - PFOS</i>
CEN/TC 383	<i>Sustainably produced biomass for energy applications</i>
CEN/TC 386	<i>Photocatalysis</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN.

Tabela 40 - Comitês técnicos de instrumentos médicos

Comitês técnicos de instrumentos médicos	
CEN-CLC/TC 3	<i>Quality management and corresponding general aspects for medical devices</i>
CEN/TC 55	<i>Dentistry</i>
CLC/TC 62	<i>Electrical equipment in medical practice</i>
CEN/TC 102	<i>Sterilizers for medical purposes</i>
CEN/TC 140	<i>In vitro diagnostic medical devices</i>
CEN/TC 170	<i>Ophthalmic optics</i>
CEN/TC 204	<i>Sterilization of medical devices</i>
CEN/TC 205	<i>Non-active medical devices</i>
CEN/TC 206	<i>Biological evaluation of medical devices</i>
CEN/TC 215	<i>Respiratory and anaesthetic equipment</i>
CEN/TC 216	<i>Chemical disinfectants and antiseptics</i>
CEN/TC 239	<i>Rescue systems</i>
CEN/TC 258	<i>Clinical investigation of medical devices</i>
CEN/TC 285	<i>Non-active surgical implants</i>
CEN/TC 293	<i>Assistive products for persons with disability</i>

CEN/TC 316	<i>Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives</i>
CEN/TC 362	<i>Project Committee - Healthcare services - Quality management systems</i>
CEN/TC 367	<i>Project Committee - Breath-alcohol testers</i>
CEN-CLC/JWG AIMD	<i>CEN-CENELEC Jt Working Gp on Active Implant Medical Devices</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

Tabela 41 - Comitês técnicos de proteção do consumidor

Comitês técnicos de proteção do consumidor	
CEN/TC 392	<i>Cosmetics</i>
CEN/TC 426	<i>Project Com - App used for water treatment not connected to water supply - Structure</i>
CEN/TC 437	<i>Electronic cigarettes and e-liquids</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

2.7.Coerência regulatória

2.7.1. Melhoria regulatória (“*Better Regulation*”): análises de impacto e supervisão regulatória

À medida que os governos de todo o mundo tornam-se cada vez mais conscientes da necessidade de uma melhor formulação de políticas, eles estabelecem órgãos de supervisão regulatória e confiam a estes órgãos o mandato de supervisionar a qualidade da análise de impacto regulatório e a própria ação regulatória¹³⁵. Na Europa, a revisão regulatória não estava formalmente estabelecida até pouco antes do ano 2000. No entanto, essa história reflete o mesmo padrão observado nos EUA, em que o órgão de supervisão regulatória é criado em resposta ao crescimento do estado regulador. O desenho daquilo que seria o *Impact Assessment Board* (IAB) na UE, além de considerar as lições do modelo norte-americano e também as experiências no Reino Unido e na Suécia, responde à iniciativa de *Better Regulation* na União Europeia e ao apoio ao processo de análise de impacto regulatório por diferentes presidentes da Comissão¹³⁶.

A iniciativa *Better Regulation* na União Europeia envolve não só o controle sobre a produção de novas regras, mas também a revisão do estoque regulatório já existente a partir da ideia de que, ao longo do tempo, mesmo uma legislação bem concebida pode tornar-se obsoleta, mais onerosa do que necessário ou deixar de alcançar os objetivos a que se destina. Para tanto, o programa “*Regulatory Fitness and Performance (REFIT)*” foi estabelecido em 2012 para tornar o direito da UE mais simples, reduzir os custos da regulação e ainda assim conseguir benefícios.

Tabela 42 - Exemplos de propostas da Comissão Europeia destinadas a reduzir os encargos regulatórios e a burocracia

¹³⁵ WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 331.

¹³⁶ WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 315-331.

- On 6 April 2016, the Commission adopted a revised legislative proposal for Smart Borders which includes an amendment to the Schengen Borders Code to integrate the technical changes needed for a new electronic entry/exit system. The revised proposal cut the estimated costs from €1.1 billion to €480 million.
- The Commission presented an action plan on VAT on 7 April 2016¹³⁷ which announced major simplification initiatives including a proposal (to be presented in the autumn) to modernise the VAT system for cross-border e-commerce. This could lead to increased VAT revenues of €7 billion annually while decreasing business compliance costs by at least 55%.
- The Effort Sharing Decision proposal for binding annual greenhouse gas emission reductions by Member States from 2021 to 2030 will reduce administrative costs associated with compliance monitoring and reporting by approximately €345,000- 460,000 per year. This will be complemented by further simplifications in monitoring and reporting across energy and climate-related legislation later this year.
- The Commission has proposed to overhaul prospectus rules to improve access to finance for companies and to simplify information for investors. Small and medium-sized companies in particular will find it easier to raise funding when issuing shares or debt. More proportionate disclosure rules could translate into savings of about €130 million euro per year (based on the public consultation results). An EU prospectus would only be required for capital raisings above €500,000 (up from €100,000). Less complex prospectuses would also be required for smaller issuers who want to tap European markets.
- The proposal to simplify EU financial rules (recasting the Financial Regulation and amending 15 legal acts setting out sectoral financial rules) - adopted as part of the MFF midterm review - proposes a single EU financial rulebook cutting 25% of the current rules by combining the applicable rules of the various EU funding tools whenever possible.
- An ambitious simplification agenda is underway for the Common Agricultural Policy, where over 20 simplification actions have already been finalised to the direct benefit of farmers and also national administrations. Further proposals are ongoing on greening in the context of REFIT. In addition, an action plan for the rules on agricultural markets is underway, aiming for a substantial reduction of the initial 250 Commission Regulations to around 20 delegated and 20 implementing acts.
- A new data protection regulation has established a single, pan-European law replacing the 28 different laws of the Member States. This will reduce administrative burdens and make it easier for many companies to access new markets. The new rules will bring benefits of an estimated €2.3 billion per year.

Fonte: Better Regulation: Delivering better results for a stronger Union, 2016.

Sob a perspectiva do controle de qualidade em relação as novas regras, parte-se do pressuposto que pode ajudar a UE a respeitar os próprios princípios em matéria de *Better Regulation*, garantindo que as propostas se baseiam nos melhores dados e nas melhores análises disponíveis. A UE lançou em 2002 o seu procedimento formal de análise de impactos como um sistema de revisão regulatória na Comissão Europeia, com a finalidade de examinar a qualidade das análises de impacto conduzidas pelas Direções-Gerais da Comissão sobre as propostas de novas políticas. De 2002 a 2006, essas análises de impacto foram partilhadas entre a Comissão, até que, em novembro de 2006, foi criado o *Impact Assessment Board* (IAB) como um órgão de supervisão regulatória para supervisionar o processo de análise de impactos¹³⁷.

¹³⁷ WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 315.

Desde então, o IAB cumpriu o papel de controle. Assegurou a qualidade do trabalho de análise de impactos que a Comissão realiza antes de tomar decisões sobre novas iniciativas. Em 2015, o IAB é substituído por um novo órgão, o *Regulatory Scrutiny Board* (RSB), com um papel reforçado. Esse avalia a qualidade das análises de impacto que informam a tomada de decisões políticas. Caso a Comissão decida tomar medidas na ausência de uma adequada análise de impacto em seu apoio, explicará publicamente os motivos da sua decisão. Ao contrário do que sucedeu no passado, o RSB controlará igualmente as grandes avaliações e “balanços de qualidade” da legislação vigente.

Desde 2003, a Comissão preparou 975 análises de impacto em apoio as suas propostas. A mesma também concluiu 688 avaliações e realizou 704 consultas públicas abertas desde 2010.

2.7.2. Análises de impactos regulatórios

As análises de impactos são realizadas no caso de iniciativas em relação as quais se espera que tenham impactos econômicos, sociais ou ambientais significativos. As iniciativas podem ser propostas legislativas, incluindo regulamentos, diretrizes, decisões e comunicações; iniciativas não legislativas, como programas financeiros e recomendações para a negociação de acordos internacionais; e atos de implementação e atos delegados.

Os resultados do processo de análise de impactos são resumidos em um relatório de análise de impactos, de responsabilidade de cada DG a partir das diretrizes de preparação de análises de impacto, comunicando os resultados do processo aos decisores políticos e às partes interessadas para mostrar as evidências sob as quais a Comissão tomou sua decisão. A qualidade de cada relatório é verificada por um órgão independente, antes o *Impact Assessment Board* (IAB), e agora o *Regulatory Scrutiny Board* (RSB), que emite pareceres. Considerando que a Comissão dá início à legislação, suas AIs são produzidos antes da proposta legislativa ser examinada pelos legisladores, o que significa que o “timing” da avaliação é diferente do caso norte-americano.

O relatório de análise de impactos deve incluir uma descrição dos impactos ambientais, sociais e econômicos, incluindo os impactos sobre as pequenas e médias empresas e a competitividade, e uma declaração explícita se qualquer um dos impactos não for considerado significativo; sobre quem será afetado pela iniciativa e como; e sobre a estratégia de consulta e os resultados obtidos. Esses relatórios são publicados com as propostas ou com os atos adotados pela Comissão, sendo também enviados aos legisladores da UE, ao Parlamento e ao Conselho, para que os considerem enquanto decidem adotar a lei proposta¹³⁸.

Tabela 43 - Perguntas que uma análise de impactos deve responder

1	Qual é o problema e por que é um problema?
2	Por que a UE deve agir?
3	O que deve ser alcançado?
4	Quais são as várias opções para alcançar os objetivos?
5	Quais são seus impactos econômicos, sociais e ambientais e quem será afetado?

¹³⁸ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/info/law-making-process/planning-and-proposing-law/impact-assessments_en>. Acesso em 24 abr. 2019.

6	Como as diferentes opções se comparam em termos de eficácia e eficiência (custo e benefícios)?
7	Como será organizado o monitoramento e posterior análise retrospectiva?

Fonte: Better regulation: Guidelines on Impact Assessment¹³⁹

Tabela 44 - Diretrizes sobre as análises de impactos

Principais exigências

- As AIs devem estabelecer o raciocínio lógico que liga o problema (incluindo as questões subsidiárias), os seus condutores subjacentes, os objetivos e uma série de opções de políticas para resolver o problema. As AIs devem apresentar os impactos prováveis das opções, quem será afetado por elas e como.
- As partes interessadas devem poder apresentar comentários com base em uma análise de impacto inicial que descreva o problema, as questões subsidiárias relacionadas, objetivos, opções de políticas e uma primeira consideração dos impactos relevantes destas opções.
- Deve ser realizada uma consulta pública de 12 semanas na internet que abranja todos os principais elementos da AI como parte de uma estratégia mais ampla de consulta, visando as partes interessadas e as evidências relevantes.
- As AIs devem comparar as opções de políticas com base nos seus impactos econômicos, sociais e ambientais (quantificados na medida do possível) e apresentá-las no relatório da AIs.
- Certos elementos devem ser incluídos no relatório final da AIs. Estes incluem: (i) uma descrição dos impactos ambientais, sociais e econômicos e uma declaração explícita se algum deles não for considerado significativo; (ii) uma descrição clara de quem será afetado pela iniciativa e como; (iii) impactos sobre as pequenas e médias empresas; (iv) impactos sobre a competitividade; e (v) uma descrição detalhada da estratégia de consulta e dos resultados obtidos por ela.
 - O esboço da AIs deve ser apresentado ao *Regulatory Scrutiny Board* para sua avaliação. Um parecer positivo do *Regulatory Scrutiny Board* é necessário antes que se possa proceder a uma consulta inter-DGs.
 - O relatório da AIs deve ser complementado por um resumo de 2 páginas disponível em todas as línguas.

Fonte: Better regulation: Guidelines on Impact Assessment¹⁴⁰

2.7.3. O Impact Assessment Board (IAB)

Localizado no gabinete do Secretariado-Geral da Comissão Europeia, o IAB tinha como papel primordial supervisionar a qualidade das análises de impacto produzidas pelas DGs quando estas propõem novas políticas. Assim, prestava aconselhamento e emitia pareceres sobre a qualidade do trabalho de análise de impacto antes que o relatório de análise de impacto fosse concluído pelo DG competente e, se fosse o caso, formulava recomendações para trabalhos futuros.

Tabela 45 - Impact Assessment Board (IAB) mandate

IMPACT ASSESSMENT BOARD (IAB) MANDATE

¹³⁹ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/ug_chap3_en.htm>. Acesso em 28 abr. 2019.

¹⁴⁰ Informações disponíveis em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/ug_chap3_en.htm. Acesso em 28 abr. 2019.

Mission

1. The IAB aims to improve the quality of the Commission's impact assessments by strengthening quality control and providing advice and support. It will work under the direct authority of the President.

Tasks

2. The IAB will provide advice and issue opinions on the quality of the impact assessment work before the impact assessment report is finalised by the responsible department and, where appropriate, issue recommendations for further work.

Scope of activity

3. The IAB will, as a priority task, examine all impact assessments, which accompany Commission initiatives with significant impacts (including proposals of delegated and implementing acts).

4. Upon request, the IAB may also offer advice to the Secretariat General on horizontal issues relating to the further development of the Commission's impact assessment system. It may also offer support and advice, upon request, to individual departments on particularly challenging assessments and methodological issues.

Fonte: Better regulation: Guidelines on Impact Assessment

Previam-se a composição do IAB por um conselho de cinco membros formados por representantes de várias DGs, presidido e representado pelo Secretário-Geral Adjunto. A fim de garantir que o exame de cada análise de impacto individual se beneficie dos conhecimentos necessários nos três pilares - económicos, sociais e ambientais - da abordagem integrada de análise de impacto, o presidente e quatro membros rotativos do Conselho, representando os quatro grupos de DGs da Comissão identificados abaixo, participavam dessas reuniões. Cabia ao presidente decidir quais dos membros participavam nas reuniões específicas, com vista a assegurar uma presença global equilibrada nas reuniões e evitar qualquer conflito de interesses.

Tabela 46 - Rules of procedure of the impact assessment board ("Board")¹⁴¹

RULES OF PROCEDURE OF THE IMPACT ASSESSMENT BOARD ("Board")¹⁴²**Article 1****Composition and appointment**

1. The members of the Board shall be the Deputy Secretary General responsible for better regulation, acting as the Chair of the Board, and two permanent officials at Director level from each of the following groups of Directorates-General:

(1) Macroeconomic area of expertise: ECFIN, TAXUD, COMP, ESTA, TRADE (...)

(2) Microeconomic area of expertise: ENTR, MARKT, INFSO, MOVE, ENER (...)

(3) Environmental area of expertise: ENV, CLIMA, AGRI, MARE, REGIO (...)

(4) Social area of expertise: EMPL, HOME, JUST, SANCO, EAC (...)

They shall be appointed as Board members with voting rights.

2. The Director of the department in the Secretariat General responsible for smart regulation will be the alternate to the Chair of the Board.

3. The members shall be appointed by the Secretary General subject to approval by the President.

Article 3**Independence**

1. The members of the Board shall act independently in the interest of the institution and their role is to provide expertise on the quality of the impact assessments. They shall act in their personal capacity and on the basis of professional expertise. In so doing, they do not commit their department concerning individual impact assessments, nor may their department give instructions to members of the Board.

¹⁴¹ Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_rules_of_procedure_final_en.pdf. Acesso em 30 abr. 2019.

¹⁴² Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_rules_of_procedure_final_en.pdf. Acesso em 28 abr. 2019.

Ao examinar os esboços de análise de impacto, o IAB *i)* verificava a aplicação das orientações da Comissão e das normas técnicas acordadas; *ii)* emitia um parecer sobre até que ponto o grau de análise de impacto era proporcional às potencialidades econômicas, sociais e ambientais da iniciativa proposta, e *iii)* avaliava se a análise tinha qualidade suficiente quanto à confiabilidade dos dados utilizados e às ferramentas e metodologia aplicadas para a análise das opções¹⁴³.

As diferenças importantes entre o IAB (Europa) e o OIRA (EUA) derivam, em parte, dos diferentes contextos constitucionais norte-americano e europeu, bem como das diferentes finalidades de seus respectivos sistemas de análise de impactos. A análise de impacto nos EUA e na UE é conduzida e revista em diferentes fases do processo, com diferentes poderes e limitações, e para diferentes fins. Na UE, as análises de impacto são conduzidas sob uma base voluntária pela Comissão em todas as suas propostas políticas e legislativas e, em grande medida, para uso interno. Assim, as análises de impacto são revistas pelo IAB na Comissão. Consequentemente, enquanto a análise de impacto atua como um controle do poder executivo sobre o exercício dos poderes legislativos delegados no sistema dos EUA, na UE funciona como um apoio à legislação proposta¹⁴⁴. Sem poder de veto, o IAB não pode bloquear um projeto de análise de impacto ou uma proposta regulatória de uma DG.

No entanto, de acordo com Wiener e Alemanno¹⁴⁵, a mera existência do IAB parece encorajar as DGs a prepararem melhor suas análises de impacto regulatório para evitar um parecer negativo, de modo que se poderia falar no IAB exercendo algo como um *soft power* no âmbito do sistema de supervisão existente. Não obstante tal potencial, o IAB não parecia estar adequadamente equipado para realizar revisões tecnicamente sofisticadas das análises de impacto ou das propostas de políticas das DGs, principalmente por conta: *i)* da falta de regras eficazes que assegurassem a independência dos membros do IAB; *ii)* dos baixos recursos para efetivamente realizar sua missão; *iii)* da escassez de pessoal com conhecimentos técnicos especializados em metodologias de análise de impacto e em outras disciplinas relevantes para as atividades de supervisão; *iv)* da falta de avaliações retrospectivas para melhorar a qualidade das suas próprias opiniões; e *v)* do tempo insuficiente para conduzir revisões cuidadosas.

2.7.4. Regulatory Scrutiny Board (RSB)

O aprofundamento das medidas de melhoria regulatória, buscando reduzir os encargos regulatórios e a burocracia, levou à substituição do *Impact Assessment Board* (IAB) pelo *Regulatory Scrutiny Board* (RSB), em julho de 2015, com uma maior independência, uma

¹⁴³ Article 13, Impact Assessment Board (IAB) Mandate. Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_mandate_annex_sec_2006_1457_3.pdf

¹⁴⁴ WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 332.

¹⁴⁵ WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 332.

composição mais permanente e um mandato mais amplo. De acordo com o instrumento que o cria¹⁴⁶, o RSB deve desempenhar as suas funções de forma independente e preparar os seus pareceres de forma autónoma de qualquer instituição nacional ou europeia, órgão ou agência. Administrativamente, também faz parte do Secretariado-Geral da Comissão.

Por sua vez, o RSB é composto por sete membros, com mandato não-renovável de três anos: o presidente, três altos funcionários da Comissão e três agentes temporários, selecionados com base em sua comprovada experiência académica em análises de impacto, análise *ex-post* e política regulatória em geral. O primeiro deverá ser necessariamente um diretor-geral da Comissão. Todos os membros trabalham para o Conselho em tempo integral, sem outras responsabilidades políticas, e sua experiência deve abranger a macroeconomia, a microeconomia, a política social e a política ambiental, de modo a cobrir os três pilares do desenvolvimento sustentável¹⁴⁷. Em suas votações, deve-se buscar o consenso. Quando não alcançado, o Conselho deve decidir por maioria simples, excluídas as abstenções, e com voto de minerva do presidente em caso de empate¹⁴⁸.

O RSB fornece um controle central da qualidade e desempenha uma função de apoio para a análise de impacto e a avaliação do trabalho da Comissão. O mesmo examina e emite pareceres e recomendações sobre todos os projetos de análise de impacto da Comissão e sobre as principais avaliações e controle de adequação da legislação em vigor.

¹⁴⁶ EUROPEAN COMMISSION. Decision of the President of the European Commission on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 19.5.2015, C(2015) 3263 final.

¹⁴⁷ EUROPEAN COMMISSION. Communication to the Commission: Regulatory Scrutiny Board - Mission, tasks and staff. Strasbourg, 19.5.2015 C(2015) 3262 final.

¹⁴⁸ EUROPEAN COMMISSION. Rules of Procedure of the Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 05.10.2016 (2016)5764766.

Tabela 47 - Decisão do Presidente da Comissão Europeia

DECISION OF THE PRESIDENT OF THE EUROPEAN COMMISSION on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board

Article 2

Tasks

1. *The Board shall assess the quality of draft impact assessment reports, fitness check reports and major evaluation reports ("reports"). It shall issue an opinion on each report that has been submitted to it. Where necessary, the Board shall make recommendations on how the quality of a draft report should be improved.*
2. *The Board may offer advice to Commission services regarding the application and interpretation of the Better Regulation Guidelines in particularly challenging assessments/evaluations and on methodological issues. The Board may also offer advice on horizontal issues relating to the further development of the Commission's policy on better regulation.*

Article 5

Functioning

1. *The Board shall deliver its opinions, recommendations and advice in accordance with the Commission's policy on better regulation, as laid down in the Better Regulation Guidelines, and other relevant instructions to the services on agreed standards for impact assessment, evaluation, fitness checks and public consultation.*
2. *The Board shall only take decisions when at least four members, including the Chair, are present. The Board shall seek to reach as many decisions as possible by consensus. If no consensus can be reached, it shall decide by a simple majority of its members present at the meeting including the Chair, abstentions not counting as a vote. In the event of a tie, the Chair shall have the casting vote.*
3. *The Chair shall establish the Rules of Procedure of the Board, with the agreement of the President, having having consulted the First Vice-President.*
4. *The Board shall operate in accordance with its Rules of Procedure. The meetings of the Board shall not be open to the public.*
5. *The secretariat of the Board shall be provided by the Secretariat-General.*
6. *The Board, acting through its Chair, may call upon any Commission service, Commission official or external expert as appropriate, for ad hoc advice when assessing an individual impact assessment, fitness check or evaluation report bearing in mind the need to avoid any potential conflict of interest.*

Fonte: Comissão Europeia

Os pareceres do RSB fornecem recomendações sobre a forma como os relatórios de avaliação de impacto devem ser melhorados pelas DGs da Comissão. Esses pareceres são avaliações sobre a qualidade dos projetos de análise de impacto, e não avaliações das propostas legislativas apresentadas e decididas posteriormente. O RSB dá conselhos e opiniões ao nível político da Comissão. De acordo com os Métodos de Trabalho 2014-2019 da Comissão, qualquer iniciativa com uma análise de impacto deve ser acompanhada de um parecer positivo do RSB sobre o seu projeto de análise de impacto para a proposta ser lançada na consulta inter-DGs¹⁴⁹. Em caso de parecer negativo, o projeto deve ser revisto e reenviado ao RSB. O parecer acompanha o projeto de iniciativa juntamente com a análise de impacto em todo o processo de tomada de decisões da Comissão.

No geral, o número de análises de impacto apresentadas ao RSB em 2015 aumentou após uma diminuição em 2014, o ano da transição da Comissão Europeia:

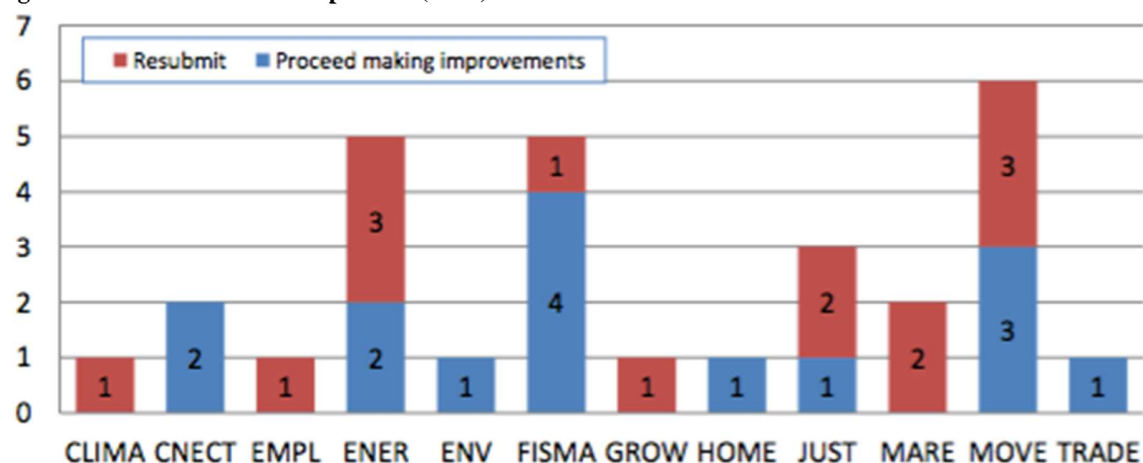
¹⁴⁹ EUROPEAN COMMISSION. Communication to the Commission: Regulatory Scrutiny Board - Mission, tasks and staff. Strasbourg, 19.5.2015 C (2015) 3262 final.

Tabela 48 - Número de análises de impacto, encontros do Board e pareceres por ano (2007-2015)

Ano	07	08	09	10	11	12	13	14	15
Análises de impacto examinadas	102	135	79	66	104	97	97	25	29
Número de encontros	22	26	21	23	25	20	19	10	15
Número de pareceres	112	182	106	83	138	144	142	35	37
Pareceres requerendo nova resubmissão	9	44	28	27	37	46	40	10	14
Taxa de resubmissão	9%	33%	35%	41%	36%	47%	41%	40%	48%

Fonte: Impact Assessment Board / Regulatory Scrutiny Board 2015 activity statistics, 2015.¹⁵⁰

Figura 33 - Pareceres do RSB por DG (2015)

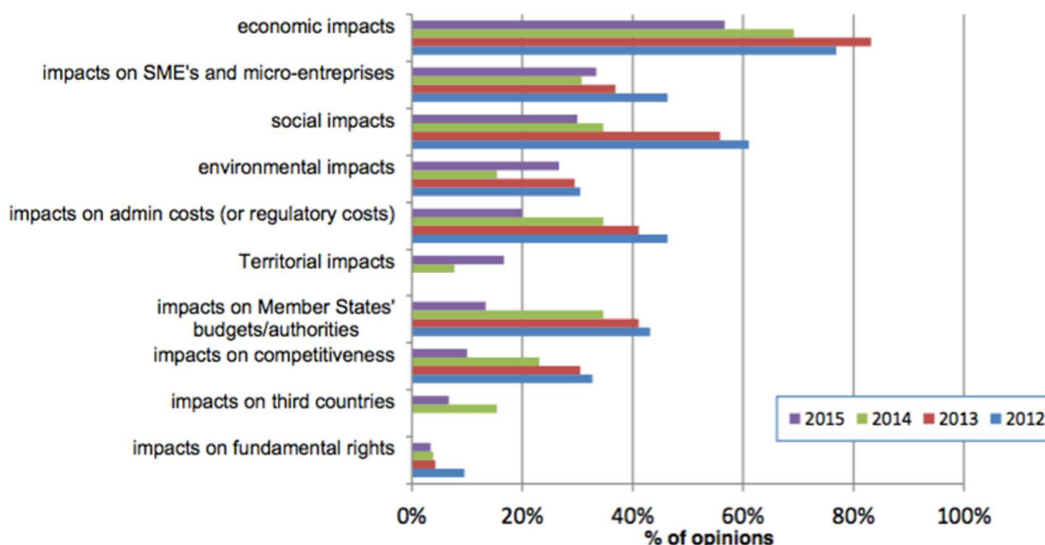


Fonte: Impact Assessment Board / Regulatory Scrutiny Board 2015 activity statistics, 2015.

No que se refere à avaliação das opções, a análise dos impactos econômicos permaneceu como a questão analítica mais comumente levantada pelo RSB, como fica claro na tabela abaixo.

¹⁵⁰ Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/key_docs/docs/iab_rsb_stats_2015.pdf. Acesso em 24 abr. 2019.

Figura 34 - Questões analíticas lançadas nos pareceres (2012-2015)



Fonte: Impact Assessment Board / Regulatory Scrutiny Board 2015 activity statistics, 2015.

2.8. Convergência regulatória

No campo do comércio internacional e na sequência da adoção de uma nova Estratégia de Comércio e de Investimentos da UE, o CEN e o CENELEC aprofundam a sua cooperação com a Comissão Europeia e procuram destacar os benefícios do modelo europeu de normalização no contexto dos diálogos comerciais e regulatórios entre a UE e os seus parceiros comerciais, bem como nas negociações comerciais multilaterais no âmbito da Organização Mundial do Comércio. No âmbito das relações com os EUA, CEN e CENELEC dialogam com o ANSI e várias organizações de desenvolvimento de normas técnicas nos EUA, com o objetivo de consolidar a cooperação transatlântica no domínio da normalização e fomentar o trabalho técnico conjunto de apoio à convergência regulatória. A ideia era de que esse diálogo apoiasse as negociações entre a UE e os EUA quanto à Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (TTIP), ao mesmo que CEN e CENELEC mantinham contatos estreitos com os serviços competentes da Comissão Europeia, sobretudo no que se refere às discussões em curso sobre barreiras técnicas ao comércio (TBT) no âmbito das negociações¹⁵¹.

Existem também na UE iniciativas de cooperação técnica entre o CEN e o CENELEC com a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), respectivamente. A partir de acordos específicos busca-se promover os benefícios das normas técnicas internacionais para o comércio internacional e para a harmonização dos mercados. O elevado nível de convergência entre normas técnicas europeias e internacionais é facilitado pela cooperação técnica em curso entre o CEN e a ISO, por meio do Acordo de Viena, e entre o CENELEC e o IEC, por meio do Acordo de Dresden e, agora, do recente Acordo de Frankfurt. Os principais objetivos de ambos os Acordos

¹⁵¹ CEN-CENELEC. Work Programme 2016: European standardization and related activities. CEN-CENELEC: Brussels, 2016, p. 72.

envolvem a disponibilização de um quadro para a melhor utilização dos recursos e conhecimentos disponíveis para o trabalho de normalização, e um mecanismo de intercâmbio de informações entre os organismos de normalização internacionais e europeus (ESOs) com o intuito de aumentar a transparência dos trabalhos em curso em ambas as esferas¹⁵².

Em janeiro de 1989, o Conselho de Administração do CEN aprovou um acordo sobre o intercâmbio de informações técnicas entre a ISO e o CEN, o chamado Acordo de Lisboa. Posteriormente, foi promovido um acordo de cooperação técnica entre a ISO e o CEN, aprovado pela Resolução 18/1990 do Conselho da ISO e pela Resolução 3/1990 da Assembleia Geral do CEN. Esse último, o Acordo de Viena, foi publicado em junho de 1991, posteriormente complementado por orientações conjuntamente desenvolvidas que apoiam a aplicação prática de seus dispositivos¹⁵³.

Com o Acordo de Viena, de junho de 1991, ISO e CEN comprometeram-se formalmente a basear o seu trabalho na normalização internacional. Em outras palavras, sempre que possível, o CEN adota as normas técnicas internacionais como normas técnicas europeias que, por sua vez, são promulgados como normas nacionais em cada um dos países membros do CEN¹⁵⁴. O aprofundamento das atividades europeias e internacionais de normalização por meio dos Acordos de Viena e de Dresden levou a que mais de 30% das normas técnicas do CEN sejam elaborados sob o Acordo de Viena¹⁵⁵.

Entre os benefícios esperados do Acordo de Viena estão o aprofundamento da transparência do trabalho em curso no CEN para os membros da ISO e a sua possibilidade de influenciar o conteúdo das normas técnicas do CEN; a não duplicação de trabalhos e estruturas, permitindo que a especialização seja focalizada e utilizada de forma eficiente em benefício da normalização internacional; e o aumento da velocidade de elaboração, disponibilidade e manutenção de normas técnicas ao estabelecer a necessidade do consenso apenas uma vez.

O acompanhamento da aplicação do Acordo é confiado a um Grupo de Coordenação Conjunta (JCG) do Conselho de Gestão Técnica da ISO (ISO/TMB) e ao Conselho Técnico do CEN (CEN/BT). O monitoramento inclui a apresentação de relatórios aos respectivos conselhos sobre os progressos ou questões específicas de preocupação e, se necessário, a revisão dos mecanismos existentes com propostas de melhoria.

¹⁵² Informações disponíveis em: <<http://www.cencenelec.eu/intcoop/StandardizationOrg/Pages/default.aspx>>. Acesso em 28 abr. 2019.

¹⁵³ Agreement on Technical Co-operation Between ISO and CEN (Vienna Agreement). Disponível em: <[http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01__Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_\(Vienna_Agreement\).pdf?nodeid=4230688&vernum=2](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01__Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_(Vienna_Agreement).pdf?nodeid=4230688&vernum=2)>. Acesso em 28 abr. 2019.

¹⁵⁴ Vienna Agreement on maximizing effectiveness of international and European standardization. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475>. Acesso em 28 abr. 2019.

¹⁵⁵ Em 10 anos, entre 1991 e 2001, mais de 4170 standards europeus se tornaram idênticos a standards ISO de um total de 13 542 standards europeus (*Vienna Agreement on maximizing effectiveness of international and European standardization*). Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475>. Acesso em 28 abr. 2019.

Com o acordo formal, o comitê técnico relevante de uma ou outra organização assume a liderança, por meio de acordo, e o outro comitê técnico contribui nomeando um determinado número de especialistas para representar os interesses dos seus membros. O segundo comitê concorda igualmente em não trabalhar separadamente sobre o objeto do projeto. Uma vez alcançado o consenso entre os especialistas dos dois comitês, o documento é votado em ambos e só se tornará uma publicação conjunta se for aprovado pelo Comitê Técnico da ISO e pelos membros do CEN¹⁵⁶.

O desenvolvimento de um projeto conjunto sob o Acordo de Viena não é a única forma de obter um documento idêntico tanto no CEN quanto na ISO. Isso pode ser feito também a partir da confirmação de um *standard* internacional existente como um *standard* europeu usando o chamado Procedimento de Aceitação Exclusiva (“*Unique Acceptance Procedure*”). Tal procedimento permite essencialmente o “*fast tracking*” de um documento de referência de outra organização como um produto do CEN¹⁵⁷.

De outro lado, em um arranjo semelhante, em 1996, o CENELEC e a IEC assinaram o Acordo de Dresden com a finalidade de criar o quadro necessário para um processo intensivo de consenso entre as atividades de desenvolvimento de normas técnicas europeias e internacionais no setor elétrico. Em contraste com o CEN, o CENELEC comprometeu-se a que todos os novos projetos de normalização sejam conduzidos pela IEC em nível internacional, se possível. A votação sobre as *normas técnicas* internacionais na IEC é sempre realizada em paralelo também no CENELEC, de forma que os projetos de normalização no âmbito internacional são automaticamente também projetos de normalização europeus. Se o resultado da votação é positivo, o CENELEC ratifica o *standard* europeu e o IEC publica o *standard* internacional. Somente quando a IEC não estiver interessada em um projeto de normalização o trabalho será realizado unicamente no âmbito europeu, casos em que o CENELEC deverá manter a IEC informada da atividade e permitir que a mesma faça observações durante a fase de consultas públicas¹⁵⁸.

Após 20 anos da parceria estabelecida por meio do Acordo de Dresden, o resultado foi um nível muito elevado de alinhamento técnico, com cerca de 80% das *normas técnicas* do CENELEC idênticas ou baseadas em publicações da IEC. Em outubro de 2016, com a assinatura do Acordo de Frankfurt¹⁵⁹, o CENELEC e a IEC reafirmaram a sua cooperação de longa data. O novo acordo preserva o espírito e a abordagem do Acordo de Dresden, em particular o compromisso estratégico do CENELEC de apoiar o primado da normalização internacional. Além disso, inclui várias atualizações com o intuito de simplificar os processos

¹⁵⁶ HATTO, Peter. Standards and Standartisation: A practical guide for researchers. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union, 2013, p. 19.

¹⁵⁷ HATTO, Peter. Standards and Standartisation: A practical guide for researchers. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union, 2013, p. 19-20.

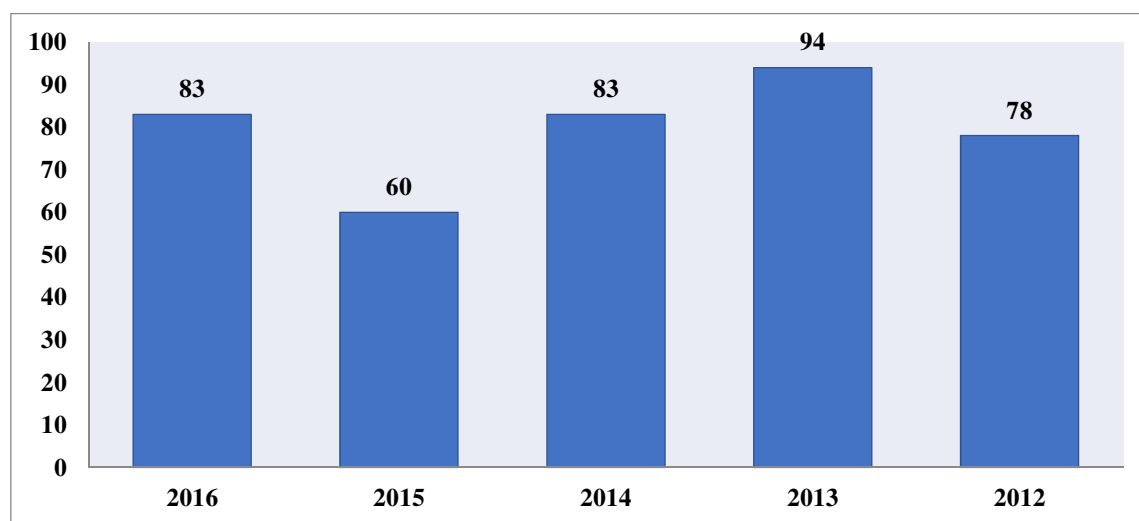
¹⁵⁸ Informações disponíveis em: <<http://eustandards.in/european-standardization/vienna-dresden-agreements/>>.

¹⁵⁹ IEC-CENELEC Frankfurt Agreement. Disponível em: ftp://ftp.cenelec.eu/CENELEC/Guides/CLC/13_CENELECGuide13.pdf. Acesso em 28 abr. 2019.

de votação em paralelo, e aumentar a rastreabilidade das *normas técnicas* internacionais adotados na Europa¹⁶⁰.

Ainda em termos de processo de convergência regulatória destacam-se as iniciativas de transparência internacional no âmbito dos Acordos de TBT e SPS, da OMC. Na UE essas notificações são remetidas pela Comissão e apresentam uma relativa estabilidade no período considerado entre os últimos cinco anos. Entre os principais temas envolvidos nas notificações destacam-se a proteção do meio ambiente, a saúde humana e animal, a saúde vegetal e rotulagem.

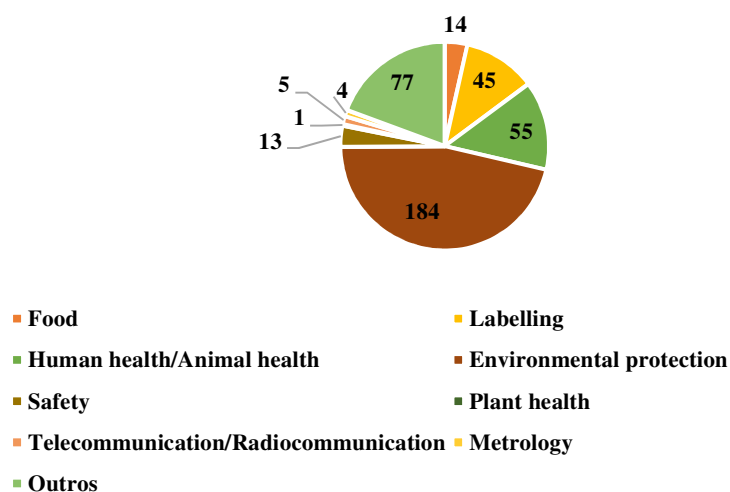
Figura 35 - Notificações ao Acordo TBT enviadas pela UE entre 2012 e 2016



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

¹⁶⁰ Informações disponíveis em: <<https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/howeare/globalpartners/iec.html>>. Acesso em 29 abr. 2019.

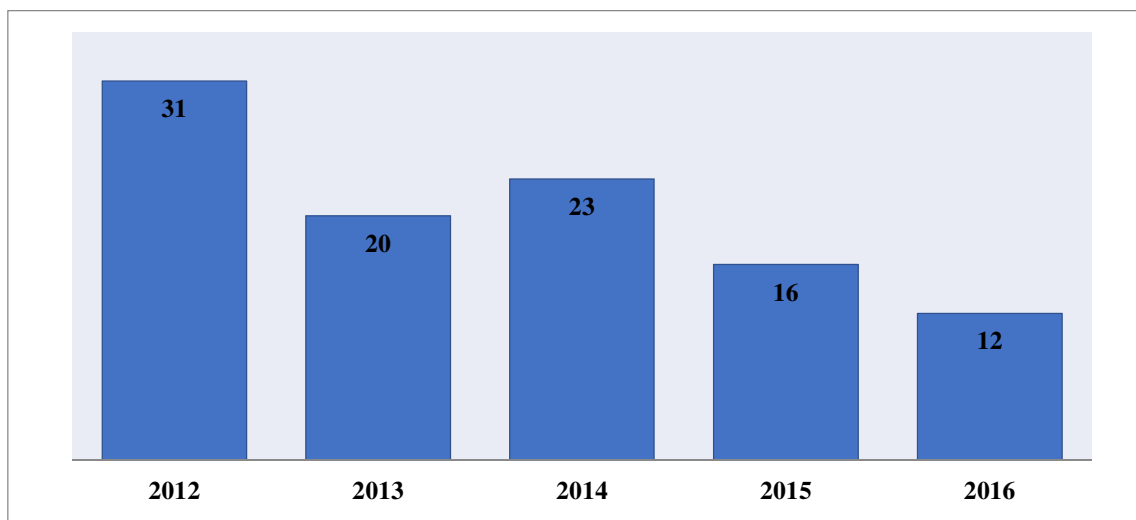
Figura 36 - Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo TBT



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

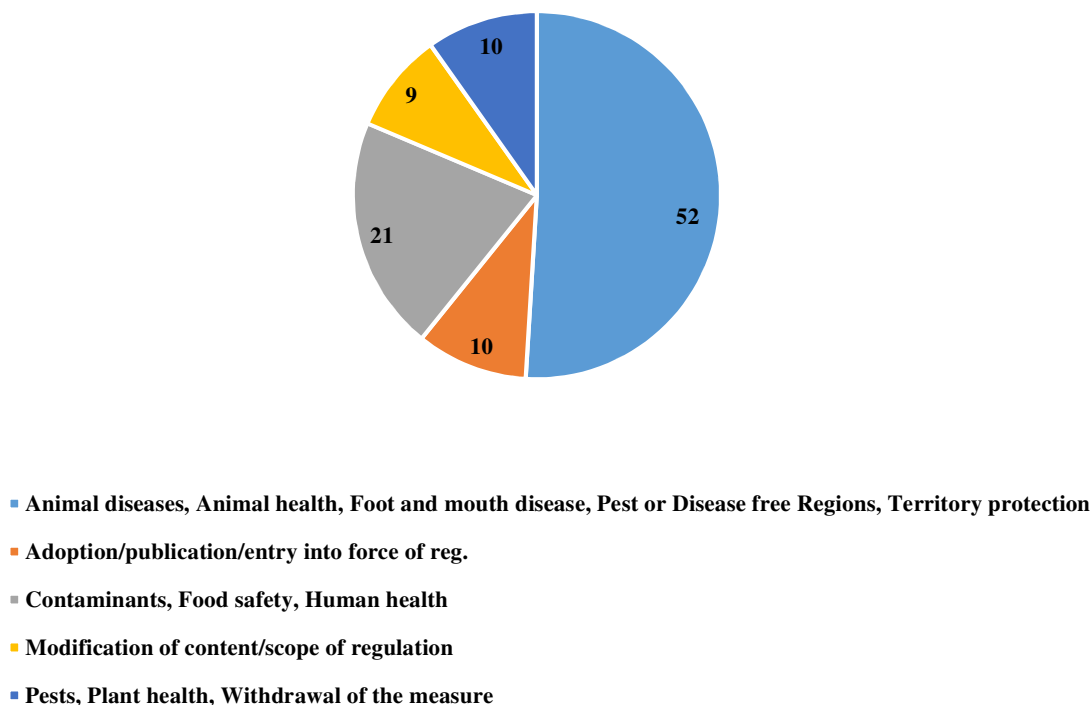
Já quanto às notificações ao Acordo SPS, feitas também pela Comissão, a tendência é de queda no mesmo período considerado no caso das barreiras técnicas ao comércio. Aqui, a predominância foi de temas relacionados a doenças e saúde animal, doenças de pé e boca, regiões livres de pestes ou doenças, e proteção do território.

Figura 37 - Notificações ao Acordo SPS enviadas pela UE entre 2012 e 2016



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 38 - Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo SPS



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

2.9. Conclusões

O processo de elaboração de regulamentos e diretivas da UE evoluiu ao longo do tempo. A Comissão Europeia mantém o monopólio sobre o poder de propor medidas nas áreas de competências incluídas no Tratado, encaminhando projetos de lei ao Parlamento e ao Conselho, ainda que a inspiração para tal legislação possa ter uma série de fontes distintas. Uma proposta legislativa só se tornará lei se seu texto for aprovado tanto pelo Parlamento quanto pelo Conselho. Diferente do que acontece nos EUA, a assinatura pelos presidentes das duas instituições é essencialmente protocolar.

Ainda que as políticas sejam em um primeiro momento desenhadas no âmbito das DGs específicas, incluídos os temas regulatórios de maior impacto para o comércio internacional estabelecidos sob o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e sob o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, é a própria Comissão Europeia a responsável por notificar à OMC projetos de lei considerados pertinentes (projetos de regulamentos e diretivas) uma vez que sejam adotadas pelo Colégio de Comissários. Em geral, a notificação também é feita após a promulgação da lei. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros notificam diretamente à OMC projetos de lei em áreas não harmonizadas no âmbito da integração regional.

Ainda que a abrangência das instituições da União Europeia envolvidas na criação de instrumentos regulatórios já não se limite aos atores principais – Comissão, Conselho e Parlamento Europeu –, incluindo agora outros organismos da UE que começam a desempenhar papéis cada vez mais importantes na governança regulatório europeia, é inegável a manutenção da centralidade da Comissão Europeia. Na ausência de delegação de poderes regulatórios significativos às agências, a Comissão viu os seus próprios poderes aumentarem progressivamente e parece agora relutante em transferi-los para as agências. Ao mesmo tempo, pode parecer mais atrativo também ao Conselho manter as competências conferidas à Comissão, sobre as quais pode manter um controle maior em relação a agências reguladoras independentes.

A criação de um número crescente de agências no âmbito europeu é um dos desenvolvimentos mais significativos na estrutura administrativa da UE. O processo de “agencificação” não fez com que as agências europeias tivessem autoridade delegada para legislar, isto é, o poder de fazer regras gerais legalmente vinculativas com a mesma força que as disposições do direito estatutário. Os poderes formais das agências reguladoras europeias são bastante limitados, e, não só a Comissão, mas também os organismos nacionais detêm controle sobre as mesmas.

Por sua vez, o processo de desenvolvimento de normas técnicas europeias avança a partir de uma das três Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI. O estabelecimento de iniciativas de cooperação entre o CEN e o CENELEC com a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), respectivamente, indica também a busca de um elevado nível de convergência entre normas técnicas europeias e internacionais, promovendo benefícios da regulação internacional para o comércio internacional e para a harmonização dos mercados. No campo do comércio internacional e na sequência da adoção de uma nova Estratégia de Comércio e de Investimentos da UE, o CEN e o CENELEC aprofundam a sua cooperação com a Comissão Europeia, participando no diálogo em torno de negociações na OMC e em outros acordos de comércio.

O avanço regulatório tem conduzido ao reconhecimento da necessidade de uma melhor formulação de políticas e o estabelecimento de órgãos de supervisão regulatória, com funções de supervisionar a qualidade das análises de impacto regulatório e a própria ação regulatória. Em particular, a partir das lições do modelo norte-americano e também das experiências no Reino Unido e na Suécia, a UE estabelece o *Impact Assessment Board*, logo substituído pelo *Regulatory Scrutiny Board*. Com poderes ampliados, o *Regulatory Scrutiny Board* é agora o responsável pela avaliação da qualidade das análises de impacto que informam a tomada de decisões regulatórias, mas também controla os balanços de qualidade da legislação vigente.

Com a conclusão das negociações do Acordo de Associação entre Mercosul e União Europeia uma nova frente de pesquisa se abre para o Brasil: a de conhecer em profundidade o funcionamento do modelo europeu de regulamentação da área técnica, incluindo regulamentos, normas e avaliação de conformidade. Um dos objetivos maiores de tal acordo é o de modernização do seu parque produtivo em busca de maior competitividade e inserção internacional. Esse objetivo só será conseguido com uma política efetiva de coerência interna

entre os principais atores do sistema e uma agressiva política de convergência regulatória com o parceiro europeu.

2.10. Referências

CHAMON, Merijn. EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016.

CRAIG, Paul; BÚRCA, Gráinne de. EU Law: text, cases and materials. 4. ed. Oxford and New York: Oxford University Press, 2007.

CARDWELL, Paul James. The changing nature of European regulatory governance. In: LEVI-FAUR, David (edit.). Handbook on the Politics of Regulation. Cheltenham, UK and Northampton, USA: Edward Elgar, p. 536-547.

CEN-CENELEC. Internal Regulations Part 1: Organization and Structure. CEN-CENELEC: Brussels, 2016.

COTTIER, Thomas. International Economic Law in transition from trade liberalization to trade regulation. Journal of International Economic Law, v. 17, n. 3, pp.671-677, 2014.

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Directives for the Negotiation on the Transatlantic Trade and Investment Partnership between the European Union and the United States of America. Disponível em: . Acesso em: 14 dez. 2016.

EUROPEAN COMMISSION, Trade Directorate; https://europa.eu/european-union/topics/trade_en; Business Directorate; https://europa.eu/european-union/topics/enterprise_en

EC – EUROPEAN COMMISSION. Good regulatory practices (GRPs) in TTIP. Disponível em: . Acesso em: 14 dez. 2018.

_____. Harmonized Standards. Disponível em: . Acesso: em 29 out. 2018.

_____. Inside TTIP. Disponível em: . Acesso em: 14 dez. 2018.

ECHA. Decisions of General Application. Disponível em: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/decisions-of-general-application>. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. Understanding Reach. Disponível em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understandingreach>. Acesso em: 19 jan. 2019.

EEA. About US. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/about-us>. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. Organisational. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/about-us/who/organisational-chart>. Acesso em: 19 jan. 2019.

EFSA. About EFSA. Disponível em: <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EMA. General Content. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42. Acesso em: 19 jan. 2017.

EPA. Regional Offices. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa>. Acesso em: 06 out. 2018.

_____. "Does EPA handle all environmental concerns?" Disponível em: <https://publicaccess.zendesk.com/hc/en-us/articles/212071687-Does-EPA-handle-all-environmentalconcerns->. Acesso em 06 out. 2018.

_____. About Office Enforcement and Compliance Assurance OECA. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-enforcement-and-compliance-assurance-oeca>. Acesso em: 05 out. 2018.

_____. International Grants and Cooperative Agreements. Disponível em: <https://www.epa.gov/international-cooperation/international-grants-and-cooperative-agreements>. Acesso em: 27 jan. 2019.

ETSI. Current Members. Disponível em: <http://www.etsi.org/membership/current-members>. Acesso em: 19 jan. 2019.

EU STANDARDS. Vienna Dresden Agreements. Disponível em: <http://eustandards.in/europeanstandardization/vienna-dresden-agreements/> Acesso em: 19 jan. 2019.

EUR-LEX. Legal Content. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/?uri=URISERV%3A14522>. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01). Disponível em: <http://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0428&from=EN>. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. General Guidelines for the Cooperation between CEN, Cenelec and ETSI and the European Commission and the European Free Trade Association, 28 March 2003. Disponível em: [http://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416\(03\)](http://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416(03)). Acesso em: 19 jan. 2019.

EUROPA. Competences. Disponível em: http://europa.eu/scadplus/constitution/competences_pt.htm. Acesso em: 19 jan. 2019.

European Commission. Article 13, Impact Assessment Board (IAB) Mandate. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/smartregulation/impact/iab/docs/iab_mandate_annex_sec_2006_1457_3.pdf. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Better regulation for better results - An EU agenda. Strasbourg, 19.5.2015 COM(2015) 215 final.

_____. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council and the Council: Better Regulation - Delivering better results for a stronger Union. Brussels, 14.9.2016 COM(2016) 615 final.

_____. Communication to the Commission: Regulatory Scrutiny Board - Mission, tasks and staff. Strasbourg, 19.5.2015 C(2015) 3262 final.

_____. Decision of the President of the European Commission on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 19.5.2015, C(2015) 3263 final.

_____. Decision of the President of the European Commission on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 19.5.2015, C(2015) 3263 final.

_____. Guide Lines. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/smartregulation/guidelines/ug_chap3_en.htm. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. Impact Assessments. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/info/law-makingprocess/planning-and-proposing-law/impact-assessments_en. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. Rules of Procedure of the Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 05.10.2016 (2016)5764766.

_____. DG Environment. Strategic Plan 2016-2020, Disponível em: http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/env_sp_2016-2020_en.pdf. Acesso em: 19 jan. 2019.

_____. European Governance – A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01).

_____. European Standards. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/europeanstandards/key-players_pt. Acesso em: 19 jan. 2019.

European Environment Agency. Multiannual Work Programme 2014–2018: Expanding the knowledge base for policy implementation and long-term transitions. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014, p. 2. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/publications/multiannual-workprogramme-2014-2018>. Acesso em: 19 jan. 2019

_____. Multiannual Work Programme 2014–2018: Expanding the knowledge base for policy implementation and long-term transitions. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014.

FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS. About FAO. Disponível em: . Acesso em: 19 jan. 2019.

HATTO, Peter. Standards and Standardisation: A practical guide for researchers. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union, 2013.

PARKER, Richard; ALEMANN, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014.

PARLAMENTO EUROPEU. As fontes e o âmbito de aplicação do direito da União Europeia. Fichas técnicas sobre a União Europeia, 2016. Disponível em: http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.2.1.pdf. Acesso em: 19 abr. 2019.

THATCHER, Mark. The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of European delegation. *Journal of European Public Policy*, v. 18, n. 6, p. 790-809, 2011.

WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 315-331.

CANADÁ

3. Canadá

3.1.Introdução

O objetivo do presente capítulo é apresentar e analisar o quadro regulatório do Canadá, incluindo o sistema de regulação técnica, de normalização técnica e de avaliação da conformidade.

Com o início das negociações de um possível acordo comercial amplo entre Mercosul e Canadá, tal análise torna-se relevante, uma vez que, na medida em que as barreiras tarifárias são reduzidas, passam a predominar as barreiras ditas não-tarifárias.

Após breve introdução, na qual serão informados dados do fluxo bilateral de comércio entre Canadá e Brasil, com a identificação dos principais produtos da pauta comercial, será analisada a estrutura do estado canadense, com foco na identificação de organismos que participam diretamente de processos de regulação, normalização e avaliação da conformidade. Também serão abordados os esforços do governo canadense para promover a coerência e convergência dos regulamentos, em âmbito interno e externo.

Para a elaboração do relatório, foram utilizadas informações colhidas, principalmente, junto aos sites do governo canadense (<https://www.canada.ca/en.html>); do *Standards Council of Canada* (<https://www.scc.ca/>); nos *Trade Policy Reviews - TPRs* do Canadá disponibilizados pelo site da Organização Mundial do Comércio (https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tpr_e.htm), especialmente os dois últimos TPRs, referentes aos períodos de 2011-2014 e 2015-2019; e no site de estatísticas de comércio exterior brasileiro, o Comex Stat (<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>).

Como será evidenciado, o sistema das regulações técnicas no Canadá é descentralizado, sendo estabelecido por diversas autoridades federais e provinciais. Na esfera federal, o desenvolvimento das regulações técnicas deve seguir as regras contidas em dois instrumentos: na Diretiva do Gabinete sobre Regulação e na Política de Desenvolvimento Regulatório (*Cabinet Directive on Regulation* e *Policy on Regulatory Development*), que são aplicáveis a todos os departamentos, agências e entidades federais. A Diretiva estabelece os quatro princípios da política regulatória federal: a) as regulações devem proteger e promover o interesse público e apoio ao governo; b) o processo regulatório deve ser aberto e transparente; c) as tomadas de decisões em regulação devem ser baseadas em evidência; e d) regulações devem servir de suporte para uma economia justa e competitiva.

No plano das normas privadas e avaliação de conformidade, o *Standards Council of Canada* – SCC é a entidade responsável por acreditar as Organizações de Desenvolvimento de Normas – SDOs (*Standards Development Organizations*) que produzem normas privadas, bem como as organizações que realizam avaliação de conformidade, os Organismos de Avaliação de Conformidade – CABs (*Conformity Assessment Bodies*).

Conforme dados constante no último relatório TPR do Canadá, de 2015 a outubro de 2018, o Canadá submeteu 207 notificações ao Comitê sobre Barreiras Técnicas, incluindo correções e apêndices, dentre as quais, 137 eram referentes a notificações de novas

regulações técnicas. No mesmo período, apenas uma *Specific Trade Concern – STC* foi apresentada contra o Canadá, no ano de 2015, referente à regulações.

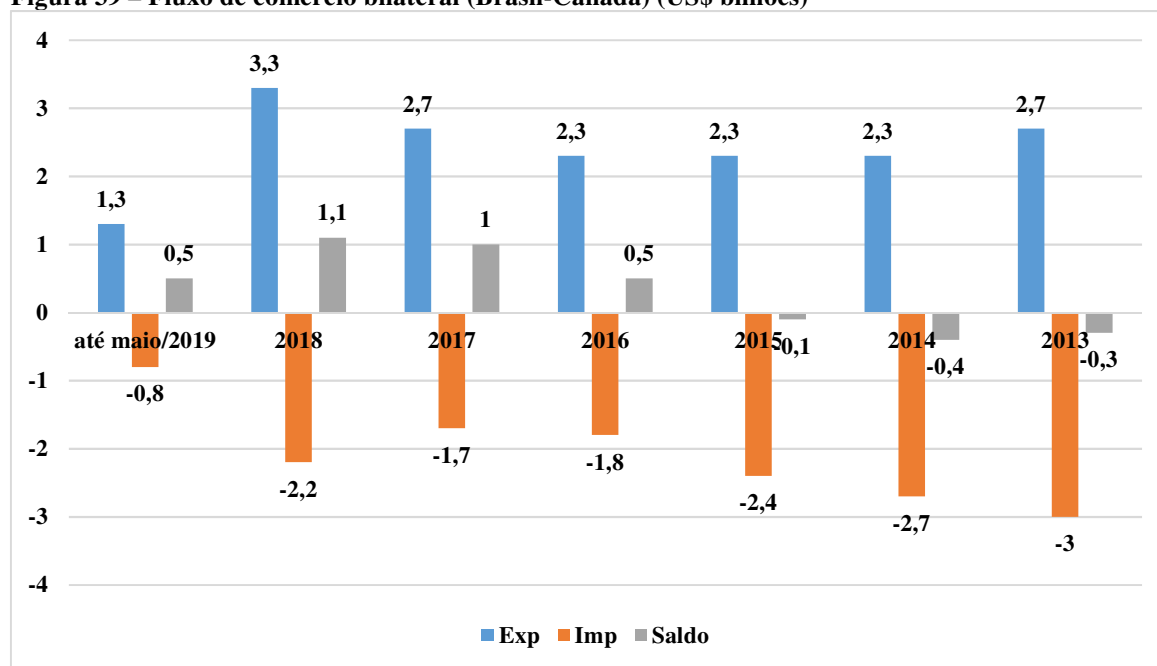
Nas seções seguintes, serão detalhados os aspectos mais importantes do sistema técnico canadense, além das ações de coerência e convergência do sistema de qualidade canadense, com ênfase nos arranjos internacionais de cooperação regulatória.

3.2. Contexto

O Canadá é uma das grandes economias atuais e tem importante participação nos fluxos comerciais internacionais. O fluxo de comércio bilateral entre Brasil e Canadá é pouco significativo, sendo que nos últimos anos o Brasil mais exportou do que importou do Canadá.

A tabela abaixo, construída com estatísticas de comércio exterior obtidas junto ao site Comex Stat do Ministério da Economia, Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC (MDIC, 2019), demonstra o histórico de exportação e importação do Brasil em relação ao Canadá, bem como os saldos positivos e negativos anuais, no período de 2013 até maio de 2019.

Figura 39 – Fluxo de comércio bilateral (Brasil-Canadá) (US\$ bilhões)



Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

No ano de 2013, o fluxo comercial entre os dois países situou-se ao redor de 5,7 bilhões, apresentou tendência de queda nos anos seguintes até 2016, voltou a subir em 2017 e, em 2018, retomou à casa dos 5,5 bilhões. O intercâmbio comercial entre os dois países é relativamente equilibrado, alternando superávits para o Brasil (2018, 2017 e 2016) e para o Canadá (2015, 2014, 2013).

Os principais produtos do comércio bilateral exportados pelo Brasil ao Canadá são: produtos químicos e compostos inorgânicos ou orgânicos (HS 28); pérolas, pedras e metais preciosos, metais preciosos, bijuterias e moedas (HS 71); ferro fundido, ferro e aço (HS 72); açúcares e produtos de confeitaria (HS 17); caldeiras, máquinas e aparelhos

(HS 84). A lista de produtos importados pelo Brasil do Canadá é composta, principalmente, pelos seguintes produtos: adubos (HS 31); combustíveis minerais, óleos e produtos minerais (HS 27); caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos (HS 84); aeronaves, aparelhos espaciais e suas partes (HS 88); plástico e suas obras (HS 39).

As tabelas abaixo detalham os tipos de produtos e os valores no comércio bilateral para o ano de 2018.

Tabela 49 – Principais produtos de exportação

Código SH2	Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
28	Produtos químicos inorgânicos; compostos inorgânicos ou orgânicos de metais preciosos, de elementos radioativos, de metais das terras raras ou de isótopos	\$ 120.0767.920
71	Pérolas naturais ou cultivadas, pedras preciosas ou semipreciosas e semelhantes, metais preciosos, metais folheados ou chapeados de metais preciosos (plaquê), e suas obras; bijuterias; moedas	\$ 436.453.882
72	Ferro fundido, ferro e aço	\$ 347.988.539
17	Açúcares e produtos de confeitaria	\$ 312.743.684
84	Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	\$ 193.237.657
09	Café, chá, mate e especiarias	\$ 114.475.890
26	Minérios, escórias e cinzas	\$ 113.051.393
27	Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	\$ 63.634.539
85	Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	\$ 54.901.120
74	Cobre e suas obras	\$ 40.949.275

Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Tabela 50 – Principais produtos de importação

Código SH2	Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
31	Adubos (fertilizantes)	\$ 1.018.286.689
27	Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	\$ 285.947.047
84	Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	\$ 170.379.062
88	Aeronaves e aparelhos espaciais, e suas partes	\$ 95.918.298
39	Plásticos e suas obras	\$ 85.403.707
30	Produtos farmacêuticos	\$ 62.189.916
48	Papel e cartão; obras de pasta de celulose, de papel ou de cartão	\$ 60.323.195
85	Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	\$ 54.889.712
72	Ferro fundido, ferro e aço	\$ 50.102.127
10	Cereais	\$ 50.035.205

Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Nos itens seguintes, serão analisados a estrutura e do Estado canadense e seu sistema de regulação técnica, normalização e avaliação da conformidade. Aspectos concernentes aos

mecanismos de manutenção e aprimoramento da coerência regulatória e de busca de convergência regulatória serão estudados nos dois itens finais do relatório.

3.3. Estrutura de governo

3.3.1. A organização federative do Canadá

O Canadá é um Estado Federativo, composto pelo governo federal, dez províncias (Alberta, British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, Prince Edward Island, Quebec, Saskatchewan), três territórios (Northwest Territories, Nunavut, Yukon) e municípios.

O estado canadense foi criado por um ato legal do Parlamento do Reino Unido, o *British North America Act*, 1867, que uniu as colônias britânicas de *United Province of Canada*, *Nova Scotia*, e *New Brunswick*. Posteriormente, esse instrumento legal passou a ser chamado *Constitution Act*, 1867, tornando-se a primeira Constituição do Canadá que, alguns anos depois, seria emendada pelo *Constitution Act*, 1982.

Como lei suprema do Canadá, a Constituição estabelece as instituições e divisão de poderes do governo (executivo, legislativo e judiciário) e define poderes e atribuições de cada. Reafirma o sistema legal dual do país (common law e civil law) e inclui disposições sobre direitos aborígenes e direito dos tratados. Com relação à forma de governo, o país é estruturado como uma monarquia constitucional e governo democrático parlamentar (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Na monarquia constitucional canadense, os deveres de chefe de Estado e chefe de governo são distintos. Como o país é um membro da *Commonwealth*, a atual chefe de Estado do Canadá é a Sua Majestade (*Her Majesty The Queen*), Rainha Elizabeth II. O poder de governar é também investido na Rainha, mas o Governador Geral (*Governor General*) e os dez Vice-Governadores (*Lieutenant Governors*) das províncias, são quem representam a Coroa no Canadá e possuem poderes para executar deveres e responsabilidades para atuar em nome da Rainha.

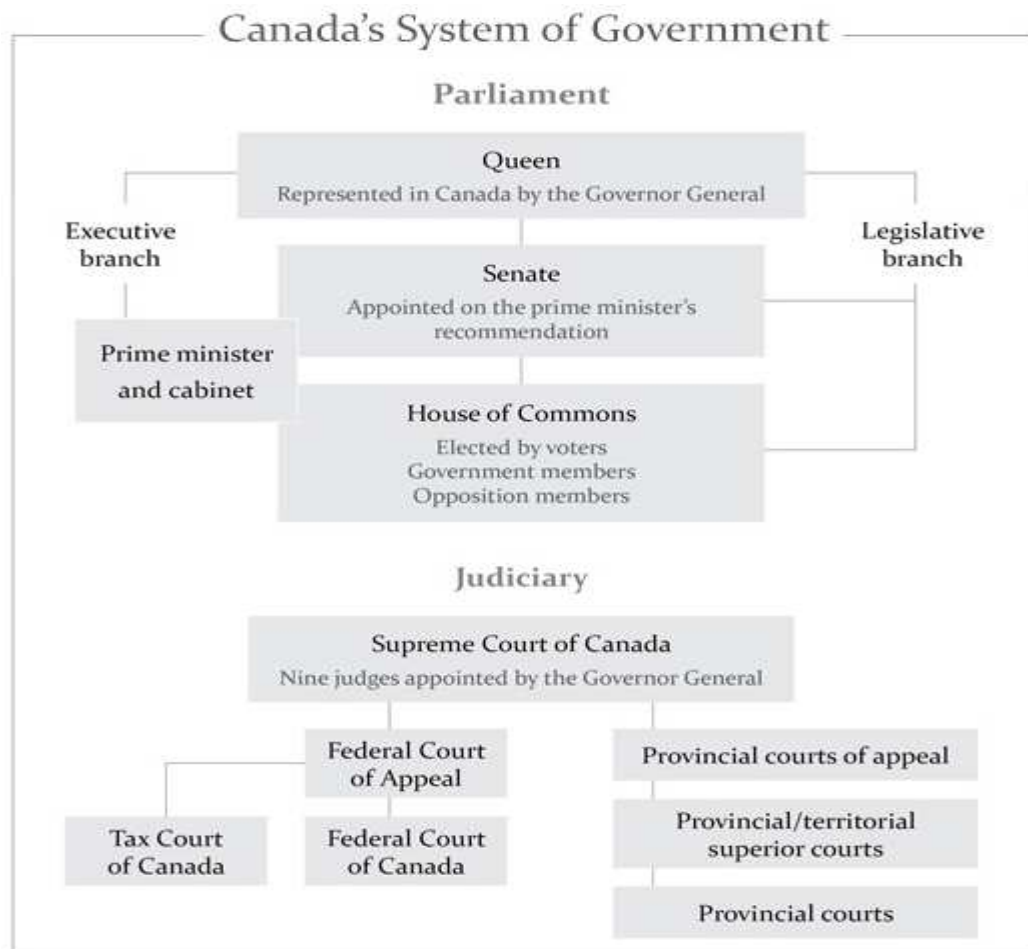
O Poder Executivo (*Executive Branch*) federal, embora seja constitucionalmente estabelecido na Rainha e no Governador Geral, na prática é exercido pelo Primeiro Ministro (*Prime Minister*) e pelos Ministros de seu Gabinete (*Cabinet*).

O Poder Legislativo (*Legislative Branch*) federal, composto pelo Senado e pela Casa dos Comuns, é representado pelo Parlamento, embora, formalmente, a rainha também faça parte do Parlamento. Nas províncias, as legislaturas consistem nos Vice-Governadores e assembleias eleitas.

Formalmente, o Parlamento do Canadá (PARLIAMENT OF CANADA, 2019) é composto por 3 partes: pela Rainha (representada pelo Governador Geral), pelo Senado (*Senate*) e pela Casa dos Comuns (*House of Commons*). O Governador Geral deve dar aprovação real a um projeto de lei para que se torne lei. Por convenção constitucional, o consentimento real é sempre dado a projetos de lei aprovados pelo Senado e pela Câmara dos Comuns.

Por fim, importante destacar que o sistema legal canadense é baseado nos sistemas inglês e francês, que foram levados ao país pelos exploradores e colonizadores ingleses e franceses nos séculos XVII e XVIII. Após a Batalha do Quebec, em 1759, o país adotou a *common law*, exceto o Quebec, que segue a *civil law*. Assim, o Quebec é a única província que possui um Código Civil, baseado no Código Napoleônico enquanto, no restante do Canadá aplica-se a *common law*. Assim, o Canadá tornou-se uma combinação entre os sistemas *common law* e *civil law* (o chamado *bijuralism*). As leis federais e regulações devem respeitar os dois sistemas, expressando os conceitos legais em inglês e em francês (DEPARTMENT OF JUSTICE, 2019). O país também possui um Código Criminal, considerado um Código de aplicação em todo o país. (DEPARTMENT OF JUSTICE, 2019).

Figura 40 - Sistema de Governo do Canadá



Fonte: Departamento de Justiça do Canadá. Elaboração: CCGI/FG-EESP

3.3.2. Parlamento

Conforme o *Constitution Act*, de 1867, o Parlamento canadense é composto pelo poder executivo, representado pela Rainha, e pelo poder legislativo, representado pelo Senado e pela Casa dos Comuns (poder legislativo) que, juntos, criam as leis canadenses.

Formalmente, quando o Parlamento é mencionado, automaticamente deve-se subentender que as três instituições estão incluídas. Contudo, o poder legislativo (*legislative branch*)

do governo é composto pelas instituições do Senado e da Casa dos Comuns que, quando referidas conjuntamente, são também equiparadas à instituição do Parlamento.

Como mencionado, o Canadá é uma confederação de 10 províncias e 3 territórios sob um governo federal comum. O Parlamento, composto pela Rainha (representada pelo Governador Geral), pelo Senado e pela Casa dos Comuns, deve representar os canadenses de todo o país e, assim, contar com parlamentares oriundos de todas as províncias e territórios.

3.3.2.1. Poder Executivo (*Executive Branch*)

3.3.2.1.1. A Rainha (*The Queen*)

A Rainha é a chefe formal do governo canadense, representada federalmente pelo Governador Geral e, nas províncias, pelos Vice-Governadores. O Parlamento e a legislatura provincial apenas se reúnem mediante convocação real. Algumas vezes a Rainha dá o consentimento pessoalmente aos atos federais, mas na maioria das vezes a tarefa é cumprida pelo Governador Geral e, nas províncias, pelos Vice-Governadores (PARLIAMENT OF CANADA, 2019).

3.3.2.1.2. Governador Geral e Vice-Governadores

O Governador Geral (*Governor General*) exerce os poderes e responsabilidades do Chefe de Estado do Canadá, ou seja, atua como representante de Sua Majestade, de forma não partidária e apolítica, no plano do governo federal (THE GOVERNOR GENERAL OF CANADA, 2019). É indicado pela Rainha, aconselhada pelo Primeiro Ministro, e ocupa o posto, geralmente, por 5 anos.

As responsabilidades do Governador Geral incluem: a execução de deveres constitucionais, servir como Comandante-Chefe (*Commander-in-chief*) das forças armadas, representar o Canadá em eventos e cerimônias nacionais e no exterior, incentivar a excelência apresentando honras e prêmios para reconhecer pessoas extraordinárias em nome de todos os canadenses, e promover a união do povo canadense. Uma de suas mais importantes responsabilidades constitucionais é garantir que o Canadá tenha sempre um Primeiro-Ministro e um governo com a confiança do Parlamento, podendo aconselhá-lo.

Outros deveres constitucionais do Governador Geral incluem: presidir o juramento do Primeiro Ministros, de seus Ministros e do Chefe de Justiça; convocar, prorrogar e dissolver o Parlamento; entregar os discursos da Rainha; conceder Aprovação Real (*Royal Assent*) aos atos do Parlamento; nomear membros do Conselho Privado, Vice Governadores e alguns juízes, aconselhado pelo Primeiro Ministro; e assinar documentos oficiais.

Os Vice-Governadores (*Lieutenant Governors*) complementam as funções e responsabilidades da Rainha nas províncias do mesmo modo que o Governador Geral no plano federal. Cada uma das dez províncias do Canadá possui um Vice-Governador, que é indicado pelo Governador Geral, conforme recomendação do Primeiro Ministro,

geralmente para um mandato de 5 anos. São os mais elevados oficiais dentro das províncias e representação da Rainha em suas jurisdições.

3.3.2.1.3. Primeiro Ministro, Gabinete e Ministros

O Governador Geral governa por meio de um Gabinete (*cabinet*), que é o órgão que estabelece as políticas de governo e prioridades para o país (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). O Gabinete é composto pelos Ministros nomeados e dirigidos pelo Primeiro Ministro.

O Primeiro Ministro é indicado ao cargo pelo Governador Geral, de forma direta. Normalmente, o indicado é membro da Câmara dos Comuns e, se não for, deve buscar ser nas próximas eleições. Uma vez indicado, é o Primeiro Ministro quem escolhe os outros Ministros que comporão o gabinete, que são formalmente nomeados pelo Governador Geral ou, nas províncias, pelos Vice-Governadores.

O Gabinete funciona como um fórum do Primeiro Ministro para criação de consenso e assegurar o acordo entre os Ministros. Pelo princípio da responsabilidade ministerial coletiva (*principle of collective ministerial responsibility*), os Ministros podem ser francos sobre seus posicionamentos quando estão em particular no Gabinete, mas devem apoiar as decisões do Governo em público. Como um grupo, os Ministros são responsáveis pelas ações de seu governo perante o Parlamento e podem falar sobre políticas de governo apenas após tomarem decisões em particular entre si (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). As decisões do gabinete não passam, necessariamente, por maioria de votos, prevalecendo a opinião do Primeiro Ministro (PARLIAMENT OF CANADA, 2019).

O Primeiro Ministro também pode pedir a qualquer um dos seus Ministros que renuncie ou aconselhar ao Governador Geral que o remova, e o conselho seria seguido. Se após uma eleição, mais da metade dos assentos na Câmara dos Comuns ou nas legislaturas forem ocupados por um partido contrário ao Gabinete no cargo, o Gabinete deve renunciar e o Governador Geral ou um Vice-Governador chama o líder do partido vitorioso para se tornar Primeiro Ministro e formar um novo gabinete (PARLIAMENT OF CANADA, 2019).

Cada Ministro do Gabinete possui uma responsabilidade ministerial individual (*individual ministerial responsibility*) e é normalmente responsável por um departamento de governo.

Atualmente, o Gabinete do Canadá conta com 36 integrantes, incluindo-se o Primeiro Ministro e os Ministros responsáveis pelos seguintes departamentos (PARLIAMENT OF CANADA, 2019):

Tabela 51 - Departamentos do Gabinete

Gabinete do Canadá
Prime Minister
Minister of Public Safety and Emergency Preparedness
Minister of Veterans Affairs
Minister of National Defence
Minister of Crown-Indigenous Relations
Minister of Intergovernmental and Northern Affairs and Internal Trade

Minister of Innovation, Science and Economic Development
Minister of Finance
Minister of Foreign Affairs
Minister of Families, Children and Social Development
Minister of Transport
Minister of Agriculture and Agri-Food
Minister of International Trade Diversification
Minister of Tourism, Official Languages and La Francophonie
Minister of National Revenue
Minister of Environment and Climate Change
Minister of National Defence
Minister of Natural Resources
Minister for Women and Gender Equality
Minister of International Development
Minister of Public Services and Procurement
Minister of Accessibility
Minister of Science and Sport
Minister of Employment, Workforce Development and Labour
Leader of the Government in the House of Commons
Minister of Infrastructure and Communities
Minister of Democratic Institutions
Minister of Immigration, Refugees and Citizenship
Minister of Health
Minister of Indigenous Services
Minister of Canadian Heritage and Multiculturalism
Minister of Border Security and Organized Crime Reduction
Minister of Small Business and Export Promotion
Minister of Seniors
Minister of Fisheries, Oceans and the Canadian Coast Guard
Minister of Justice
Attorney General of Canada
Minister of Rural Economic Development
President of the Treasury Board
Minister of Digital Government

Fonte: Parlamento do Canadá. Elaboração: CCGI/FGV-EESP

3.3.2.1.4. Conselho Privado da Rainha para o Canadá (*Queen's Privy Council for Canada*)

Além de deverem ser ou se tornarem membros da Casa dos Comuns ou do Senado, todos os Ministros escolhidos para o Gabinete devem ser ou se tornar membros do Conselho Privado da Rainha para o Canadá (*Queen's Privy Council for Canada*). Os Conselheiros Privados são nomeados pelo Governador Geral, sob o conselho do Primeiro Ministro, e a associação é vitalícia, salvo e forem demitidos.

O Conselho Privado da Rainha para o Canadá é composto não apenas pelo grupo de Ministros do Gabinete, como também ex-Ministros, Chefe de Justiça atual e anteriores, ex-Governadores Gerais, ex-oradores da Casa dos Comuns e do Senado, além de canadenses de destaque, escolhidos para aconselhar a Rainha em assuntos de importância para o país, o que inclui assuntos de Estado e constitucionais.

Quando o Governador Geral atua por meio, ou aconselhado, ou com o consentimento, ou em conjunto com o Conselho Privado da Rainha para o Canadá (*Queen's Privy Council*

for Canada), é referido como Governador no Conselho (*Governor in Council*) (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O Conselho Privado raramente se reúne por completo, apenas Ministros e alguns não Ministros atendem as raras cerimônias. O Conselho é requisitado para se reunir em ocasiões como: a proclamação de um novo Rei e requerimento de consentimento para a realização de um casamento real. A última reunião formal do Conselho Privado do Canadá ocorreu em 1981, para dar o consentimento formal ao casamento do Príncipe de Wales com Lady Diana Spencer.

Destaque-se que, no Conselho Privado da Rainha, funciona o Conselho do Tesouro, de essencial importância para o tema da regulamentação no Canadá, o que inclui regulações técnicas em barreiras não tarifárias. A atuação do Conselho do Tesouro será retomada adiante.

3.3.2.2. Poder Legislativo (Legislative Branch)

O poder legislativo, integrado pelo Senado e pela Casa dos Comuns, compõe o Parlamento juntamente com a Rainha, representada pelo Governador Geral (poder executivo). Cada casa, o Senado e a Casa dos Comuns, possui um Orador (*Speaker*), que representa sua casa quando em negociação com uma das outras partes do Parlamento (Rainha-Governador Geral, Senado e Casa dos Comuns). Os oradores são também responsáveis por garantir que as regras de ordem sejam seguidas em cada casa.

O processo legislativo no Canadá segue o sistema bicameral, composto pelo Senado (*Senate*), também referido como *Upper House*, e pela Casa dos Comuns (*House of Commons*), também referida como *Lower House*.

Propostas de novas legislações são sugeridas, debatidas e sujeitas à votação em ambas as casas. Apenas após receberem aprovação em cada uma das duas casas é que os projetos de lei podem seguir para receber Aprovação Real (*Royal Assent*) pelo Governador Geral e serem transformados em leis.

3.3.2.2.1. Senado

O Senado (*Senate*), criado para contrabalançar a representação da população na Câmara dos Comuns, é composto por 105 senadores que examinam a legislação, sugerem melhorias, corrigem erros, propõem emendas e rejeitam projetos de lei quando consideram necessário (PARLIAMENT OF CANADA, 2019). Obrigatoriamente, antes de se tornarem leis, os projetos precisam passar pela aprovação do Senado.

Os Senadores podem propor seus próprios projetos de lei e debates sobre questões de importância nacional, iniciando qualquer projeto de lei – exceto projetos que prevejam gasto de dinheiro público ou imposição de tributos. Boa parte do trabalho do Senado é desenvolvida por seus Comitês, que analisam projetos, cláusula por cláusula e ouvem as partes interessadas que podem ser afetadas pela aprovação das leis. O Senado também conduz investigações em assuntos de interesse públicos importantes que levam à alterações ou propostas de legislações (PARLIAMENT OF CANADA, 2019).

Diferente dos integrantes da Câmara dos Comuns, os Senadores não são eleitos pela população, mas sim, são indicados para o exercício de suas funções pelo Governador Geral, conforme recomendações do Primeiro Ministro. Muitos possuem conhecimentos especializados e experiência jurídica, empresarial ou administrativa, o que inclui ex-ministros, ex-líderes de províncias, ex-prefeitos, advogados eminentes e agricultores experientes.

O Orador do Senado é apontador pelo Governador Geral, aconselhado pelo Primeiro Ministro.

3.3.2.2.2. Casa dos Comuns

A Câmara dos Comuns (*House Of Commons*) é o maior principal órgão legislativo do Canadá. Conta, atualmente, com 335 membros, que são eleitos pela população em eleição federal. Os assentos na Câmara dos Comuns são distribuídos proporcionalmente à população de cada província ou território, sendo que cada província ou território deve ter na Câmara dos Comuns, pelo menos, a mesma quantidade de assentos do Senado (PARLIAMENT OF CANADA, 2019).

Como um órgão composto por grande quantidade de integrantes eleitos pelo povo, a Câmara dos Comuns funciona como um grande fórum de debate da nação. Conforme procedimentos da Câmara dos Comuns, o Primeiro Ministro e o Gabinete só podem exercer sua autoridade com o consentimento e aprovação da maioria dos membros da Câmara dos Comuns.

Apenas a Casa dos Comuns pode apresentar projetos de lei sobre tributação e gastos públicos, embora dependam de aprovação do Senado. De qualquer maneira, raramente o Senado obstrui a aprovação de projetos de lei iniciados pela Casa dos Comuns, até porque, os Senadores não são eleitos pelo povo.

O Orador da Casa dos Comuns é escolhido por seus membros.

3.4. Atividades Regulatórias em barreiras não tarifárias no Canadá

3.4.1. Panorama Geral

O Canadá, como outros países, utiliza regulações técnicas (*technical regulation*) e normas privadas (*standards*), além de avaliação de conformidade (*conformity assessment*), para garantir padrões que assegurem saúde e segurança de seus cidadãos, proteção do meio ambiente e consumidores.

Possui um sistema de normalização próprio, que é composto por mais de 350 organizações e 15.000 membros envolvidos no desenvolvimento de normas, certificação de produtos ou serviços, testes e registros de sistema de gestão (WTO, 2015).

A produção de regulações técnicas no país é descentralizada, podendo ser criadas por autoridades federais e provinciais, seguindo as regras contidas na Diretiva do Gabinete sobre Regulação (*Cabinet Directive on Regulation*) e na Política de Desenvolvimento Regulatório (*Policy on Regulatory Development*). Ambas as regras, do Conselho do Tesouro (*Treasury Board*), estabelecem os procedimentos que devem ser observados para

a criação de regulamentos em geral, inclusive regulações técnicas. O Conselho do Tesouro possui, dentre suas funções, a responsabilidade de realizar a supervisão regulamentar das regulações em geral do Canadá, o que inclui as regulações técnicas.

A produção de normas privadas, por sua vez, é realizada por oito Organizações de Desenvolvimento de Normas – SDOs (*Standards Development Organizations*), e acreditadas pelo Conselho de Normas do Canadá – SCC (*Standards Council of Canada*).

A avaliação de conformidade é realizada por organizações acreditadas, também, pelo Conselho de Normas do Canadá – SCC que podem ser de seis tipos: laboratórios de ensaio e calibração; órgãos de registro de sistemas de gestão; organismos de certificação de pessoal; organismos de certificação de produtos; órgãos de inspeção e provedores de cursos de auditoria (SCC, 2019). As organizações acreditadas para realizar avaliação de conformidade são os Organismos de Avaliação de Conformidade - CABs (*Conformity Assessment Bodies*).

Os integrantes do sistema reconhecem que os regulamentos e normas podem ter efeito de restringir ou distorcer o comércio. Assim, por meio de sua participação na Organização Mundial do Comércio – OMC, no Tratado do Atlântico Norte – Nafta, e em outras negociações bilaterais de livre comércio, o Canadá busca promover a adoção e o cumprimento de regras e procedimentos relacionados a regulações técnicas e normas privadas, de forma a não criar barreiras desnecessárias (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Para atendimento dos compromissos assumidos pelo Canadá perante a OMC, o país designou a Divisão de Barreiras e Regulamentações Técnicas (*Technical Barriers and Regulations Division*), do Departamento de Relações Exteriores Comércio e Desenvolvimento – DFATD (*Department of Foreign Affairs, Trade and Development*), para atuar como Autoridade Notificadora Nacional canadense e Ponto Focal de informações sobre barreiras fitossanitárias – SPS e barreiras técnicas ao comércio – TBT junto à Organização Mundial do Comércio (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

3.4.2. Principais autoridades governamentais e responsabilidades em matéria TBT

3.4.2.1. Governador no Conselho (*Governor in Council*)

Governador Geral no Conselho (*Governor General in Council*) ou Governador Geral (Governor in Council) é o Governador Geral do Canadá agindo por e/ou aconselhado e com o consenso, ou em conjunto, com o Conselho Privado da Rainha (*Queen's Privy Council for Canada*).

Desde dezembro de 2003, o Governador Geral tem sido aconselhado pelo Conselho do Tesouro (*Treasury Board*). Os Ministros do Conselho do Tesouro analisam a submissão regulatória e decidem se recomendam que o Governador Geral faça os regulamentos conforme apresentados em sua forma final (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

3.4.2.2. Departamentos e Agências

Departamentos e agências federais devem cumprir com as regras da Diretiva do Gabinete sobre Regulação (*Cabinet Directive on Regulation*) e com suas políticas e orientações relacionadas a todas as fases do ciclo regulatório. Ao redigir legislação, os departamentos e agências devem garantir que os instrumentos legislativos subordinados estão sujeitos aos requisitos do *Statutory Instruments Act* (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

3.4.2.3. Conselho do Tesouro (*Treasury Board of Canada Secretariat - TBS*) e sua função de “supervisão regulamentar”

Um dos organismos do governo canadense diretamente relacionado à atividade de produção de regulamentos de forma geral, o que inclui os regulamentos técnicos, é o Conselho do Tesouro, responsável não por produzir regras, mas por realizar a sua supervisão.

O Conselho do Tesouro (*Treasury Board*) é um Comitê do Gabinete do Conselho Privado da Rainha para o Canadá (*Committee of Queen's Privy Council for Canada – CPC*). Pode também ser referido como Governador no Conselho (*Governor in Council*), ou seja, o Governador Geral agindo aconselhado pelo Gabinete (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

É composto por seu Presidente, o Ministro das Finanças, e por outros quatro membros do Conselho Privado da Rainha que assim sejam designados por decisão do Conselho. O Presidente do Conselho assume a responsabilidade pela gestão do governo, traduzindo as políticas e programas aprovados pelo Gabinete para a realidade operacional e fornecendo aos departamentos os recursos e o ambiente administrativo que necessitam para realizar seu trabalho. O Conselho do Tesouro conta um braço administrativo, o Secretariado, que fazia parte do Departamento de Finanças até ser proclamado Departamento, em 1966.

É responsável pela contabilidade (prestação de contas), pela gestão ética, financeira, de pessoal e administrativa, pela controladoria, e pela aprovação de regulamentos e maioria dos instrumentos denominados *orders-in-council*¹⁶¹. Possui poderes de supervisão, recomendação, decisão, aprovação, realização de relatórios, criação de regulação e participação em consultas.

Deste modo, as quatro funções básicas exercidas pelo Conselho do Tesouro incluem: 1) atuar como “Conselho de Administração” do governo, 2) atuar como “Gerente de Despesa do Governo”, 3) atuar como “Empregador” do serviço público no Canadá e, como função mais relevante ao presente relatório, 4) realiza “Supervisão Regulamentar”, revendo e aprovando a maioria das regulamentações e Ordens do Conselho feitas de acordo com a legislação que atribua um poder ao Governador no Conselho.

¹⁶¹ *Order-in-council* é um instrumento legal feito pelo Governador no Conselho (*Governor in Council*), ou seja, o Governador Geral agindo aconselhado pelo Gabinete. Geralmente, uma *order-in-council* é exigida de acordo com uma autoridade estatutária e é feita por recomendação do ministro responsável. O Conselho do Tesouro também pode ter que recomendar a ordem no Conselho e o Conselho pode informar diretamente ao Governador Geral se o pedido se refere a um regulamento ou a outros assuntos de gerenciamento.

A função de “supervisão regulamentar” é uma das principais exercidas pelo Conselho do Tesouro e que possui, como objetivo, promover a modernização e gestão regulatória federal de forma geral, buscando proteger e promover o interesse público em saúde, segurança e proteção, qualidade do meio ambiente, bem-estar econômico e social (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Importa ressaltar que a atuação do Conselho do Tesouro neste particular refere-se a todas as formas de regulações e que, as regulamentações técnicas, que são regulações, estão também submetidas à supervisão do Conselho do Tesouro e devem seguir todas as Diretivas e orientações do Conselho.

Para cumprir sua função em matéria de supervisão regulamentar, o Conselho do Tesouro atua: a) estabelecendo a política regulatória federal e realizando a supervisão; b) apoiando para que as tomadas de decisões do Conselho em matéria regulatória sejam baseadas em evidências; e c) avançando e promovendo a cooperação regulatória.

Ainda, o Conselho do Tesouro é responsável pela **Diretiva do Gabinete sobre Regulação** (*Cabinet Directive on Regulation*), que está em vigor desde 1º de setembro de 2018, tendo substituído a antiga Diretiva do Gabinete sobre Gestão Regulatória (*Cabinet Directive on Regulatory Management*), que vigorava desde 1º de maio de 2012 (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). A Diretiva estabelece as bases para uma política regulatória abrangente no Canadá, colocando as regras e requisitos que os reguladores devem seguir quando desenvolvem e implementam regulamentações. Desta forma, o Conselho do Tesouro fornece políticas, orientações e ferramentas para ajudar os departamentos e agências a implementarem os requisitos da política regulatória federal, conforme estabelecido na Diretiva do Gabinete (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O Conselho do Tesouro também é responsável por liderar as atividades do governo do Canadá relacionadas à **cooperação regulatória**. O governo trabalha com outros governos parceiros, como Estados Unidos e União Europeia, além dos próprios territórios e províncias domésticas, para reduzir diferenças regulatórias desnecessárias e eliminar exigências e barreiras duplicadas entre as jurisdições (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

São exemplos de iniciativas em que o Canadá está envolvido: 1) *Canada-U.S. Regulatory Cooperation Council*, 2) *Canada-EU Comprehensive Economic and Trade Agreement – Regulatory Cooperation Forum*, e 3) *Canadian Free Trade Agreement: Regulatory Reconciliation and Cooperation Table*.

Por meio de **revisões regulamentares** direcionadas, o Conselho do Tesouro busca formas de reduzir barreiras à inovação, ao desenvolvimento econômico e ao investimento na economia canadense, para acomodar tecnologias e negócios emergentes. As revisões buscam identificar obstáculos e gargalos regulatórios para a inovação, competitividade e crescimento econômico. Em 2018, 3 setores foram analisados: 1) agroalimentar e agricultura, 2) saúde e bio-ciências, 3) transporte e infra-estrutura. Na ocasião, o governo realizou amplas consultas, inclusive consulta online por meio do Canada Gazette.

O Conselho do Tesouro também oferece apoio às atividades do **Comitê Consultivo Externo em Competitividade Regulatória** (*External Advisory Committee on Regulatory Competitiveness*), estabelecido em maio de 2019, composto por

representantes de empresas, academia, e consumidores de todo o país. O Comitê Externo auxiliará o Conselho do Tesouro a identificar a competitividade regulatória no Canadá e dará Conselhos sobre a próxima rodada de Revisões Regulamentares Direcionadas.

O Presidente do Conselho do Tesouro apresenta relatórios periódicos ao Parlamento e ao público canadense sobre iniciativas regulatórias e análises de custos benefícios sobre propostas regulatórias, visando garantir a transparência do sistema.

3.4.2.4. Gabinete do Conselho Privado (*Privy Council Office - PCO*)

O Gabinete do Conselho Privado possui como função avaliar os memorandos e as propostas legislativas que dizem respeito à seleção de instrumentos, implicações regulatórias e consistência com a Diretiva do Gabinete sobre Regulação e com a Diretiva do Gabinete sobre Legislação. Também possui as seguintes responsabilidades no processo de regulamentação (GOVERNMENT OF CANADA, 2019):

- Exame: juntamente com o Departamento de Justiça do Canadá, o PCO examina regulamentações e aconselha a autoridade reguladora;
- Registro: no prazo de sete dias após a elaboração de um regulamento, a autoridade reguladora transmite cópias do regulamento em ambos os idiomas oficiais ao PCO, que as registra. O PCO pode recusar o registro se considerar que os requisitos não foram seguidos;
- Entrada em vigor: os regulamentos normalmente entrarão em vigor no dia em que forem registrados ou posteriormente, se especificado no regulamento. Poderão entrar em vigor antes do registro, mediante justificativa;
- Índice consolidado trimestral de regulamentações: O PCO prepara um índice trimestral de todos os regulamentos e alterações às regulamentações em vigor, a qualquer momento, após o final do ano anterior;
- Revisões e consolidação: após consulta com o vice-ministro da Justiça, o PCO pode pedir às autoridades reguladoras que revisem ou consolidem as regulamentações.

3.4.2.5. Departamento de Justiça do Canadá (*Department of Justice of Canada*)

O Departamento de Justiça do Canada presta assessoria jurídica a departamentos e agências sobre a legalidade de propostas de legislação, bem como requisitos legais ao processo de regulamentação. Assim, oferece serviços de apoio à elaboração de propostas (rascunhos) e examina todos os regulamentos propostos, a fim de verificar se (GOVERNMENT OF CANADA, 2019):

- estão sendo feitos pela autoridade competente;
- são consistentes com a Carta Canadense de Direitos e Liberdades e com a Declaração Canadense de Direitos, 1960.
- não constituem uso incomum ou inesperado da autoridade
- são elaborados de acordos com as regras.

Ainda, o Departamento de Justiça do Canadá oferece ferramentas jurídicas e conselhos sobre o uso apropriado de instrumentos governamentais, técnicas regulatórias, padrões internacionais e técnicas de conformidade e fiscalização.

3.4.2.6. Public Services and Procurement Canada

A Diretoria do *Canada Gazette of Public Services and Procurement* é responsável pela publicação do *Canada Gazette*, o jornal oficial do Governo do Canadá para publicação de anúncios públicos formais, nomeações oficiais, regulamentos propostos, regulamentos e atos públicos do Parlamento. O jornal é publicado sob o *Statutory Instruments Act* e o *Statutory Instruments Regulations* (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O *Canada Gazette* serve como uma ferramenta de consulta entre o governo do Canadá e os canadenses, proporcionando à população a oportunidade de fazer comentários sobre os regulamentos propostos publicados no *Canada Gazette, Part I*. Qualquer pessoa que possa ser afetada pelos regulamentos propostos pode solicitar informações básicas do departamento emissor.

A Diretoria do *Canada Gazette* é responsável por garantir que o processo de publicação seja rigoroso e por garantir que prazos rigorosos sejam cumpridos para a publicação de leis, regulamentos e outros instrumentos estatutários (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

3.4.2.7. Standards Council of Canada – SCC

O Conselho de Normas do Canadá - SCC (*Standard Council of Canada*) é uma corporação federal da Coroa (SCC, 2019), estabelecido pela Lei *Standards Council of Canada Act*, em 1985 (GOVERNMENT OF CANADA, 2019), com o mandato de promover normalização eficiente e efetiva no Canadá. Está localizado em Ottawa, possui 13 membros em seu conselho governamental e uma centena de funcionários. É independente do governo em suas políticas e operações, embora seja parcialmente financiado pelo Parlamento.

No cumprimento de seu mandato, o SCC reporta-se ao Departamento federal de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá – ISED (*Innovation, Science and Economic Development Canada*) e supervisiona a rede de normas canadense. As funções do SCC são: 1) prescrever políticas e procedimentos para o desenvolvimento de normas privadas voluntárias nacionais, 2) coordenar a participação do Canadá no sistema internacional de normas, representando os interesses do país, 3) e acreditar os vários órgãos do sistema (WTO, 2015).

3.4.3. Regras sobre TBT no Canadá:

3.4.3.1. Regulações Técnicas

O processo de preparação das regulações técnicas no Canadá é descentralizado. Várias autoridades federais e provinciais desenvolvem regulações, inclusive regulações técnicas.

Em âmbito federal, o desenvolvimento de regulações técnicas deve seguir as regras contidas na Diretiva do Gabinete sobre Regulação (*Cabinet Directive on Regulation*) e na Política de Desenvolvimento Regulatório (*Policy on Regulatory Development*), ambas da Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá (GOVERNMENT OF CANADA, 2019), sendo estas regras aplicáveis a todos os departamentos federais, agências e

entidades sobre as quais o Gabinete tenha autoridade geral ou uma autoridade específica relacionada à elaboração de regulamentos em geral (WTO, 2019).

A Diretiva do Gabinete sobre Regulação está em vigor desde 1/9/2018, quando substituiu a antiga Diretiva do Gabinete sobre Gestão Regulatória (*Directive on Regulatory Management*), e define as expectativas e requisitos do Governo do Canadá ao desenvolvimento, gerenciamento e revisão de regulamentos federais (artigo 1).

Trata-se de Diretiva que define as expectativas e exigências do governo do Canadá ao desenvolvimento, gerenciamento e revisão de regulamentações federais em geral (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). Na definição do *Statutory Instruments Act*, regulamentos (regulations)¹⁶² são instrumentos legislativos estabelecidos pelo Parlamento e que podem resultar na imposição de sanções legais se forem violados. Não se trata, portanto, de uma Diretiva específica para regulamentos técnicos, mas para regulamentos como um todo, dentre os quais, os regulamentos técnicos.

Em seu artigo 3, a Diretiva estabelece quatro princípios orientadores para serem seguidos por agências e entidades para a política regulatória federal: **1)** as regulações devem proteger e promover o interesse público e um bom governo; **2)** o processo de regulamentação deve ser moderno, aberto e transparente, envolvendo o público e partes interessadas; **3)** a tomada de decisão regulatória é baseada em evidências; **4)** as regulações devem apoiar uma economia justa e competitiva e, sempre que possível, devem promover a cooperação e o alinhamento entre regulamentos.

Os departamentos e agências devem examinar e analisar regulações em todas as fases do ciclo, o que inclui as etapas do: i) desenvolvimento das regulações, ii) gestão regulatória, iii) revisão e iv) acompanhamento dos resultados (artigo 4), avaliando a efetividade de instrumentos regulatórios e não regulatórios para o alcance de objetivos políticos. Durante todas essas etapas, as partes interessadas (*stakeholders*) devem ter oportunidades de envolvimento e participação, e os reguladores devem buscar cooperação e alinhamento sempre que apropriado, promovendo coordenação entre todos os níveis governamentais, e reduzindo eventuais impactos sobre os canadenses, indústrias e economia.

No início de cada processo regulatório, departamentos e agências devem determinar a abordagem, definir objetivos, realizar consultas, analisar riscos, impactos, custos e benefícios de uma proposta de regulamentação (artigo 5). Quanto maior o custo estimado da proposta, mais abrangente deve ser a análise de benefícios e custos.

Em todas as propostas regulamentares deve ser realizada uma Análise de Impacto Regulatório (*Regulatory Impact Analysis - RIA*), que objetiva identificar e avaliar as implicações e os potenciais efeitos negativos e positivos de uma proposta de regulamentação para consideração do público, parte interessadas, e pelo Gabinete (artigo 5.2). Na avaliação inicial, chamada triagem, as propostas são categorizadas de acordo com o nível esperado de impacto, determinado pelo custo da proposta.¹⁶³ No caso de

¹⁶² Como consta, por exemplo, no nome da Diretiva do Gabinete sobre Regulamento (*Cabinet Directive on Regulation*).

¹⁶³ São três os níveis de impacto: 1) baixo impacto quando o valor presente dos custos da proposta ao longo de dez anos é inferior a 10 milhões e o custo anual é inferior a 1 milhão; 2) impacto médio, quando o valor presente em dez anos é entre CAD 10 milhões e CAD 100 milhões, e o custo anual é entre 1 milhão e 10 milhões; e 3) alto impacto, quando o valor presente em dez anos é mais do que 100 milhões, e o custo anual

propostas regulamentares federais, benefícios e custos podem ser descritos como: qualitativos, quantitativos e monetizados. As autoridades federais devem levar em consideração as oportunidades para incorporação por referência de normas e/ou regulamentos internacionalmente aceitos ou outros instrumentos apropriados. Departamentos e agências devem explicar nas Análises de Impacto Regulatório - RIAs qual o propósito e objetivos regulatórios do regulamento proposto.

Assim, a Diretiva prevê que o desenvolvimento de regulamentos técnicos e outros regulamentos devem ser precedidos por uma identificação de questões políticas, sua avaliação e a determinação da necessidade de intervenção do governo no assunto. Identificadas as questões de política pública, os departamentos e as agências responsáveis devem: estabelecer objetivos mensuráveis que abordem questão de política pública e suas causas; estabelecer ligações que permitam que a legislação e as prioridades do governo tenham relevância e consistência; e desenvolver e utilizar de indicadores de desempenho de maneira contínua para monitorar e reportar progressos relação às expectativas, com particular ênfase em propostas de alto impacto (WTO, 2019).

Para garantir o cumprimento dos compromissos internacionais, a Directiva incentiva as agências e departamentos que preparam as normas técnicas para solicitar o parecer do Departamento de Relações Exteriores Comércio e Desenvolvimento – DFATD (*Department of Foreign Affairs, Trade and Development*) sobre a compatibilidade dos regulamentos propostos com as obrigações comerciais do Canadá. Assim, departamentos e as agências devem aproveitar as oportunidades de cooperação, bilaterais ou em foruns multilaterais, para revisar e influenciar as melhores práticas internacionais, compartilhar conhecimento, adotar ou contribuir com o desenvolvimento e atualização de normas internacionais e de procedimentos de avaliação de conformidade, além de desenvolver e buscar abordagens compatíveis com contrapartes internacionais (WTO, 2019). Ainda, as agências são instruídas a minimizar diferenças regulatórias com os principais parceiros comerciais (por exemplo, Estados Unidos), inclusive por meio de alinhamento regulatório, reconhecimento mútuo e desenvolvimento de abordagens compatíveis (WTO, 2019).

Os departamentos e agências devem submeter a proposta de regulamento para ser considerada pelo Conselho do Tesouro *Treasury Board (Governor in Council)*, ou à autoridade reguladora, para pré-publicação no *Canada Gazette*, Parte I. O período de comentários padrão é de 30 dias, a menos que prescrito de outra forma. Um período mínimo de 70 dias pode ser necessário para consultas sobre regulamentos técnicos que tenham um efeito significativo sobre o comércio internacional.

Após aprovação pelo Conselho do Tesouro, o Governador Geral assina o regulamento e o Registrador de Instrumentos Estatutários o registra. As regulações entram em vigor imediatamente após registradas, ou na data especificamente estipulada, e tornam-se obrigatórias assim que publicadas no *Canada Gazette*, Parte II, sendo que referida publicação deve ocorrer em até 23 dias após o registro.

O Canadá não mantém um catálogo oficial de regulamentos técnicos. As informações podem ser encontradas no diário oficial do país, o *Canada Gazette*, na seção do Index Consolidado de Instrumentos Legais Federais (*Consolidated Index of Federal Statutory*

é superior a CAD 10 milhões. WTO. WT/TPR/S/389. 2019. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s389_e.pdf, p.99.

Instruments), que inclui todos os instrumentos, inclusive os regulamentos técnicos. O Index Consolidado é republicado quatro vezes ao ano e inclui todas as leis federais do país, dentre as quais, as regulações técnicas (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). As regulações técnicas, contudo, não estão expressamente indicadas ou assim categorizadas.

3.4.3.2. Normas Privadas

O Sistema Nacional de Normas – NSS (*National Standards System*) é a rede de organizações e indivíduos no Canadá envolvidos no desenvolvimento, promoção e implementação de normas voluntárias. O sistema é supervisionado pelo Conselho de Normas do Canadá – SCC (*Standards Council of Canada*) (SCC, 2019).

O Conselho de Normas do Canadá - SCC (*Standard Council of Canada*) é uma corporação federal da Coroa, estabelecido pela Lei *Standards Council of Canada Act*, em 1985, com o mandato de promover normalização eficiente e efetiva no Canadá. Está localizado em Ottawa, possui 13 membros em seu conselho governamental e 112 funcionários. É independente do governo em suas políticas e operações, embora seja parcialmente financiado pelo Parlamento.

No cumprimento de seu mandato, o SCC reporta-se ao Departamento federal de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá – ISED (*Innovation, Science and Economic Development Canada*) e supervisiona a rede de normas canadense. As funções do SCC são: 1) prescrever políticas e procedimentos para o desenvolvimento de normas privadas voluntárias nacionais, 2) coordenar a participação do Canadá no sistema internacional de normas, representando os interesses do país, 3) e acreditar os vários órgãos do sistema (WTO, 2015).

Deste modo, o SCC lidera e facilita o desenvolvimento e o uso de normas nacionais e internacionais para o Canadá. É o órgão que representa o país na *International Organization for Standardization* – ISO e na *International Electrotechnical Commission* – IEC, e em quaisquer fóruns e assuntos referentes a normas internacionais. Busca envolver diretamente em suas atividades todas as partes interessadas da indústria, governo e organizações de consumidores.

O SCC e o *National Research Council of Canada* – NRC dividem a responsabilidade pelo programa de *Calibration Laboratory Assessment Service* – CLAS por meio de um acordo de colaboração. O NRC é responsável por todos os aspectos da avaliação laboratorial de calibração, incluindo a vigilância de laboratórios acreditados, enquanto o SCC é responsável pela decisão de acreditação.

Importante ressaltar que o SCC não elabora as normas, mas é responsável por acreditar os diversos organismos no sistema. Assim, o desenvolvimento de normas privadas é realizado pelas chamadas Organizações de Desenvolvimento de Normas – SDOs (*Standards Development Organizations*), acreditadas pelo Conselho de Normas do Canadá - SCC. Atualmente, são dez SDOs, a seguir listadas (WTO, 2019):

- 1) *Canadian Standards Association* – CSA Group;
- 2) *Underwriters' Laboratories of Canada* - UL;
- 3) *Canadian General Standards Board* - CGSB;
- 4) *Bureau de Normalisation du Québec* - BNQ;
- 5) *Air-Conditioning, Heating & Refrigeration Institute*;

- 6) *ASTM International*;
- 7) *NSF International*;
- 8) *ULC Standards*;
- 9) *Health Standards Organization* – HSO; e
- 10) *International Association of Plumbing and Mechanical Officials* – IAPMO.

Cada Organização de Desenvolvimento de Normas – SDO poderia desenvolver normas em qualquer área, mas atuam em áreas específicas, conforme a *expertise* de seus comitês técnicos. Os comitês técnicos geralmente incluem representantes de consumidores, representantes de grupos de interesse, funcionários do governo e produtores. Fazem a revisão de normas internacionais existentes, para análise de possível adoção ou revisão.

Além do SCC, há outros órgãos e organismos envolvidos no desenvolvimento de normas (WTO, 2019). São eles:

- o *Innovation, Science and Economic Development Canada* - ISED;
- *Measurement Canada*, que administra e executa as Leis *Electricity and Gas Inspection Act* e *Weights and Measures Act* por meio da exclusiva autoridade constitucional do governo do Canadá;
- *Telecommunications Standards Advisory Council of Canada* - TSACC, formado de uma parceria indústria-governo, com o objetivo de desenvolver direcionamento estratégico para normalização nos setores de Tecnologia da Informação e Telecomunicações;
- *National Research Council Canada* - NRC;
- *Institute for National Measurement Standards* - INMS, o Instituto de Metrologia canadense;
- *National Institute for Nanotechnology* - NINT.

O desenvolvimento de novas normas ocorre por meio de processos decisórios baseados em consenso por comitês, formados pelos *stakeholders* interessados, que são organizados e geridos pela SDO envolvida. A cada norma preliminar desenvolvida, o público é convidado para apresentar revisão e comentários, sendo concedido um prazo mínimo de 60 dias para as partes interessadas – inclusive de fora do Canadá – se manifestarem e apresentarem comentários antes da publicação da norma (WTO, 2015); Todos os comentários recebidos devem ser analisados pelo comitê técnico e respondidos, se assim for requerido.

A participação das partes interessadas no processo de desenvolvimento de normas é absolutamente incentivada, possuindo, inclusive, chamada do *website* do SCC para que as partes: participem nos comitês técnicos, enviem comentários aos projetos ou enviem propostas de projetos (SCC, 2019).

Assim que é desenvolvida, a nova norma deve ser submetida ao Conselho de Normas do Canadá - SCC (*Standard Council of Canada*) para que seja avaliado se possui os critérios para ser considerada como uma Norma Nacional do Canadá (*National Standard of Canada* – NSC) . Para que a norma seja aceita como NSC, os critérios do SCC incluem: a) a norma deve ter sido desenvolvida por consenso por um balanceado comitê de *stakeholders*; b) deve ter sido sujeita à revisão da opinião pública; c) deve estar disponível nas duas línguas oficiais, inglês e francês; d) não deve duplicar ou sobrepor-se ao trabalho de outras SDOs, incluindo outras SDOs internacionais ou regionais; e) não deve criar barreiras ao comércio internacional. Podem, ainda, ser submetidas a organizações

internacionais de desenvolvimento de normas para que sejam consideradas e adotadas como normas internacionais (WTO, 2019).

O SCC introduziu a autodeclaração para as NSCs em 2017, permitindo que as SDOs atendam às necessidades das partes interessadas mais rapidamente. Isso facilita SDOs credenciadas pela SCC para autodeclarar a conformidade, por meio de um processo pelo qual seus padrões são verificados quanto à conformidade em uma base de amostra. Para SDOs credenciadas pelo SCC que atingiram esse status, o SCC não precisa revisar e aprovar seus NSCs antes da publicação. Os controles do sistema estão em vigor para garantir o rigor contínuo do desenvolvimento das NSCs (WTO, 2019).

As NSCs devem ser revisadas e atualizadas, pelo menos, a cada 5 anos. Conforme dados apresentados pelo Canadá à OMC no *Trade Policy Review*, até 30 de setembro de 2018, havia 3.096 normas desenvolvidas sob acreditação do SCC, dentre as quais, 2.424 possuíam status de norma nacional NSC (WTO, 2019).

O SCC representa o Canadá na *International Organization for Standardization* – ISO e a *International Electrotechnical Commission* – IEC, garantindo que o país participe nas atividades destas organizações e em seus comitês técnicos. Ao participar em atividades de normalização internacional o país, geralmente, segue os Estatutos ISO/ IEC, regras de procedimentos e diretivas.

Em suas atividades, examina questões de políticas de normalização e seus objetivos, tanto nacionais como internacionais, o que inclui analisar normas e gênero, como a taxa de participação de mulheres em comissões técnicas, em comparação com as taxas de mão-de-obra setoriais, e as orientações políticas sobre como incorporar as normas por referência em âmbito federal, provincial e territorial para que os objetivos de política pública sejam alcançados (WTO, 2019).

Dentre outras funções exercidas, o SCC também é o órgão nacional de acreditação e, assim, credencia os organismos de avaliação de conformidade, como laboratórios de teste e organismos de certificação de produtos, além de reconhecidas normas internacionais, de forma a garantir que estes órgãos operem no mais alto nível. Em outras palavras, o SCC testa os testadores (SCC, 2019).

Ainda, o SCC tem o mandato de conceder acreditação a organizações que prestam serviços como registro de sistemas de teste, certificação e gerenciamento. Os organismos de certificação são acreditados em uma base de taxa por serviço. Em 2014, havia 37 órgãos de certificação – inclusive organismos sediados nos EUA, mais de 350 organizações de teste e 27 registradores de sistemas de gestão acreditados pelo SCC (WTO, 2015).

É o Conselho de Normas do Canadá - SCC (*Standard Council of Canada*) que, normalmente, negocia e assina os acordos de reconhecimento mútuo, já firmados com diversos órgãos de normas estrangeiras, como:

- o *American National Standards Institute* - ANSI,
- a *Korean Agency for Standards and Technology* - KATS,
- a *Mongolian Agency for Standardization and Metrology* - MASM,
- a *Standardization Administration of China* - SAC,
- o *European Committee for Standardization* - CEN, e

- o *European Committee for Electro-Technical Standardization* - CENELEC.

Dentre os acordos de cooperação já negociados pelo SCC, destacam-se os acordos celebrados com os seguintes organismos:

- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (assinado em 2018);
- *British Standards Institute* – BSI (assinado em 2018);
- *Ukrainian Research and Training Center for Standardization, Certification and Quality* – UkrNDNC (assinado em 2018);
- *Peru's Instituto Nacional de Calidad* - INACAL (assinado em 2017);
- *Plurinational State of Bolivia's Instituto Boliviano de Normalización y Calidad* - IBNORCA (assinado em 2017);
- *Costa Rica's Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica* – INTECO (assinado em 2016);
- *American National Standards Institute* - ANSI (renovado em 2018);
- *Mexico's Dirección General de Normas* – DGN (renovado em 2018);
- *United Kingdom Accreditation Service* – UKAS (assinado em 2017);
- *Standards Administration of China* – SAC (renovado em 2016); e com a
- *Korean Agency for Standards and Technology* - KATS (assinado em 2018).

O SCC também:

- Possui Acordo bilateral de cooperação com o *European co-operation for Accreditation* – EA, para facilitar a implementação do *Protocol on the Mutual Acceptance of the Results of Conformity Assessment*, celebrado com o CETA;
- Possui acordo de cooperação conjunta celebrado com o *European Committee for Standardization* – CEN; e com o *European Committee for Electrotechnical Standardization* – CENELEC;
- É membro do *CEN Companion Standardization Body*;
- É signatário de vários acordos de acreditação voluntária, como: i) o *International Accreditation Forum* - IAF, ii) o *Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* - APLAC, e iii) o *Inter-American Accreditation Cooperation* - IAAC.

Importa destacar que, conforme análise do Departamento de Comércio dos EUA, as normas privadas do Canadá e dos Estados Unidos são semelhantes. Deste modo, produtos fabricados em conformidade com as normas dos EUA tendem a estar em conformidade com as normas do Canadá, sem nenhuma ou com pequena necessidade de modificação. Estas semelhanças, contudo, não eximem o exportador dos Estados Unidos da obrigação de cumprir as normas canadenses (EXPORT.GOV, 2019).

3.4.3.3. Avaliação de conformidade

O Canadá possui uma variedade de ferramentas para garantir a conformidade com os regulamentos técnicos, dependendo de uma série de fatores, como os riscos e as características particulares de cada setor. Geralmente, os próprios regulamentos técnicos especificam os procedimentos de avaliação de conformidade.

O Conselho de Normas do Canadá – SCC (*Standard Council of Canada*) é o órgão de acreditação que acredita os Organismos de Avaliação de Conformidade – CABs (*Conformity Assessment Bodies*), como laboratórios de testes e órgãos de certificação de produtos, realizando os seguintes tipos de acreditação e programas de reconhecimento: i)

órgãos de certificação de sistemas de gestão, ii) órgãos de certificação de produtos, processos e serviços; iii) organismos de validação/verificação de gases de efeito estufa; iv) organismos que realizam a certificação de pessoas, laboratórios de testes e calibração; v) laboratórios de testes médicos; e vi) provedores de teste de proficiência. O SCC ainda oferece dois programas de acreditação não baseados em ISO: 1) o SCC atua como autoridade do Canadá para reconhecimento de boas práticas de laboratório da OCDE (*good laboratory practices - GLP*), e 2) acredita organizações de desenvolvimento de normas (WTO, 2019).

Os serviços de acreditação do SCC incluem acreditar as organizações diretamente, como laboratórios, e acreditar as organizações que certificam a conformidade de normas de outros. Em dezembro de 2018, o SCC havia acreditado 34 órgãos de certificação de produtos, processos e serviços (incluindo organismos sediados nos EUA), mais de 350 organizações de testes e 22 órgãos de certificação de sistemas de gestão (incluindo organismos estrangeiros) (WTO, 2019). No total, mais de 400 organizações já foram acreditadas pelo SCC, dentre as quais: organizações de desenvolvimento de normas, organizações de certificação; laboratórios de ensaio e calibração; organizações de registro de sistemas de gestão da qualidade; órgãos de inspeção e organismos de registro de sistemas de gestão ambiental.

O SCC presta seus serviços de acreditação para clientes canadenses que trabalham no Canadá e no exterior, e para clientes internacionais que fazem negócios no Canadá. Acredita diversos tipos de laboratórios de testes, incluindo testes de alimentos, testes de água potável, testes de amostras ambientais, teste mineral, e laboratório de testes de materiais. Também acredita sistema de gestão de qualidade, meio ambiente, energia, segurança alimentar, saúde ocupacional e segurança. Acredita a certificação de produtos elétricos, de proteção contra incêndios, de equipamentos de segurança, eficiência energética, componentes para residências móveis, sistemas elétricos, sistemas de tubulação de gás medicinal e inspeções comerciais de aparelhos a gás (WTO, 2019).

A acreditação de laboratórios de calibração é de responsabilidade compartilhada entre o SCC e o Serviço de Avaliação de Laboratório de Calibração (*Calibration Laboratory Assessment Service - CLAS*) do Conselho Nacional de Pesquisa do Canadá (*National Research Council Canada's - NRC*). O CLAS oferece serviços de avaliação técnica e de sistema de qualidade, e certificação de capacidades específicas de medição de laboratórios de calibração em apoio ao *Canadian National Measurement System*. A elegibilidade para a certificação CLAS é necessária para a acreditação SCC de laboratórios de calibração. O CLAS mantém um Diretório de Laboratórios de Calibração Credenciados (*Directory of Accredited Calibration Laboratories*), fornecendo uma rede de laboratórios de calibração para garantir que clientes em todo o Canadá tenham acesso a serviços de calibração com rastreabilidade certificada para padrões de medição nacionais e internacionais. Laboratórios de calibração certificados pelo CLAS oferecem mediações rastreáveis pelo Sistema Internacional de Unidades – SI (*International System of Units*). Os laboratórios de calibração certificados pelo CLAS e acreditados pelo SCC são reconhecidos por mais de 50 sistemas de acreditação em todo o mundo (WTO, 2019).

O Conselho Nacional de Pesquisa do Canadá – NRC, enquanto laboratório de normas nacionais, mantém laços estreitos com o *Bureau International de Poids et Mesures – BIPM* e várias outras organizações internacionais como o Sistema Interamericano de Metrologia – SIM, a ILAC, o IAAC, e laboratórios nacionais de outros países.

Além do SCC, outros órgãos participam no sistema de normalização e acreditação no Canadá:

- ISED;
- *Measurement Canada*;
- *Telecommunications Standards Advisory Council of Canada* - TSACC;
- NRC;
- *Metrology Research Center*;
- *National Institute for Nanotechnology* - NINT.

O SCC é membro de diversas organizações que possuem acordos de reconhecimento mútuo para assistir na aceitação dos resultados de avaliação de conformidade. O Canadá, ainda, participa de diversos acordos internacionais de avaliação de conformidade.

Com relação aos resultados de avaliação de conformidade, o país pode aceitar avaliações de conformidade de primeira, segunda ou terceira partes, a depender do produto. Quando os setores são sujeitos à avaliação de conformidade por terceiros, a maioria das autoridades regulatórias canadenses conta com o trabalho de organismos de avaliação de conformidade acreditados pelo Conselho de Normas do Canadá – SCC (*Standard Council of Canada*), cujos critérios são baseados nas normas ISO/IEC e incluem requisitos adicionais para atender às necessidades das autoridades reguladoras do Canadá. Em alguns casos, é requisito regulamentar que o organismo ou pessoa certificadora seja acreditado pelo SCC e/ou seja reconhecido por um acordo de reconhecimento mútuo ou um acordo multilateral (WTO, 2019).

O tipo de certificação aceito também depende de fatores como riscos e características particulares do setor. Quando a avaliação de conformidade de terceiros é usada, as autoridades regulatórias dependem, principalmente, de organismos de avaliação de conformidade credenciados pela SCC, cujos critérios são baseados nos padrões ISO / IEC, e incluem requisitos adicionais para atender às necessidades das autoridades reguladoras canadenses (WTO, 2019).

A avaliação de conformidade por terceiros é aplicável em setores diversos, como segurança, dispositivos médicos e materiais de construção. O Canadá usa a declaração de conformidade emitida por fornecedores para veículos motorizados, compatibilidade eletromagnética e alguns produtos de telecomunicação. As autoridades reguladoras são diretamente responsáveis pela avaliação de conformidade para alguns produtos, como farmacêuticos e dispositivos médicos (WTO, 2015).

Os princípios da avaliação de conformidade no Canadá são: a) contribuir para a salvaguarda da saúde pública, meio ambiente e segurança; b) respeito aos padrões internacionais, acordos e protocolos sem discriminação nacional; c) respeito ao Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT da OMC e não criação de obstáculos desnecessários ao comércio; d) atuar de maneira explícita, confiável e transparente, acessível, equitativa e justo no tratamento de todos os usuários; e) prestar serviços de pontualmente e profissionalmente, conforme código de ética aceito; f) tornar as informações sobre avaliação de conformidade, requisitos, procedimentos de acreditação e resultados publicamente disponíveis (assegurada a confidencialidade conforme necessário); e g) caráter voluntário; no entanto, demandas de mercado e / ou regulamentação governamental podem exigir requisitos específicos de avaliação de conformidade (WTO, 2019).

3.5. Coerência e Convergência Regulatória

O governo canadense empreende esforços para promover a coerência e convergência dos regulamentos, em âmbito interno e externo.

A Diretiva do Gabinete sobre Regulação (*Cabinet Directive on Regulation*), em vigor desde 2018, deixa claras as expectativas e requerimentos do governo canadense para o desenvolvimento, gestão e revisão das regulações federais. Importante frisar que a Diretiva é aplicável ao desenvolvimento dos regulamentos em geral, dentre os quais, incluem-se os regulamentos técnicos.

Ao estabelecer as regras para o ciclo do desenvolvimento de regulamentos, deixa clara a necessidade de departamentos e agências promoverem a cooperação regulatória, alinhamento regulatório e coordenação de regulamentos. A diretiva também inclui considerações internacionais e obrigações que devem ser levadas em consideração durante o desenvolvimento e revisão de propostas regulatórias com o objetivo de evitar barreiras comércio, além de promover a cooperação regulatória e a incorporação por referência.

Ao tratar de **cooperação e alinhamento regulatório**, o artigo 4.2 da Diretiva estabelece que agências e departamentos devem avaliar oportunidades de cooperação com outras jurisdições sobre regulamentos e atividades regulatórias associadas, tanto em âmbito nacional, como internacional (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). Para tanto, é necessário que seja examinado o alinhamento de políticas regulatórias com os resultados dos principais parceiros comerciais, com o intuito de reduzir a carga regulatória sobre os negócios canadenses, mantendo ou melhorando a saúde, segurança, bem-estar social e econômico dos canadenses e protegendo o meio ambiente.

A Diretiva destaca que se deve entender por cooperação regulatória o processo para encontrar eficiências em todas as jurisdições, reduzindo diferenças regulatórias desnecessárias e alcançando metas políticas internas, com o objetivo de facilitar o comércio e o investimento, promover o crescimento econômico, a criação de empregos, e a possibilidade de escolha do consumidor. Um pilar central da cooperação regulatória é a manutenção ou o aprimoramento de padrões de saúde pública, segurança e proteção ambiental.

Alinhamento regulatório, por sua vez, ocorre quando há um acordo, coordenado ou não, que reduza ou elimine as diferenças entre sistemas reguladores independentes e atividades regulatórias, incluindo inspeções, certificação, adoção de normas, e aprovações de produtos e testes.

Ao tratar de **coordenação** (artigo 4.3), a Diretiva destaca que agências e departamentos são responsáveis para trabalhar uns com os outros para coordenar os esforços de regulamentação dentro do governo canadense, quando engajados com os *stakeholders* (partes interessadas), incluindo os povos indígenas.

Deste modo, agências e departamentos devem atuar de forma a: i) reduzir duplicação regulamentar; ii) promover eficiências; iii) compartilhar informações relevantes; iv) considerar os impactos cumulativos dos regulamentos nas partes interessadas; v) reduzir os relatórios e outros encargos administrativos, sempre que possível.

O artigo 5.2.5 da Diretiva trata de **cooperação regulatória**, estabelecendo que departamentos e agências devem examinar sistemas regulatórios de jurisdições relevantes, tais como os de parceiros domésticos ou parceiros comerciais chave, especialmente aqueles com os quais o Canadá possua acordo de cooperação regulatória coordenada, com o intuito de identificar áreas potenciais para alinhamento ou cooperação. Essa avaliação deve incluir uma revisão do trabalho realizado pelas organizações internacionais de desenvolvimento de padrões para possível incorporação por referência. Nas hipóteses de necessidade de diferença nas abordagens, departamentos e agências devem fornecer uma justificativa para uma abordagem específica pelo Canadá.

O chamado acordo de cooperação regulatória coordenada é aquele celebrado entre o Canadá e outra jurisdição ou grupo de jurisdições que tenha sido formalizado em um acordo de livre comércio ou por meio de algum outro mecanismo, como um memorando de entendimento ou acordo entre líderes. Um acordo coordenado de cooperação regulatória geralmente terá procedimentos estabelecidos, como termos de referência.

O artigo 5.2.6 da Diretiva trata da **incorporação por referência**. O dispositivo estabelece que a incorporação por referência pode ser uma ferramenta efetiva para alcançar resultados regulatórios. Departamentos e agências devem levar em consideração potenciais oportunidades para incorporação por referência de normas, regulações técnicas ou outros instrumentos apropriados, que sejam internacionalmente aceitos. Neste caso, devem explicar no Relatório de Análise de Impacto Regulatório – RIA o motivo desta opção estar sendo utilizada e de que forma alcançará seus objetivos regulatórios.

Ao fazer uso desta disposição, os departamentos e agências devem assegurar que os documentos incorporados são acessíveis, conforme requerido pelo *Statutory Instruments Act*, e sejam facilmente compreensíveis. Também devem assegurar que as línguas oficiais sejam respeitadas, incorporando material em inglês e em francês – a incorporação em uma única língua poderá ser admitida apenas mediante razão legítima para tal.

Periodicamente, agências e departamentos devem revisar o material incorporado para garantir que as obrigações sejam cumpridas e os documentos estejam atualizados.

3.6.Acordos internacionais

O Canadá informa em seu website que os acordos de comércio internacional do Canadá preservam o direito do Canadá e seus parceiros comerciais de regulamentar o tema TBT a fim de atingir objetivos legítimos, como saúde e segurança humana, ou proteção ambiental. Ao mesmo tempo, impõem regras que visam assegurar que regulamentos e normas técnicas não restrinjam desnecessariamente o comércio internacional. Ressalta que ter fortes regras internacionais relacionadas a regulamentos e normas técnicas proporciona aos exportadores canadenses um acesso mais seguro e previsível ao mercado externo para seus produtos. Ainda, ajuda empresas e consumidores garantindo que regulamentos técnicos e padrões não adicionem custos desnecessários a produtos comercializados internacionalmente (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

A convergência buscada por meio de acordos pressupõe a existência de dois ou mais sistemas regulatórios distintos (divergentes)¹⁶⁴. Para o Canadá, existem formas distintas de se buscar a convergência entre os sistemas, buscando-se mecanismos de cooperação dotados de formalização e efetividade variável. Sob a perspectiva do comércio internacional, três formas de instrumentalização da convergência são importantes: aquelas adotadas no âmbito multilateral, em especial no âmbito do sistema multilateral de comércio, as formalizadas em acordos preferenciais de comércio e as estabelecidas mediante acordos e arranjos entre atores subnacionais especializados.

No Canadá, as normas privadas e regulações técnicas seguem os princípios básicos estabelecidos no Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT da Organização Mundial do Comércio e, deste modo, possuem o compromisso de não criar barreiras desnecessárias ao comércio por meio de barreiras técnicas.

3.6.1. Atuação do Canadá no Comitê TBT da OMC

O Canadá reconhece que utiliza regulações técnicas e normas privadas para atingir objetivos políticos de proteção saúde, segurança e meio ambiente dos consumidores. No entanto, o país reconhece que as regulações e normas podem ter um efeito distorcivo não desejável ao comércio.

Assim, o Acordo da OMC sobre Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT (*WTO Agreement on Technical Barriers to Trade*) objetiva garantir que regulações técnicas, normas, testes e procedimentos de certificação não criem barreiras desnecessárias ao comércio. Enquanto o Acordo sobre a aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – SPS *Agreement* possui o mesmo objetivo de não criar barreiras com relação a medidas de segurança alimentar, saúde animal e vegetal. Os acordos TBT e SPS impõem a observância dos princípios da transparência, uso de normas privadas internacionais, proporcionalidade (medidas não devem ser mais restritivas que o necessário) e equivalência (países devem aceitar as normas uns dos outros quando oferecem um nível equivalente de proteção) (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

De maneira geral, as normas privadas e regulações técnicas do Canadá são consideradas seguidoras dos princípios básicos dos acordos da OMC e, desta forma, procuram não criar barreiras desnecessárias ao comércio (EXPORT.GOV, 2019).

Como já apontado, a Divisão de Barreiras e Regulamentações Técnicas (*Technical Barriers and Regulations Division*) do Departamento de Relações Exteriores, Comércio e Desenvolvimento – DFATD (*Department of Foreign Affairs, Trade and Development*) é a autoridade canadense que atua como Autoridade Notificadora Nacional e Ponto Focal de informações sobre barreiras fitossanitárias – SPS e barreiras técnicas ao comércio – TBT junto à Organização Mundial do Comércio (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O Canadá cumpre a obrigação assumida perante a OMC de regularmente notificar os seus projetos de regulamentos técnicos, portarias e procedimentos de avaliação para o Comitê

¹⁶⁴ Para uma discussão conceitual sobre o tema de convergência regulatória, ver THORSTENSEN e BADIN (coord.) Coerência e convergência regulatória no comércio exterior: o caso do Brasil frente a União Europeia e Estados Unidos com ênfase na experiência do Reino Unido. Disponível em: <https://ccgi.fgv.br/sites/ccgi.fgv.br/files/file/Publicacoes/COE-CON%20vol2.pdf>. Acesso em 05 de maio de 2019.

TBT. As notificações são realizadas à OMC pela Autoridade Notificadora Nacional e Ponto Focal, ou seja, pela Divisão de Barreiras e Regulamentações Técnicas do Canadá (WTO, 2015).

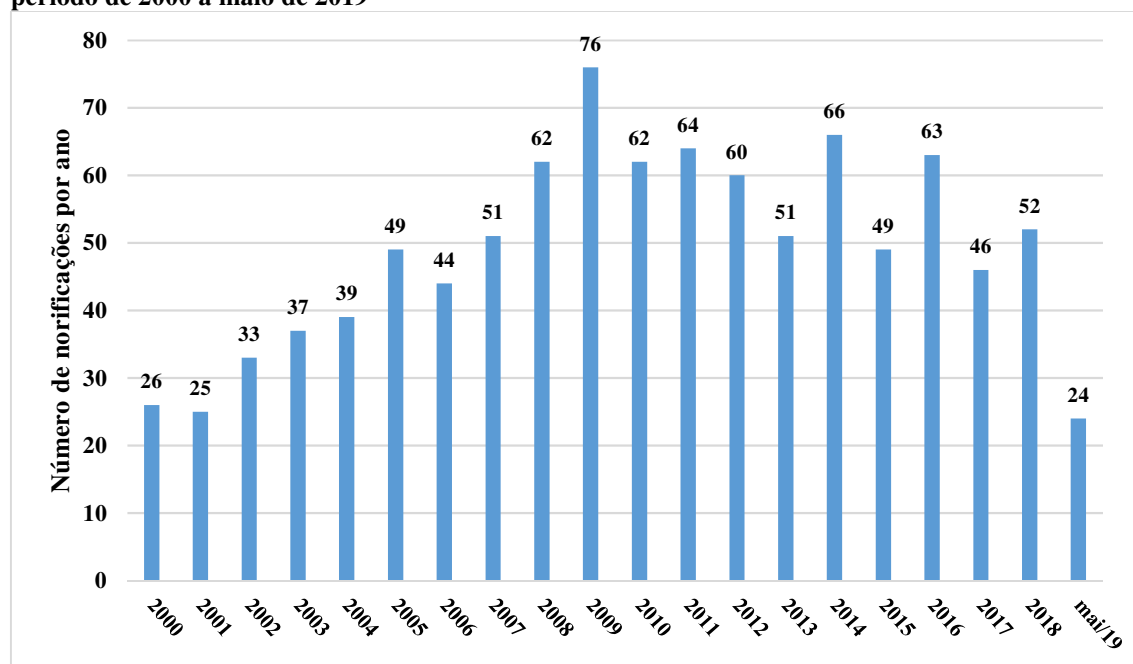
Os membros da OMC também podem, perante o Comitê TBT, apresentar “preocupações comerciais específicas” (*specific trade concerns* - STCs) sobre as medidas TBT (regulações técnicas, normas voluntárias, avaliação de conformidade e outros temas relacionados) mantidas pelos demais membros, ferramenta esta utilizada pelo Canadá.

São os reguladores federais, provinciais ou territoriais que apresentam as notificações à Autoridade Notificadora Nacional e Ponto Focal. Sempre que considerarem necessário, os reguladores podem consultar oficiais da Divisão de Barreiras e Regulamentações Técnicas (TIB) ou da Divisão de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (TIF) do Departamento de Relações Exteriores Comércio e Desenvolvimento – DFATD (*Department of Foreign Affairs, Trade and Development*) para aconselhamento sobre se uma medida precisa ser notificada e sobre o conteúdo dessa notificação (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Todas as notificações e STCs apresentadas pelo Canadá e pelos demais membros da OMC podem ser consultadas no site <http://tbims.wto.org/>.

O gráfico abaixo demonstra a quantidade de notificações apresentadas pelo Canadá, por ano, ao Comitê TBT. O intervalo tabelado compreende o período de 2000 a maio de 2019, durante o qual o Canadá apresentou um total de 979 notificações. Neste período, o ano com menor número foi o de 2001, quando o país apresentou 25 notificações, e o ano com maior número foi 2009, com 76 notificações. No presente ano de 2019, até o final do mês de maio, o Canadá já havia apresentado um total de 24 notificações.

Figura 41 - Evolução das notificações canadenses ao Comitê TBT - Total de 979 notificações no período de 2000 a maio de 2019



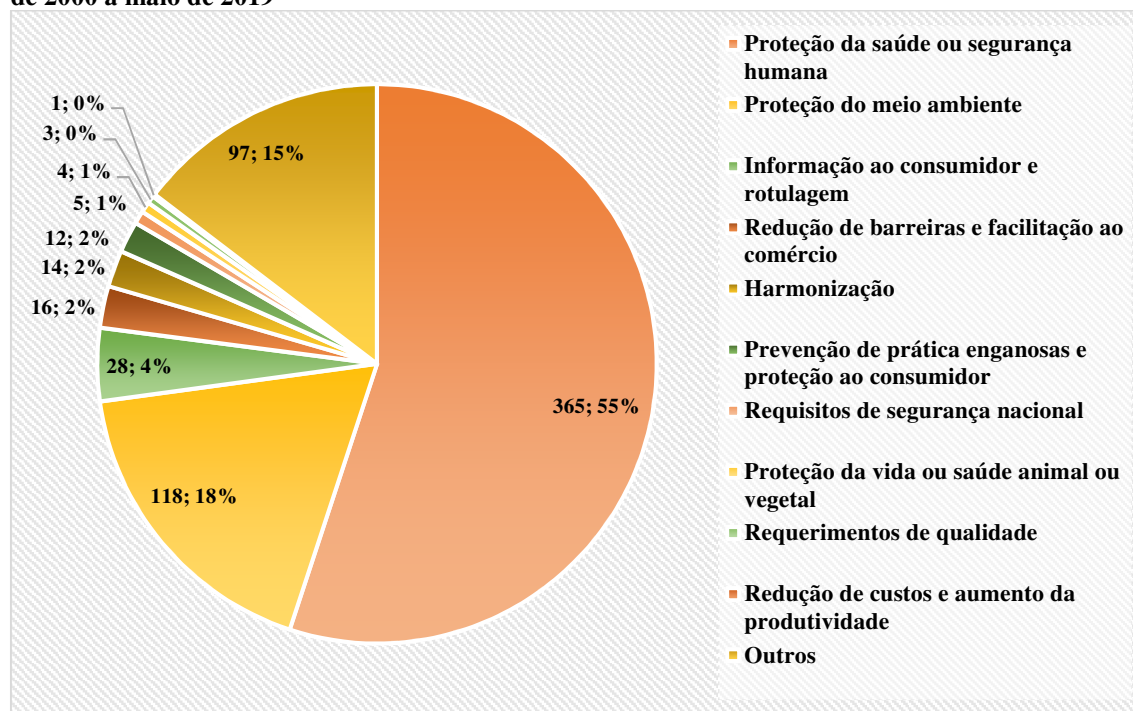
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Quanto aos temas das notificações, em cada uma delas o Canadá pode ou não ter expressamente especificado seus objetivos. Dentre as 979 notificações apresentadas de 2000 a maio de 2019, o país identificou seus objetivos em 540, enquanto as demais 439 não estão com seus objetivos expressamente identificados. Quanto às demais 540 notificações, algumas são referentes a um único objetivo, outras acumulam mais um de um objetivo especificado.

Os temas abordados, por ordem de maior quantidade de menções nas notificações, são: **1)** proteção da saúde ou segurança humana (365 notificações), **2)** proteção do meio ambiente (118 notificações), **3)** informação ao consumidor e rotulagem (28 notificações), **4)** redução de barreiras e facilitação ao comércio (16 notificações), **5)** harmonização (14 notificações), **6)** prevenção de práticas enganosas e proteção ao consumidor (12 notificações), **7)** requisitos de segurança nacional (5 notificações), **8)** proteção da vida ou saúde animal ou vegetal (4 notificações), **9)** requerimentos de qualidade (3 notificações), **10)** redução de custos e aumento de produtividade, **11)** outros (97 notificações).

O gráfico abaixo considera apenas as 540 notificações que identificaram seus objetivos de forma expressa e demonstra quantas vezes cada objetivo foi especificado nas notificações:

Figura 42 - Objetivos principais dos atos regulamentares notificados pelo Canadá ao Comitê TBT – de 2000 a maio de 2019



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Como se verifica na análise dos dados acima, o objetivo mais frequente dos atos regulatórios notificados pelo Canadá ao Comitê TBT é o de proteção à saúde humana. Mais de 50% dos projetos de regulamentos ou de normas técnicas notificadas ao órgão da OMC têm o escopo de garantir a proteção da saúde humana.

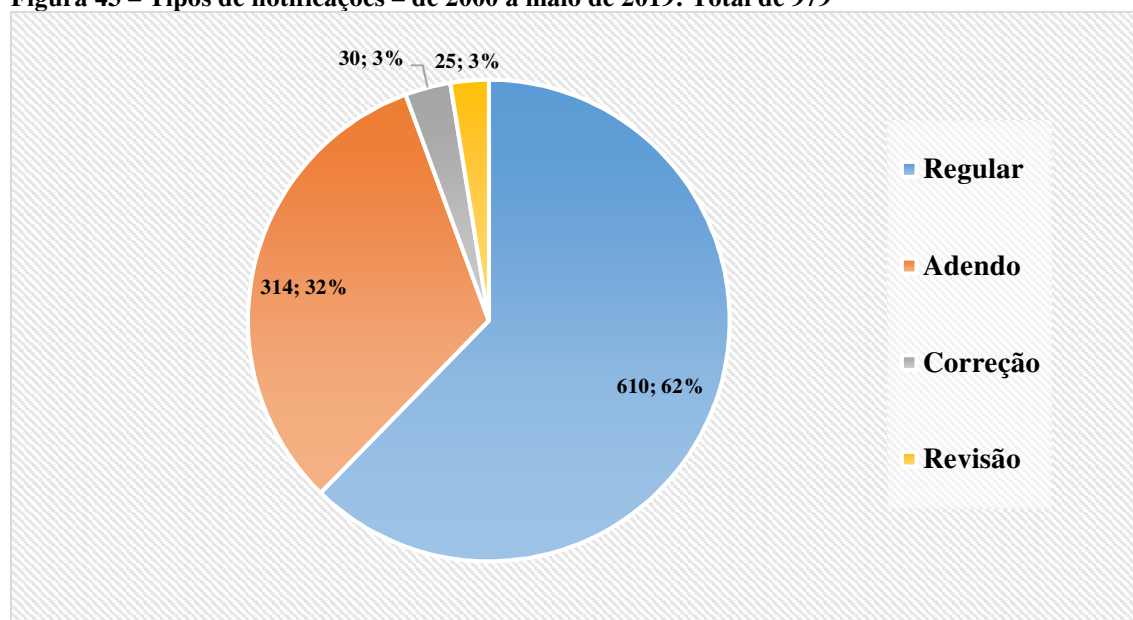
Quanto ao tipo, as notificações podem ser classificadas em duas grandes categorias: notificação de 1) medida nova ou notificação de 2) medida anteriormente notificada que, neste caso, poderá ser adicionada de novas informações, corrigida ou revisada. São,

portanto, 4 tipos: i) nova notificação - regular (*new notification*), usada para informar o texto de uma medida inteiramente nova; ii) adendo (*addendum*) para adicionar informações à notificação original; iii) correção (*corrigendum*) de erros não substantivos em uma notificação original; iv) revisão (*revision*) quando a medida originalmente notificada passou por mudanças substanciais (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Qualquer que seja o tipo da notificação, sempre deve ser permitido um período para comentários, que serão recebidos pela Autoridade de Notificação e Ponto Focal e fornecidos ao regulador para consideração e resposta, que garantirão sua transmissão para o Membro emissor e todos os demais Membros. Os comentários recebidos por outras pessoas sobre as notificações canadenses serão recebidos pela Autoridade de Notificação e Ponto de Consulta e fornecidos ao regulador relevante para sua consideração e resposta.

O gráfico abaixo demonstra o conteúdo das notificações realizadas no mesmo período de 2000 a maio de 2019:

Figura 43 – Tipos de notificações – de 2000 à maio de 2019: Total de 979



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Como o gráfico demonstra, a maior parte das notificações canadenses ao Comitê TBT é constituída de notificações regulares, que indicam inovação do quadro regulamentar e normativo do país. No total, 62% das notificações são acerca de novas regras e medidas adotadas no Canadá. São também relevantes as notificações de adendos (32%), que, em geral, trazem algum tipo de informação nova ou mais precisa acerca da regulação ou da norma notificada. O país apresentou poucas notificações para corrigir (3%) ou revisar (3%) as anteriores.

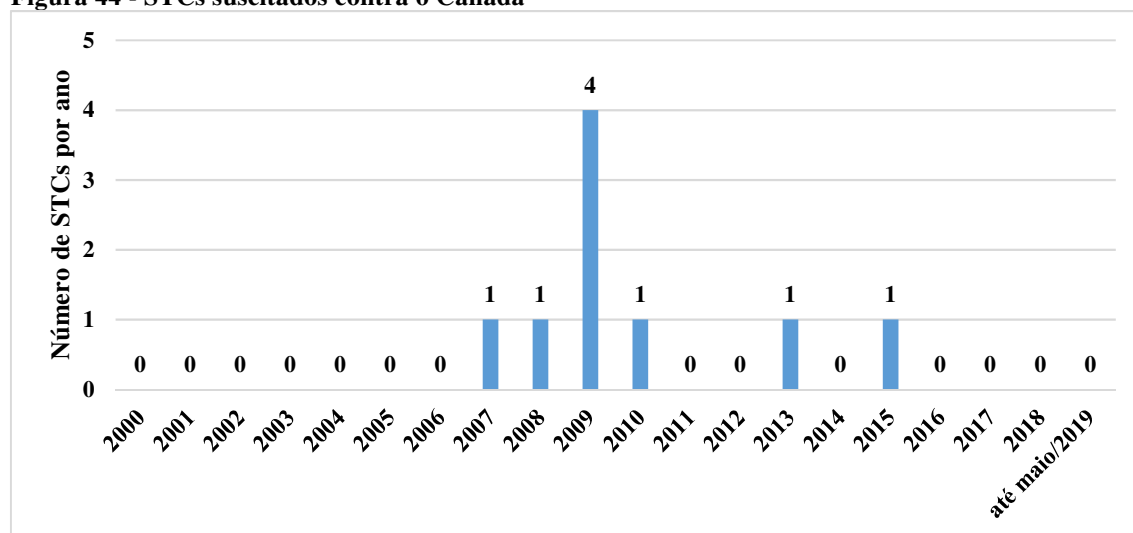
Outra forma de se averiguar a convergência entre o sistema regulatório canadense e o de outros países, bem como sua compatibilidade com as regras do Acordo TBT, é analisar os denominados *Specific Trade Concerns* (STCs). Os STCs consistem em forma não contenciosa de solução de possíveis controvérsias, mediante demanda de esclarecimento pelos Estados membros da OMC acerca de medida regulatória potencialmente obstrutiva ao comércio. Por meio dos STCs, os Estados podem requerer explicações acerca de medidas que aparentem alguma desconformidade com as disposições do Acordo TBT.

Nesse sentido, ao concentrar a análise na condição ativa e passiva de determinado Estado, pode-se vislumbrar o grau de compatibilidade de seu sistema regulatório com o de outros países e com as regras do sistema multilateral.

Os dois gráficos abaixo indicam os STCs suscitados contra e pelo Canadá no âmbito do Comitê TBT.

No período de 2000 a maio de 2019, apenas 9 STCs foram levantados contra o Canadá.

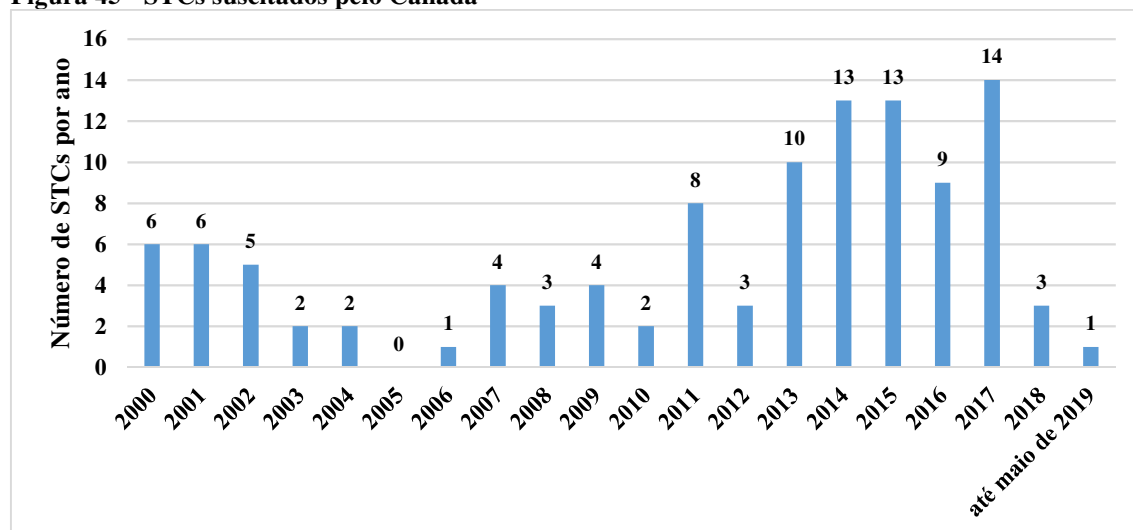
Figura 44 - STCs suscitados contra o Canadá



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Por outro lado, o Canadá é relativamente ativo no Comitê TBT, tendo levantado 109 novos STCs contra os demais países, no período de 2000 até maio de 2019.

Figura 45 - STCs suscitados pelo Canadá



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

3.6.2. Acordos de reconhecimento mútuo em avaliação de conformidade

O Canadá é parte em diversos acordos de avaliação de conformidade, muitos deles negociados pelo SCC, na forma de acordos e arranjos de reconhecimento multilateral

(*multilateral recognition agreements/arrangements – MRAs*). Conforme dados de 2018, apresentados à OMC:

Tabela 52 - Participação do Canadá em acordos de avaliação e conformidade - 2018

Canadian participation in conformity assessment agreements, 2018		
Signatories	Instrument type	Coverage
Canada and other APEC members	MRA	Product certification procedures and results for terminal equipment, radio equipment, electromagnetic compatibility (EMC) and electrical safety.
Canada and EEA EFTA members (Iceland, Liechtenstein, and Norway)	MRA*	Telecoms, EMC, recreational craft, medical devices (not implemented), electrical safety (not implemented), and GMPPharma (good manufacturing practices for pharmaceuticals).
Canada and the European Union	CETA	Telecoms, EMC, recreational craft, medical devices (not implemented), electrical safety (not implemented), and GMPPharma.
Canada and Switzerland	MRA*	Telecoms, EMC, medical devices (not implemented), electrical safety (not implemented), and GMP-Pharma.
Canada and other members of the Inter-American Telecommunication Commission (CITEL)	MRA	Product certification procedures and results for terminal equipment, radio equipment, EMC and electrical safety.
Canada-Mexico	MRA	Terminal equipment, radio equipment and EMC
Canada-Israel	MRA	Terminal equipment, radio equipment and EMC
SCC and other International Accreditation Forum (IAF) bodies**	MRA	Facilitates the acceptance of conformity assessment results across the region and with other regions around the world. Conformity assessment results that are produced by conformity assessment bodies (CABs) that have been accredited by one APAC MRA signatory are accepted by all the other APAC MRA signatories.
SCC and other Inter-American Accreditation Co-operation (IAAC) bodies	Multilateral Recognition Agreement (MLA) – 2002/08	Mutual recognition of quality management systems, product certification, testing laboratories, environmental management systems, calibration laboratories, and medical laboratories.
SCC and the European co-operation for Accreditation (EA)	Bilateral Cooperation Arrangement (BCA) – 2016	Implementation of the CETA's Protocol on the mutual acceptance of the results of conformity assessment.
National Research Council (Canada), Centro Nacional de Metrología (Mexico), and National Institute of Standards and Technology (all three as part of the North American Metrology Co-operation – NORAMET)	MRA – 1999	Technical cooperation on the methodologies and application of metrological activities.
Canada - Australia Mutual Recognition Agreement on Conformity Assessment in Relation to Medicines Good Manufacturing Practice Inspection and Certification	MRA	GMP Inspections. All Medicines subject to GMP Compliance Program.

* Legally Binding,

3.6.3. Acordos Preferenciais e outros arranjos de cooperação regulatória

3.6.3.1. North American Free Trade Agreement (NAFTA) – Acordo Norte Americano de Livre Comércio

Em 1º de janeiro de 1994 entrou em vigor o Acordo Norte Americano de Livre Comércio – NAFTA (*North American Free Trade Agreement*), composto por Canadá, Estados Unidos e México, que serve de base ao novo acordo denominado NAFTA2 (CUSMA), assinado em novembro de 2018.

O acordo NAFTA visa, de maneira geral, a eliminação progressiva de tarifas e restrições quantitativas, buscando incentivar o crescimento econômico e do padrão de vida dos cidadãos dos três países (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O Canadá reconhece que, ao fortalecer as regras e procedimentos para regulamentação do comércio e investimentos na região, a vigência do acordo contribuiu solidamente para a prosperidade no Canadá, além de servir como exemplo ao restante do mundo sobre os benefícios da liberalização (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Deste modo, para reduzir as barreiras técnicas ao comércio, o NAFTA foi construído com base no acordo TBT da OMC, estabelecendo, de maneira geral, que: as instalações para testes e os organismos de certificação devem ser tratados de maneira não discriminatória; medidas relacionadas aos padrões federais serão harmonizadas na maior extensão possível; e será concedida maior abertura no processo de regulamentação.

Dividido em 8 partes e 22 capítulos, o acordo conta com a parte 3 (*Part Three: Technical Barriers to Trade*), exclusivamente dedicada às barreiras técnicas ao comércio, na qual está inserido o capítulo 9 (*Chapter 9: Standards-Related Measures*), com os artigos 901 a 913, que tratam detalhadamente sobre o assunto. Como estabelece o artigo 901, o capítulo aplica-se às medidas não cobertas pelas Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e que possam afetar direta ou indiretamente o comércio de bens e serviços entre as partes.

Ainda, conforme artigo 903, as partes do acordo afirmam seus direitos e obrigações relativos a medidas relacionadas a normas técnicas no âmbito do GATT e todos os outros acordos internacionais nos quais os Estados são partes.¹⁶⁵

Os direitos e obrigações previstos no acordo abarcam medidas relacionadas a normas técnicas e regulamentos técnicos, à definição de um nível de proteção, ao tratamento não-discriminatório no comércio. Assim como o Acordo TBT da OMC, o capítulo 9 do NAFTA busca disciplinar o uso de medidas regulatórias e as atividades de normalização e de avaliação da conformidade, de maneira que, sem subtrair o direito das partes em

¹⁶⁵ O texto original do acordo é o seguinte: “*Further to Article 103 (Relation to Other Agreements), the Parties affirm with respect to each other their existing rights and obligations relating to standards-related measures under the GATT Agreement on Technical Barriers to Trade and all other international agreements, including environmental and conservation agreements, to which those Parties are party*”.

determinar o nível de proteção adequado de alguns bens públicos, essas medidas e atividades não restrinjam o comércio internacional.

Cada parte pode, em conformidade com o acordo, adotar, manter ou aplicar qualquer medida relacionada com normas técnicas, que incluem medidas relacionadas com segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, o meio ambiente, o consumo e que garanta sua execução ou implementação (artigo 904.1). Adicionalmente, cada parte pode também estabelecer níveis de proteção que considere adequados desde que evite distinções arbitrárias ou injustificáveis entre bens ou serviços similares no nível de proteção que considere adequado (artigo 904.2).

Conforme previsto no artigo 904.3, em termos de medidas relacionadas a normas técnicas¹⁶⁶, cada parte deve atribuir, a bens e serviços fornecidos por outra parte, o tratamento nacional e um tratamento não menos favorável que o atribuído a bens similares ou em circunstâncias semelhantes a provedores de serviços de qualquer outro país. A aplicação do princípio do tratamento nacional deve reger, portanto, as atividades de regulação técnica e de normalização nos Estados partes.

Por fim, nenhuma Parte pode preparar, adotar, manter ou aplicar qualquer medida relacionada com normas técnicas com o objetivo ou com o efeito de criar um obstáculo desnecessário ao comércio entre as partes (artigo 903.4).

As condições de uso de normas técnicas internacionais estão também previstas no acordo. Cada parte deve usar, como base na elaboração de normas e de regulamentos técnicos, normas técnicas internacionais relevantes ou normas técnicas cuja conclusão seja iminente. Possibilita-se a não utilização dessas normas internacionais, quando essas normas técnicas não sejam eficientes ou adequadas para cumprir objetivos legítimos (artigo 905). Deve-se destacar que o nível de proteção, conforme destacado supra, é determinado pelas Partes.

Os institutos da compatibilidade e da equivalência estão também previstos no acordo, como forma de facilitar o comércio de bens e de serviços entre as Partes (artigo 906). Conforme se verifica do artigo 906, as Partes devem, na medida do possível, tornar compatíveis as medidas relativas a normas e procedimentos de avaliação de conformidade. Na atividade de comércio, a Parte importadora deve tratar o regulamento técnico adotado ou mantido pela Parte exportadora como equivalente ao seu quando a parte exportadora, em cooperação com a Parte importadora, demonstrar que seu regulamento técnico cumpre adequadamente os objetivos da Parte importadora. Deve também a Parte importadora apresentar à Parte exportadora as razões de não tratar um regulamento técnico como equivalente.

No procedimento de avaliação da conformidade, cada Parte deve aceitar os resultados de procedimentos conduzidos no território de outra Parte desde que seja demonstrado que o procedimento oferece garantia equivalente àquela provida por um procedimento conduzido em seu próprio território (artigo 908). Os resultados do procedimento são então aceitos na medida em que o bem ou o serviço relevante cumprem o regulamento técnico aplicável ou a norma técnica adotada ou mantida no território da Parte. Anteriormente à aceitação dos resultados, as partes podem realizar consultas sobre a competência técnica

¹⁶⁶ Aparentemente, a regra do dispositivo pode ser estendida para regulamentos técnicos, pois o termo “*standard*” não é usado em sentido estrito.

dos órgãos de avaliação da conformidade envolvidos, o que inclui a verificação do cumprimento de normas técnicas internacionais atinentes a procedimentos de acreditação, por exemplo.

O acordo prevê também regras, baseadas no princípio do tratamento nacional, para acreditação internacional de organismos de avaliação da conformidade. Nesse sentido, cada parte deve acreditar, aprovar, autorizar ou reconhecer órgãos de avaliação de conformidade no território de outra Parte em condições não menos favoráveis que aquelas atribuídas aos órgãos de verificação de conformidade em seu território nacional. Como desdobramento desta regra, as partes devem adotar procedimentos não restritivos, rápidos, abertos à participação. Os preços dos procedimentos, igualmente, não podem ser proibitivos, no sentido de inviabilizarem a competitividade dos produtos.

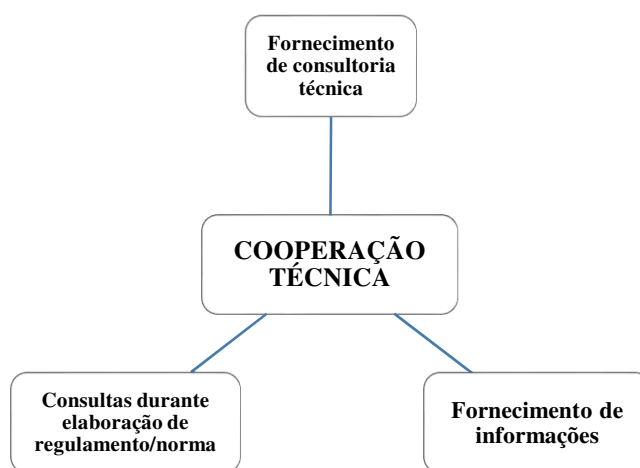
As regras do NAFTA sobre procedimentos de avaliação de conformidade estabelecem que as Partes:

- não devem adotar ou manter qualquer procedimento mais restritivo, nem aplicar o procedimento de modo mais restrito do que o necessário para atribuir a confiança de que o bem ou serviço está em conformidade com o regulamento técnico ou a norma técnica aplicável, considerando os riscos que a desconformidade poderia criar;
- devem iniciar e completar o procedimento o mais rapidamente possível;
- devem publicar o período de processamento normal para cada procedimento ou comunicar o período de processamento antecipado para um peticionante mediante requerimento;
- devem limitar a informação exigida do peticionante na medida necessária para conduzir o procedimento e para determinar as taxas apropriadas;
- devem atribuir à informação confidencial decorrente de ou fornecida em conexão com a condução do procedimento para um bem de outra parte ou para um serviço provido pela outra parte o mesmo tratamento daquele atribuído a um bem ou a um serviço da parte e, em qualquer circunstância, o mesmo tratamento que protege os interesses comerciais legítimos do peticionante na medida provida pelo direito da parte;
- garantir que qualquer taxa imposta para a condução do procedimento e para um bem de outra parte ou para um serviço provido por outra parte não é maior que o equitativo em relação a qualquer taxa imposta para provedores de bens ou serviços semelhantes ou para provedores de bens ou serviços semelhantes de qualquer outro país
- garantir que a localização de instalações em que um procedimento de verificação de conformidade é conduzido não cause inconveniências desnecessárias para um peticionante ou seu agente
- limitar o procedimento, para um bem ou serviço modificado em seguida à determinação de que o bem ou serviço está em conformidade com o regulamento técnico ou com a norma técnica aplicável, na medida necessária para determinar que o bem ou serviço continue a estar em conformidade com um regulamento técnico ou com uma norma técnica e
- limitar qualquer requerimento relativo a amostras de um bem para as quais este é razoável e garantir que a seleção de amostras não cause inconveniência desnecessária para um peticionante

O acordo prevê também obrigações relativas à atuação de mais de uma Parte em procedimento de avaliação da conformidade. Cada Parte deve, mediante o requerimento da outra parte, adotar medidas razoáveis que estejam disponíveis, para facilitar o acesso em seu território de atividades de avaliação de conformidade. Essa regra corresponde à ideia de fortalecer esquemas transfronteiriços de avaliação da conformidade.

Em termos de cooperação técnica (artigo 911), as obrigações previstas abrangem o fornecimento de informações à outra Parte e a realização de consultas entre as Partes. Mediante requerimento, cada parte deve i) fornecer à outra Parte consultoria técnica, informação e assistência em termos mutuamente acordados, ii) fornecer à outra Parte informação sobre seus programas de cooperação de medidas relativas a normas e regulamentos técnicos de áreas específicas de interesse e iii) consultar com aquela Parte durante o desenvolvimento de regulamentos técnicos e normas técnicas. Cada Parte deve também encorajar órgãos de normalização em seu território a cooperar com órgãos de normalização nos territórios de outras Partes em suas participações em atividades de normalização como o pertencimento a órgãos internacionais de normalização.

Figura 46 - Mecanismos de cooperação em matéria técnica no NAFTA



Fonte: NAFTA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em termos institucionais, o acordo estabelece um Comitê sobre medidas relativas a regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade (*Committee on Standards-Related Measures*), formado por representantes de cada parte (artigo 913). São competências do Comitê:

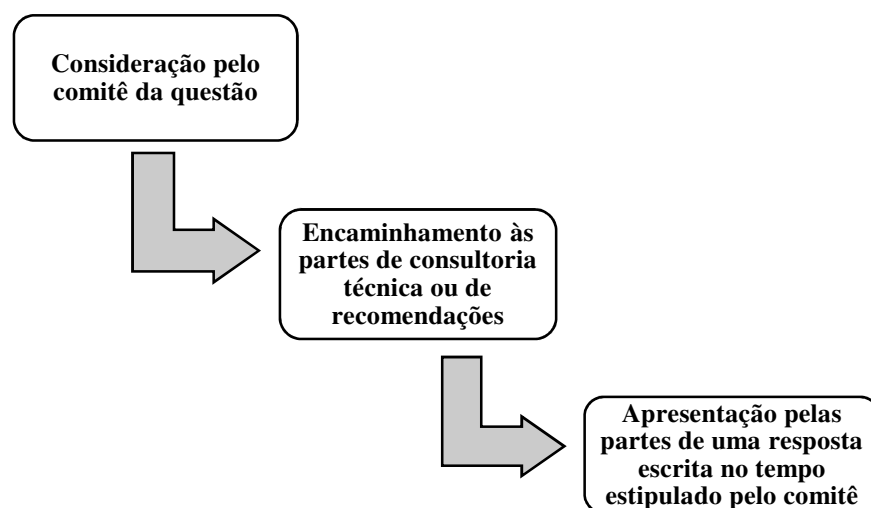
- o monitoramento da implementação e da administração do capítulo do acordo sobre barreiras técnicas, o que inclui verificar o desempenho dos subcomitês e dos grupos de trabalho e a operação dos pontos de consulta,
- a facilitação do processo de compatibilização de medidas relativas a normas técnicas
- a criação de um foro para as partes estabelecerem consultas sobre questões relativas a medidas relacionadas com normas técnicas
- o estímulo da cooperação no desenvolvimento, na aplicação e na execução de medidas relacionadas a normas técnicas
- a consideração de desenvolvimentos não governamentais, regionais e multilaterais sobre medidas relacionadas com normas técnicas, inclusive aquelas sob o GATT.

O Comitê pode também, na medida em que considere adequado, estabelecer e determinar o escopo e o mandato de subcomitês ou de grupos de trabalho que reúnem representantes de cada Parte do acordo. Podem também ser estabelecidos subcomitês que regulam normas técnicas de transporte terrestre, normas técnicas de comunicação, normas técnicas do setor automotivo e a etiquetagem de têxteis e de bens de vestuário.

Os subcomitês e os grupos de trabalho podem tratar também de inúmeros temas relativos à normalização e à verificação de conformidade. Exemplos destes temas são a identificação e a nomenclatura de bens sujeitos a medidas relacionadas com normas técnicas; normas técnicas de qualidade e identidade; empacotamento, etiquetagem e apresentação de informações ao consumidor; aprovação de produtos e programas de fiscalização pós-mercado; princípios para a acreditação e o reconhecimento de órgãos de verificação de conformidade, procedimentos e sistemas; promoção e implementação de boas práticas de laboratório e promoção e implementação de boas práticas de produção.

Por fim, consultas técnicas podem ser requeridas sobre a aplicação do capítulo sobre barreiras técnicas a uma medida relacionada com normas técnicas. No rito procedimental, o Comitê deve ser notificado e, em seguida, pode facilitar as consultas ao não considerar a medida em si e ao referir o assunto a um subcomitê, a um grupo de trabalho ou a um foro encarregado de apresentar consultoria técnica ou recomendações. A parte que alega que a medida relacionada com normas técnicas da outra parte é inconsistente com o capítulo tem o ônus de demonstrar tal inconsistência. O rito procedimental que demonstra a atuação do comitê consta no organograma a seguir.

Figura 47 - Rito procedimental dos Comitês



Fonte: NAFTA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

O setor automobilístico foi regulado de maneira mais detalhada no acordo (Anexo 913.5 a-13). Em termos institucionais, foi criado o Conselho de Normas Técnicas do Setor Automotivo (que, na prática, trata de todos os aspectos referentes à infraestrutura da qualidade), que reúne representantes de cada Parte e busca facilitar o alcance da compatibilidade entre os sistemas regulatórios, de normalização e de avaliação da conformidade no setor automotivo. Com o intuito de facilitar a implementação dos objetivos, o Conselho pode criar subgrupos, procedimentos de consulta e outros

mecanismos operacionais adequados. Representantes do governo estatal e provincial e do setor privado podem integrar ou subgrupos.

As recomendações do Conselho devem ser previamente acordadas pelas Partes. Nas situações em que a adoção de uma lei não for requerida por uma Parte, as recomendações do Conselho devem ser implementadas pela Parte em um período razoável de tempo em conformidade com requisitos legais e procedimentais e com as obrigações internacionais da Parte. Quando a adoção de uma lei for requerida por uma Parte, esta deve aplicar melhores esforços para garantir a adoção da lei e implementá-la em um período razoável de tempo. Deve também o Conselho aplicar melhores esforços no sentido de auxiliar autoridades estatais e provinciais e organizações do setor privado, sobretudo na identificação de prioridades e no estabelecimento de cronogramas de trabalho.

Quando forem reconhecidas disparidades em medidas das Partes relacionadas com normas técnicas, o Conselho deve desenvolver um programa de trabalho para compatibilizar medidas nacionais relacionadas com normas técnicas aplicáveis a bens automotivos e outros temas relacionados. Os critérios aplicados são o impacto na integração industrial, a extensão das barreiras ao comércio, o nível do comércio atingido e a extensão da disparidade. No desenvolvimento do programa de trabalho, o Conselho pode tratar de temas relacionados como emissões de fontes móveis rodoviárias e não rodoviárias.

3.6.3.2. Canada - United States – Mexico – Agreement (CUSMA) ou NAFTA2

Em novembro de 2018, Canadá, Estados Unidos e México, assinaram um novo acordo de livre comércio, o chamado “NAFTA2”, com a finalidade de substituir o NAFTA. O Canadá refere-se a este novo acordo como CUSMA (sigla em inglês que significa: *Canada – United States – Mexico Agreement*), os Estados Unidos referem-se ao novo acordo como USMCA (sigla em inglês que significa *United States – Mexico – Canada Agreement*), e o México refere-se ao novo acordo como T-MEC (sigla em espanhol que significa Tratado-México-Estados Unidos-Canadá). No presente relatório, por questão de maior praticidade, adotaremos a nomenclatura NAFTA2.

O NAFTA original ajudou a eliminar quase todas as tarifas entre Canadá, Estados Unidos e México, com algumas poucas exceções. O NAFTA2 mantém os benefícios alcançados pelo NAFTA e assegura que a grande maioria do comércio realizado entre os três países permanecerá livre de tarifas, trazendo inovações para facilitar o livre acesso de mercadorias na região (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Para tanto, o acordo NAFTA2 preserva elementos chave do acordo NAFTA e incorpora novos elementos e disposições. Em matéria de barreiras técnicas ao comércio (tema disposto no capítulo 11), o Acordo Canadá - Estados Unidos – México (CUSMA, na sigla em inglês utilizada pelo Canadá), ou NAFTA2, aprofunda e detalha pontos concernentes à regulação, normalização técnica e avaliação da conformidade. Em termos gerais, esses aspectos reforçam mecanismos de cooperação, ampliam as obrigações atinentes à transparência e facilitam a atividade transfronteiriça de organismos de avaliação da conformidade.

Primeiramente, destaca-se que o novo acordo é mais detalhado, característica que se verifica na extensão do texto e na quantidade de regras nele contidas. Em seguida, na

definição do escopo do NAFTA2, as partes utilizam termos mais precisos, consagrados no âmbito de organizações internacionais técnicas e na jurisprudência da OMC. A tabela abaixo compara os artigos referentes à definição do escopo do capítulo nos dois acordos.

Tabela 53 - Comparação do escopo dos capítulos sobre TBT no NAFTA e NAFTA2

NAFTA	NAFTA2
Article 901: Scope and Coverage	Article 11.2: Scope
1. <i>This Chapter applies to <u>standards-related measures</u> of a Party, other than those covered by Section B of Chapter Seven (Sanitary and Phytosanitary Measures), that may, directly or indirectly, affect trade in goods or services between the Parties, and to measures of the Parties relating to such measures.</i>	1. <i>This Chapter applies to the preparation, adoption and application of <u>standards, technical regulations, and conformity assessment procedures</u>, including any amendments, of central level of government bodies, which may affect trade in goods between the Parties.</i>

Fonte: NAFTA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A redação do texto do artigo 11.2 do NAFTA2 é mais precisa na definição do escopo do capítulo. Na disposição, mencionam-se as três dimensões fundamentais em termos de barreiras técnicas ao comércio (*standards, technical regulations, conformity assessment procedures*) e, que, na linguagem técnica desenvolvida por organismos especializados, ficou consagrado como infraestrutura da qualidade¹⁶⁷. Essas três dimensões, da forma como consagradas em diversos acordos posteriores (e.g. TPP), são constituídas pela prática da **regulação** (*stricto sensu*), pela **normalização técnica** e pelas **atividades de avaliação da conformidade**, exatamente como explicitado no texto do capítulo 11 do NAFTA2. De maneira diversa, o texto do NAFTA fazia uso de linguagem comumente adotada pelos EUA e que, para os parceiros comerciais, apresentava generalidade e imprecisão problemáticas. Nos EUA, o termo “*standard*” é utilizado com vários sentidos, referindo-se, por exemplo, a normas técnicas (voluntárias), a alguns tipos de regulamentos técnicos (compulsórios)¹⁶⁸, e a um conjunto de medidas, que poderiam consistir em um tipo de marco regulatório.

Um dos aspectos mais importantes do capítulo 11 do NAFTA2, consta do artigo 11.4 (3), que se refere às normas internacionais e aos organismos de normalização internacional. O texto do referido artigo tem uma estrutura e uma linguagem pouco usual, pois referem-se a requisitos negativos.

*“3. Each Party shall apply no additional principles or criteria other than those in the TBT Committee Decision on International Standards in order to recognize a standard as an international standard. **For greater certainty, criteria that are not relevant to determining whether a standard is an international standard include: (a) the domicile of the standards body; (b) whether the standards body is non-governmental or inter-governmental; and (c) whether the standards body limits participation to delegations.**”*

Conforme se verifica do fragmento destacado, as Partes mencionam, em rol exemplificativo, três aspectos que não seriam relevantes para a identificar uma norma internacional (*international standard*): o domicílio do organismo, a origem não governamental ou intergovernamental do organismo e a eventual limitação à participação de delegações nas atividades da organização.

¹⁶⁷ Para uma definição mais precisa sobre infraestrutura da qualidade: https://www.unido.org/sites/default/files/2016-05/UNIDO_Quality_system_0.pdf

¹⁶⁸ Ver, por exemplo, as regras produzidas pela *Federal Motor Vehicle Safety Standards*.

As disposições acerca de regulamentos técnicos são muito mais amplas e detalhadas no NAFTA2. Na verdade, como o texto do NAFTA adota o conceito genérico de norma (*standard*), quase inexistente menção explícita aos regulamentos técnicos. O NAFTA2, no artigo 11.5, possui disposições acerca da produção e revisão do estoque de regulamentos técnicos das partes, uso de normas internacionais como suporte para formulação do conteúdo dos regulamentos técnicos, troca de informações constante e mediante mecanismos institucionalizados e especializados, regras específicas acerca de rotulagem de produtos.

Na dimensão de avaliação da conformidade, o artigo 11.6 do NAFTA2 reproduz a necessidade de aproximação dos esquemas de certificação, verificação, inspeção das Partes. Os dispositivos do novo acordo também enfatizam a importância da acreditação transfronteiriça e do desenvolvimento completo de atividades de avaliação da conformidade em quaisquer dos Estados partes. O princípio do tratamento nacional é mencionado explicitamente no início do artigo 11.6, indicando que ele regerá todas as disposições seguintes acerca de avaliação da conformidade. Alguns dos subtemas tratados no artigo são os seguintes: fornecimento de informações e de explicações às partes interessadas, subcontratação de organismos para o desempenho parcial ou integral de procedimentos de avaliação da conformidade, acreditação, embasamento científico e escolha de procedimento de avaliação da conformidade, taxas e valores pagos para desempenho do serviço de avaliação da conformidade.

Interessante analisar mais detalhadamente as disposições acerca da acreditação, que consiste em procedimento formal que garante a credibilidade dos organismos de avaliação da conformidade. De maneira similar às regras acerca da identificação dos organismos internacionais de normalização, o acordo também prevê requisitos negativos para identificação dos organismos de acreditação. Assim, o artigo 11.6 (6) enumera cinco itens que não podem ser usados para desqualificar o organismo de acreditação.

“6. In addition to Article 9.2 of the TBT Agreement, no Party shall refuse to accept, or take actions that have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging the refusal of acceptance of conformity assessment results performed by a conformity assessment body located in the territory of another Party because the accreditation body that accredited the conformity assessment body:

- (a) operates in the territory of a Party where there is more than one accreditation body;*
- (b) is a non-governmental body;*
- (c) is domiciled in the territory of a Party that does not maintain a procedure for recognizing accreditation bodies, provided that the accreditation body is recognized internationally, consistent with paragraph 7;*
- (d) does not operate an office in the Party's territory; or*
- (e) is a for-profit entity.”*

Segundo o artigo 11.6 (6), não podem ser requisitos para desqualificar o organismo de acreditação, os seguintes itens: a) pluralidade de organismos de acreditação, b) natureza não governamental do organismo de acreditação, c) reconhecimento do organismo pelo Parte, d) existência de escritório do organismo no território da Parte, e) natureza empresarial do organismo (com fins lucrativos).

O tema da publicidade dos regulamentos e normas técnicas também foi elaborado de maneira diferente no NAFTA2. No NAFTA, no art. 909, havia regras acerca da

publicidade das medidas técnicas com potencial restritivo ao comércio internacional. No NAFTA2, adota-se o princípio da transparência, o qual, semanticamente, tem maior abrangência e profundidade. No novo acordo, no artigo 11.7, são previstas medidas variadas de publicidade de atos técnicos. O processo de elaboração deve ser aberto e as partes interessadas podem oferecer questionamentos, requerer informações adicionais e, em última instância, interferir no processo.

“1. Each Party shall allow persons of another Party to participate in the development of technical regulations, standards and conformity assessment procedures by its central government bodies on terms no less favorable than those that it accords to its own persons.

2. Further to Articles 2.9 and 5.6 of the TBT Agreement, if a Party prepares or proposes to adopt a technical regulation or conformity assessment procedure that is not in response to an urgent situation as referred to in Article 2.10 and Article 5.7 of the TBT Agreement, the Party shall:

- (a) publish the proposed technical regulation or conformity assessment procedure;**
- (b) allow persons of another Party to submit written comments during a public consultation period on no less favorable terms than it provides to its own persons;**
- (c) publish and allow for written comment in accordance with subparagraphs (a) and (b) at a time when the authority proposing the measure has sufficient time to review those comments and, as appropriate, to revise the measure to take them into account;**
- (d) consider the written comments from a person of another Party on no less favorable terms than it considers those submitted by its own persons; and**
- (e) if practicable, accept a written request from another Party to discuss written comments that the other Party has submitted.”**

Como uma das formas mais interessantes de tratar do tema das barreiras regulatórias do comércio e a concepção de esquemas de cooperação, o NAFTA2 contém previsões detalhadas sobre cooperação. Diferentemente do NAFTA, que continha previsões esparsas sobre cooperação em matéria de regulação, normalização e avaliação da conformidade, o NAFTA2 tem um artigo extenso acerca do tema.

O artigo 11.9 apresenta opções e regras acerca da cooperação em matéria de TBT. Interessante verificar que parte relevante das regras acerca da cooperação estão concentradas na dimensão de avaliação da conformidade, a qual seria a última etapa no processo ordinário de funcionamento da infraestrutura da qualidade. Alguns dos instrumentos de cooperação na área de avaliação da conformidade estão enumerados no quadro abaixo.

Tabela 54 - Cooperação em avaliação da conformidade

a) Implementar o reconhecimento mútuo dos resultados pelos organismos de avaliação da conformidade situados no seu território e no território de outra Parte no que diz respeito a regulamentos técnicos específicos;
b) Reconhecer os acordos existentes de reconhecimento mútuo e os acordos multilaterais entre os organismos de acreditação ou de avaliação da conformidade;
c) Utilizar a acreditação para qualificar os organismos de avaliação da conformidade, nomeadamente os sistemas internacionais de acreditação;
d) Designar os organismos de avaliação da conformidade ou reconhecer os organismos de avaliação da conformidade da outra Parte;
e) Reconhecer unilateralmente os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade executados no território da outra parte; e

(f) aceitar a declaração de conformidade do fornecedor.

Fonte: NAFTA2. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O mesmo artigo 11.9 estabelece que as Partes devem promover o alinhamento regulatório para eliminar barreiras técnicas desnecessárias. As partes reconhecem como mecanismos apropriados para este fim:

- Estabelecimento de diálogo regulatório e cooperação para:
 - i) trocar informações sobre abordagens e práticas regulatórias;
 - ii) promover o uso de boas práticas regulatórias para melhorar a eficiência e a eficácia das regulamentações técnicas, normas e procedimentos de avaliação de conformidade;
 - iii) fornecer assessoria técnica e assistência, em termos e condições mutuamente acordadas, para melhorar práticas relacionadas ao desenvolvimento, implementação e revisão de regulamentos técnicos, padrões, procedimentos de avaliação de conformidade e metrologia; e
 - iv) fornecer assistência técnica e cooperação, em termos e condições mutuamente acordadas, para construir capacidade e apoiar a implementação do artigo 11.
- Facilitação do maior uso e alinhamento de normas, regulações técnicas e procedimentos de avaliação de conformidade com as normas, guias e recomendações internacionais;
- Promoção da aceitação de regulamentos técnicos das outras Partes como equivalentes.

Ainda, o artigo 11.9 estabelece que as partes devem buscar desenvolver normas comuns e procedimentos de avaliação de conformidade em setores de interesse mútuo. Para tanto, poderão desenvolver suas atividades por meio do Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Committee on Technical Barriers to Trade – TBT Committee*), estabelecido pelo artigo 11.11. Devem, também, buscar fortalecer os mecanismos de troca e colaboração para facilitar a aceitação dos resultados das análises de conformidade, promover alinhamento regulatório e eliminar barreiras desnecessárias ao comércio, buscando identificar as especificidades de cada tema em cada setor. Devem incentivar a cooperação entre suas respectivas organizações responsáveis pela criação de normas, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia, sejam públicas ou privadas.

O referido Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Committee on Technical Barriers to Trade – TBT Committee*) deverá ser composto por um representante governamental de cada Parte e terá como objetivo fortalecer o trabalho conjunto das partes na área de infraestrutura de qualidade, facilitando o comércio na região.

Em linhas gerais, o NAFTA2 aprofunda as regras sobre regulação técnica, normalização e avaliação da conformidade. Os aspectos principais do capítulo sobre o tema indicam que o acordo não pretende simplesmente harmonizar normas e regulamento técnicos, os quais podem permanecer diferentes nos três Estados partes. A preocupação principal é possibilitar avanços em termos de avaliação da conformidade, a qual não pode adotar práticas discriminatórias ou restritivas entre as partes do acordo.

3.6.3.3. CPTPP - Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership

O chamado Acordo Abrangente e Progressivo para a Parceria Transpácífica – CPTPP (*Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*), também chamado TPP11, é um acordo de livre comércio entre o Canadá e outros 10 países da região Ásia Pacífico: Austrália, Brunei, Chile, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru, Cingapura e Vietnã (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). É um tratado resumido que incorpora, por referência, todas as disposições do Acordo Transpácífico – TPP (*Transpacific Partnership*), exceto as explicitamente identificadas como suspensas e que foram introduzidas por interesse dos EUA.

O CPTPP substitui o acordo Parceria Transpácífico – TPP, que contava com a participação dos mesmos países e mais os Estados Unidos, mas foi abandonado pelo país em janeiro de 2017. Entretanto, os países remanescentes continuaram com as negociações e, incorporando quase todo o conteúdo do TPP, criaram o CPTPP.

O acordo representa 495 milhões de pessoas, um PIB total de 13.5 trilhões de dólares, e define os termos de troca na região Ásia-Pacífico.

O tema das Barreiras Técnicas ao Comércio está tratado no capítulo 8 do acordo, intitulado *Technical Barriers to Trade*. O capítulo é dedicado à proteção da saúde, segurança e meio ambiente por meio das medidas regulatórias de regulações técnicas, normas privadas e avaliação de conformidade, de forma que não se tornem barreiras desnecessárias ao comércio (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O capítulo incorpora e desenvolve as principais disposições do acordo TBT da OMC sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (artigos 8.1 e 8.4¹⁶⁹) e estabelece disposições próprias para ajudar a prevenir e resolver perturbações criadas por requisitos de regulamentos e testes de certificação nos países membros.

Apresenta como objetivo facilitar o comércio, inclusive por meio da eliminação de barreiras desnecessárias, aumentando a transparência, promovendo regulação cooperativa e boas práticas regulatórias (artigo 8.2). Para tanto, o capítulo apresenta-se como aplicável à preparação, adoção e aplicação de todas as regulações técnicas, normas e procedimentos de avaliação de conformidade que possam afetar o comércio de bens entre as partes, excetuadas as situações previstas nos itens 4 e 5 (artigo 8.3). O capítulo também possui disposições sobre solução de controvérsias (artigo 8.4.2, com remessa ao artigo 28) (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Ainda, o capítulo, incentiva o uso de normas internacionalmente aceitas e reconhece seu papel no apoio a um maior alinhamento regulatório e na redução de barreiras desnecessárias ao comércio (artigo 8.5); estabelece tratamento nacional para os organismos de avaliação de conformidade para ajudar a agilizar requisitos de testes em duplicidade (artigo 8.6); como forma de promover transparência, permite que pessoas de outros membros participem no desenvolvimento de regulamentos técnicos, normas e

¹⁶⁹ As seguintes provisões do Acordo TBT são incorporadas e fazem parte do CPTPP:

- (a) Artigos 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12;
- (b) Artigos 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9; e
- (c) parágrafos D, E e F do Anexo 3.

procedimentos de avaliação de conformidade por seus órgãos do governo central em termos não menos favoráveis do que aqueles que são concedidos a suas próprias pessoas (artigo 8.7); e promove intercâmbios de informações e discussões técnicas entre membros para que quaisquer possíveis preocupações comerciais sejam abordadas e tratadas o mais rápido possível (artigo 8.10).

No artigo 8.11, o capítulo estabelece um Comitê sobre Barreiras Técnicas a ser composto pelos governos representativos de cada parte. O objetivo do Comitê é fortalecer o trabalho conjunto dos países nos campos da regulação técnica, normas privadas e avaliação de conformidade, podendo o Comitê criar subgrupos para cuidar das diferenças funções, as quais incluem:

- a) monitorar a implementação e operação do capítulo 8 do CPTPP, incluindo outros acordos estabelecidos no âmbito do capítulo 8, identificando potenciais emendas e interpretações de acordo com o capítulo 27 (sobre Provisões Administrativas e Institucionais);
- b) monitorar discussões técnicas sobre questões referentes ao capítulo 8 e levantadas sobre o artigo 8.10.2¹⁷⁰;
- c) decidir sobre áreas prioritárias de interesse mútuo para futuros trabalhos relacionados ao capítulo 8 e considerar propostas para novas iniciativas;
- d) incentivar a cooperação entre as partes, incluindo o desenvolvimento, revisão ou modificação de regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação de conformidade;
- e) incentivar a cooperação entre organismos governamentais e não governamentais nos territórios das partes sobre os temas do capítulo 8;
- f) facilitar a identificação das necessidades de capacidade técnica;
- g) incentivar o intercâmbio de informações entre as partes e órgãos não governamentais relevantes;
- h) encorajar o intercâmbio de informações entre as partes;
- i) tomar quaisquer medidas consideradas relevantes para a implementação do capítulo 8 do CPTPP e acordo TBT;
- j) revisar o capítulo 8 à luz de quaisquer desdobramentos no âmbito do acordo TBT;
- k) informar a Comissão sobre a implementação e funcionamento do capítulo 8.

Por fim, o artigo 8.13 estabelece 7 anexos sobre setores específicos: A - vinhos e destilados; B – tecnologias da informação e comunicação, C – farmacêuticos; D – cosméticos; E – dispositivos médicos; F – Alimentos pré-embalados e aditivos alimentares; e G – produtos orgânicos.

No capítulo 25, o CPTPP trata sobre coerência regulatória (*Regulatory Coherence*), justificando sua importância pelo fato de governos utilizarem regulações para uma série de objetivos, como garantia da saúde e segurança de seus cidadãos, além de proteção do meio ambiente e consumidores. O artigo 25.2 estabelece que para os propósitos do capítulo, coerência regulatória refere-se ao uso de boas práticas regulatórias no processo de planejamento, concepção, emissão, implementação e revisão de medidas regulatórias para facilitar a consecução dos objetivos de política interna e nos esforços dos governos para melhorar a cooperação regulatória.

¹⁷⁰ Article 8.10.2: A Party may request technical discussions with another Party with the aim of resolving any matter that arises under this Chapter.

Assim, o capítulo busca facilitar a coerência regulatória encorajando a aceitação de boas práticas regulatórias, como: o uso da avaliação de impacto regulatório para informar partes interessadas sobre a natureza de uma regulação, o problema e suas alternativas; assegurar que as novas medidas de regulação serão sempre de fácil compreensão e publicamente disponível quando apropriado; revisar as medidas regulatórias existentes periodicamente para verificar se permanecem efetivas para assegurar os objetivos desejados; e manter públicas as informações sobre medidas regulatórias efetivas (artigo 25.4). Ainda, busca facilitar a coordenação entre os governos de modo a evitar regulações conflitantes ou duplicadas (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O artigo 25.5 trata da implementação de de boas práticas de regulamentação. Estabelece que as partes devem encorajar suas agências reguladoras a conduzir avaliações de impacto regulatório ao desenvolver propostas de medidas regulatórias, quando apropriado. Considerando as diferentes realidades e necessidades das partes, podem ser considerados os seguintes aspectos: a) avaliar a necessidade de uma proposta de regulamentação, incluindo uma descrição da natureza e importância do tema; b) examinar alternativas viáveis, incluindo a extensão da viabilidade e consistência com suas leis e regulamentos, custos e benefícios, tal como riscos envolvidos e impactos distributivos, reconhecendo que esta análise pode ser difícil de monetizar e quantificar; c) explicar os motivos para concluir que a alternativa selecionada alcança os objetivos políticos de forma eficiente, incluindo referências aos custos e benefícios e potencial para gerenciamento de riscos; e d) confiar na melhor informação obtida, incluindo informações científicas, técnicas, econômicas e outras informações relevantes. Devem, ainda, considerar o impacto sobre pequenas e médias empresas – PMEs.

Ainda, pelo artigo 25.5, as partes devem assegurar que as novas medidas sejam redigidas de forma clara, concisa, bem organizadas e fáceis de compreender, reconhecendo que algumas podem exigir conhecimento específico para sua compreensão. As agências reguladoras devem garantir acesso público à informação sobre novas medidas e, quando possível, as disponibilizem de forma *online*. As partes devem revisar suas medidas regulatórias com a frequência apropriada, devendo modificá-las, racionalizá-las, ampliá-las, revoga-las, quando necessário. Na medida do possível e consistentes com suas leis, cada parte deve encorajar suas agências regulatórias a considerar as medidas regulatórias das outras partes e os desenvolvimentos relevantes em matéria regional e internacional quando for planejar suas próprias medidas regulatórias.

As partes devem estabelecer um Comitê sobre Coerência Regulatória (*Committee on Regulatory Coherence*), composto pelos governos representativos das partes, responsável por acompanhar a implementação e operação dos dispositivos do capítulo 25 (artigo 25.6).

As partes devem cooperar entre si promovendo: a) a troca de informações, diálogos e reuniões entre si; b) a troca de informações com outras partes interessadas (*stakeholders*), incluindo pequenas e médias empresas; c) a realização de programas de treinamento, seminários e outras formas de assistência; d) o fortalecimento da cooperação e outras atividades relevantes entre as agências regulatórias; e) outras atividades relacionadas com as quais as partes concordarem (artigo 25.7).

Por questão de transparência (artigo 25.9), e como base da cooperação e construção de capacidade, as partes devem submeter notificações de implementação ao Comitê sobre

Coerência Regulatória (artigo 25.6) por meio dos Pontos de Contato que cada parte deve criar (artigo 27.5)¹⁷¹. O artigo 28 sobre solução de controvérsias não é aplicável ao artigo 25 (artigo 25.11).

O governo canadense considera que uma maior transparência e coordenação na produção de normas ajudará os exportadores canadenses a terem maior previsibilidade sobre as estruturas regulatórias estrangeiras e sua aplicação (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

3.6.3.4. Acordos bilaterais de Livre Comércio

3.6.3.4.1. Acordo Econômico e Comercial Abrangente – CETA (Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement)

O CETA é um acordo de livre comércio firmado entre Canadá e União Europeia, assinado em 30 de outubro de 2016, tendo entrado em vigor em 21 de setembro de 2017.

É um acordo de livre comércio progressivo que possui como objetivo eliminar e reduzir barreiras, e cobre quase todos os setores e aspectos do comércio entre Canadá e União Europeia. Conforme dados do governo canadense, antes de entrar em vigor, apenas 25% das linhas tarifárias entre Canadá e União Europeia eram isentos de tarifas. Com o CETA, 98% passaram a ser isentas de tarifas para bens e canadenses e, estima-se, que essa porcentagem chegará a 99% (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O CETA possui capítulos específicos para regular as barreiras técnicas e a cooperação regulatória. O tema das Barreiras Técnicas ao Comércio está tratado no capítulo 4 do acordo, e a Cooperação Regulatória no artigo 21. Ainda, o acordo possui protocolos específicos aplicáveis aos temas, que são: o Protocolo sobre a aceitação mútua dos resultados da avaliação de conformidade (*Protocol on the mutual acceptance of the results of conformity assessment*) e o Protocolo sobre reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e cumprimento de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos (*Protocol on the mutual recognition of the compliance and enforcement programme regarding good manufacturing practices for pharmaceutical products*).

Quanto às barreiras técnicas (capítulo 4), o CETA busca assegurar que requisitos regulamentares desnecessários ou discriminatórios não diminuam o valor de novo acesso ao mercado. Incentiva a cooperação e o compartilhamento de informações entre os reguladores canadenses e europeus para que suas regulações se tornem mais compatíveis, facilitando o comércio entre as partes (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Quanto à cooperação regulatória, é importante destacar que o CETA foi o primeiro acordo comercial bilateral no qual o Canadá incluiu um capítulo independente sobre cooperação regulatória (capítulo 21). As disposições são voltadas para ações futuras, promovendo boas práticas regulatórias e engajamento desde o início, conforme as medidas estão sendo desenvolvidas entre as partes. Incentivando a cooperação desde o início do processo

¹⁷¹ O artigo 27.5, localizado no capítulo 27 sobre Provisões Administrativas e Institucionais, estabelece que cada parte deverá criar um Ponto de Contato (*Contact Point*) para facilitar a comunicação sobre qualquer tema coberto pelo CPTPP.

regulatório, as partes buscam reduzir as diferenças regulatórias existentes, resultando em menos barreiras ao comércio (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

Em matéria de avaliação de conformidade, inclui um Protocolo que permite que as empresas canadenses em vários setores testem e certifiquem seus produtos para o mercado da União Europeia (*Protocol on the mutual acceptance of the results of conformity assessment*). Espera-se que esta inovação auxilie as empresas a economizarem tempo e dinheiro, sendo especialmente útil às pequenas e médias empresas (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

O capítulo 4, sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, é aplicável à preparação, adoção e aplicação de regulações técnicas, normas privadas e procedimentos de avaliação de conformidade que possam afetar o comércio entre as partes (artigo 4.1). Expressamente, o capítulo incorpora os artigos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 do Acordo TBT da OMC, além dos Anexos 1 e 3 (artigo 4.2)¹⁷².

O artigo 4.3 estabelece o compromisso de cooperação entre as partes nas áreas de regulação técnica, normas privadas, metrologia, testes, certificação e acreditação, procedimentos de avaliação de conformidade, vigilância de mercado ou atividades de monitoramento e execução para facilitar o comércio entre os países.

Quando uma parte tiver interesse em desenvolver uma regulação técnica equivalente ou similar a outra já existente na outra parte, deverão por requerimento e na medida do possível, trocar informações relevantes, estudos e dados, preservando as informações confidenciais (artigo 4.4). Quando ambas as partes possuírem regulamentos técnicos considerados equivalentes e com objetivos compatíveis, devem requerer uma a outra para que reconheçam suas regulações como equivalentes (artigo 4.4).

As partes devem observar o Protocolo sobre a aceitação mútua dos resultados da avaliação de conformidade (*Protocol on the mutual acceptance of the results of conformity assessment*) e o Protocolo sobre reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e cumprimento de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos (*Protocol on the mutual recognition of the compliance and enforcement programme regarding good manufacturing practices for pharmaceutical products*) (artigo 4.5).

O artigo 4.6 estabelece o compromisso de transparência no desenvolvimento das regulações técnicas e procedimentos de avaliação de conformidade, permitindo que as partes interessadas de ambos os lados participem do processo desde o início, para que seus comentários possam ser levados em consideração e, sendo necessário, sejam introduzidas emendas. Os comentários recebidos devem ser respondidos por escrito antes que as regulações entrem em vigor, de forma pública, impressa ou eletrônica, sendo mantidos disponíveis. Poderão ser admitidas exceções à participação das partes interessadas em casos de problemas urgentes de segurança, saúde, proteção ambiental ou segurança nacional. As partes devem promover a cooperação entre organismos de normas privadas localizados em seus respectivos territórios, para que troquem informações sobre

¹⁷² Artigo 4.2.3: “With respect to Articles 3, 4, 7, 8 and 9 of the TBT Agreement, Chapter Twenty-Nine (Dispute Settlement) can be invoked in cases where a Party considers that the other Party has not achieved satisfactory results under these Articles and its trade interests are significantly affected. In this respect, such results shall be equivalent to those as if the body in question were a Party.”

suas respectivas atividades e promovam a harmonização baseada em interesse mútuo e reciprocidade.

Ainda, conforme compromissos de transparência previstos no artigo 4.6, cada parte deve publicar e manter públicas em seus websites oficiais todas as regulações e procedimentos de avaliação de conformidade adotados. Se uma parte detiver a importação de produtos da outra parte sob o argumento de não cumprimento de regulações técnicas, deverá, o mais rápido possível, notificar a outra parte sobre as razões para detenção da mercadoria.

As partes concordam que o Comitê sobre Comércio de Bens, previsto no artigo 26.e do Acordo CETA, deverá gerir e acompanhar a implementação do capítulo 4 por cada uma das partes (artigo 4.7).

O capítulo 21, sobre Cooperação Regulatória, estabelece os objetivos (artigo 21.3) e atividades a serem realizadas para implementação da cooperação regulatória (artigo 21.5). É aplicável à preparação, revisão e aspectos metodológicos das medidas regulatórias das autoridades regulatórias das partes, cobertas pelos Acordos TBT, SPS, GATT, GATS da OMC e Capítulos 4 (Barreiras Técnicas ao Comércio), 5 (Medidas Sanitárias e Fitossanitárias), 9 (Serviços no Comércio Transfronteiriço), 22 (Comércio e Desenvolvimento Sustentável), 23 (Comércio e Trabalho) e 24 (Comércio e Meio Ambiente) do CETA.

O capítulo 21, inclusive, substituiu o acordo *Framework on Regulatory Co-operation and Transparency between the Government of Canada and the European Commission*, que havia sido firmado entre Canada e União Europeia em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2004 (artigo 21.2.5).

Como princípios (artigo 21.2), as partes reafirmam seus direitos e obrigações referentes às medidas regulatórias contidas nos acordos TBT, SPS, GATT e GATS da OMC. Assumem a importância da cooperação regulatória, de forma voluntária e conforme seus interesses mútuos buscando: a) eliminar e prevenir barreiras desnecessárias ao comércio; b) favorecer a competitividade e inovação por meio da compatibilidade regulatória, reconhecimento de equivalência, e convergência; e c) promover transparência, e processos regulatórios eficientes e efetivos que preencham os objetivos de políticas públicas e os mandatos de órgãos regulatórios, incluindo o incentivo a troca de informações e ampliação do uso de melhores práticas. A cooperação deve ocorrer de forma voluntária. Contudo, se uma parte não desejar participar de uma ação de cooperação, deve apresentar suas motivações à outra parte.

Sempre que considerarem apropriado, para fins de compatibilidade das medidas regulatórias, as partes devem considerar as medidas regulatórias e iniciativas umas das outras nos mesmos tópicos ou semelhantes (artigo 21.5).

O artigo 21.6 estabelece a criação do Fórum de Cooperação Regulatória – RCF (*Regulatory Cooperation Forum*), para facilitar e promover a cooperação entre as partes, em conformidade com o capítulo 21. O RCF é co-presidido por um alto representante do Governo do Canadá ao nível de um Vice-Ministro, equivalente ou designado, e um alto representante da Comissão Europeia ao nível de um Diretor-Geral, equivalente ou designado, e incluirá funcionários competentes de cada parte. As partes podem, por consentimento mútuo, convidar outras partes interessadas a participar nas reuniões.

São funções do Fórum de Cooperação Regulatória – RCF:

- discutir questões de política regulatória de interesse mútuo, inclusive referente às consultas conduzidas de acordo com o Artigo 21.8;
- ajudar os reguladores individuais a identificar potenciais parceiros para atividades de cooperação e fornecer-lhes ferramentas apropriadas para esse fim, como modelos de acordos de confidencialidade;
- revisar as iniciativas regulatórias, em andamento ou previstas, que uma Parte considere que possam oferecer potencial para cooperação. As revisões, que serão realizadas em consulta com os departamentos e agências reguladoras, devem apoiar a implementação do capítulo 21 do CETA;
- incentivar o desenvolvimento de atividades de cooperação bilateral em conformidade com o artigo 21.4 e, com base em informações obtidas de órgãos e agências reguladoras, analisar os avanços, as realizações e as melhores práticas das iniciativas de cooperação regulatória em setores específicos.

Para acompanhamento do desempenho de suas funções RCF deve reunir-se, ao menos, uma vez por ano, sendo que a primeira reunião ocorreu em 14 de dezembro de 2018, em Bruxelas. Na ocasião, as partes e seus reguladores definiram os primeiros temas em que trabalharão em cooperação: 1) cibersegurança e internet das coisas; 2) bem-estar animal e transporte de animais; 3) produtos farmacêuticos “semelhantes a cosméticos”; 4) inspeções; e 5) troca de informações entre o sistema de alerta RAPEX da UE e o RADAR, sistema canadense de notificação de incidentes com produtos pelo consumidor (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

As partes devem, de forma recíproca, trocar informações periódicas sobre projetos regulatórios para identificar atividades passíveis de cooperação (artigo 21.7). Estas trocas devem incluir informações relativas a sobre a segurança de produtos de consumo e medidas preventivas, restritivas e corretivas adotadas. Em particular, ficou estabelecido que o Canadá pode ter acesso a informações selecionadas do sistema de alerta RAPEX, da União Europeia, ou do seu sucessor, e que a União Europeia pode ter acesso a informações antecipadas sobre medidas restritivas e recalls de produtos do sistema canadense de notificação de incidentes de produtos de consumo, conhecido como RADAR, ou seu sucessor (artigo 21.7.4), tudo conforme especificações do artigo 21.7.5.

O acordo ressalta, no artigo 21.8, que as partes devem realizar consultas com entidades privadas interessadas, incluindo-se representantes da academia, think-tanks, organizações não governamentais – ONGs, empresários, consumidores e outras organizações.

Por fim, o acordo estabelece Pontos de Contatos responsáveis por realizar as comunicações referentes aos temas tratados no capítulo 21 (artigo 21.9). No Canadá, o Ponto de Contato é a **Divisão de Barreiras Técnicas e Regulações** (*Technical Barriers and Regulations Division*), que funciona dentro do Departamento de Assuntos Estrangeiros, Comércio e Desenvolvimento (*Department of Foreign Affairs, Trade and Development*). Na União Europeia, o Ponto de Contato é a **Unidade de Assuntos Internacionais** (*International Affairs Unit*) da Diretoria Geral para o Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismos e Pequenas Empresas da Comissão Europeia (*Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*). Cada Ponto de Contato é responsável por consultar e coordenar com seus respectivos departamentos e agências os assuntos referentes ao capítulo 21.

3.6.3.4.2. Outros acordos de livre comércio – FTAs (*Free Trade Agreements*) celebrados pelo Canadá

Além dos acordos NAFTA, NAFTA2 e CPTPP acima mencionados, o Canadá possui outros acordos, que seguem listados abaixo, por ordem de antiguidade (GOVERNMENT OF CANADA, 2019). Importa observar que quase todos os acordos, possuem um capítulo inteiro e específico tratando sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, ou, pelo menos, um artigo tratando do assunto.

Apenas o acordo celebrado com a Costa Rica, em vigor desde 2002, ainda não aborda o tema, mas os governos têm buscado modernizá-lo para ampliar sua abrangência para além de eliminação de tarifas e, possivelmente, incluirá regras sobre TBT.

Tabela 55 - Acordos de Livre Comércio (FTAs) celebrados pelo Canadá

Ano/ vigência	Parceiro / Tipo de acordo	Características Gerais	Regras sobre TBT
1997	Israel / Canada- Israel Free Trade Agreement (CIFTA)	O acordo entrou em vigor em 1997 e tinha como objetivos iniciais a eliminação de tarifas em todos os produtos industriais manufaturados, incluindo alguns bens agrícolas e de pesca. O acordo foi ampliado entre 1999 e 2003 para redução de tarifas em novos bens agrícolas. Em 2010 foram iniciadas discussões de ampliação e modernização do acordo. Após duas fases de negociações em 2014-2015 e 2017-2018, o acordo teve quatro capítulos atualizados (<i>dispute settlement, goods market access, institutional provisions e rules of origin</i>) e foi acrescido de outros nove novos capítulos, dentre os quais, um capítulo sobre TBT (novos capítulos: <i>eletronic commerce, intellectual property, SPS, TBT, trade and environment, trade and labour, e trade facilitation</i>).	Contidas em capítulo específico: capítulo 8 - <i>Technical Barriers to Trade</i> , acrescido ao acordo em 2018.
1997	Chile / Canada- Chile Free Trade Agreement (CCFTA)	Em vigor desde 1997, ganhou uma versão modernizada que entrou em vigor em 2019. Com a emenda, o acordo incluiu o primeiro capítulo negociado pelo Canadá sobre comércio e gênero. O acordo também foi acrescido de capítulos próprios sobre TBT e SPS, além de ter ampliado os capítulos sobre investimentos e compras governamentais.	Contidas em capítulo específico: capítulo <i>C ter: Technical Barriers to Trade</i> , acrescido ao acordo em 2019.
2002	Costa Rica / Canada- Costa Rica Free Trade Agreement (CCRFTA)	É um acordo de livre comércio considerado de primeira geração, que foca, principalmente, no comércio de bens e não inclui outras provisões substantivas sobre comércio de serviços, serviços financeiros, investimentos e compras governamentais, por exemplo. Os países estão empenhando esforços para ampliar e modernizar o acordo.	Não possui.
2009	EFTA¹ / Canada- European Free Trade Association (EFTA)	O acordo celebrado entre Canadá e os países do EFTA é um acordo apenas sobre comércio de bens, com ênfase na eliminação de tarifas. Estabelece o compromisso de revisão futura do acordo para sua possível extensão em	Não possui capítulo próprio. As regras estão contidas no artigo 7 (<i>Technical regulations</i>) dentro da Parte II, sobre <i>Trade in Goods</i> .

	Free Trade Agreement	outras áreas como serviços, investimentos e propriedade intelectual.	
2009	Peru / Canada-Peru Free Trade Agreement (CPFTA)	O acordo visa melhorar acesso a mercados por meio da eliminação de tarifas de bens, e possui regulações sobre serviços, investimentos, compras governamentais, promoção de responsabilidade corporativas e medidas anti-corrupção.	Contidas em capítulo específico: capítulo 6: <i>Technical Barriers to Trade</i> .
2011	Colômbia / Canada-Colombia Free Trade Agreement	Assinado em 2008, entrou em vigor em 2011. Foi o 6º acordo de livre comércio assinado pelo Canada com um país das Américas.	Contidas em capítulo específico: capítulo 6: <i>Technical Barriers to Trade</i> .
2012	Jordânia / Canada-Jordan Free Trade Agreement	Além de estabelecer uma área de livre comércio e fortalecer as relações e expandir o comércio entre Canadá e Jordânia.	Não possui capítulo próprio. As regras estão contidas no artigo 2.7 - <i>Technical Barriers to Trade</i> , dentro da Seção III sobre Medidas não Tarifárias, do Capítulo 2 que trata sobre <i>National Treatment and Market Access for Goods</i> .
2013	Panama / Canada-Panama Free Trade Agreement	O acordo cobre acesso ao mercado de bens, serviços, telecomunicações, investimentos, serviços financeiros e compras governamentais.	Contidas em capítulo específico: capítulo 7 - <i>Technical Barriers to Trade</i> .
2014	Honduras / Canada-Honduras Free Trade Agreement	O acordo estabelece uma área de livre comércio e busca fortalecer as relações Canadá-Honduras, beneficiando setores de agricultura, serviços profissionais, processamento e fabricação de alimentos com valor agregado, bem como indústrias baseadas em commodities e recursos.	Contidas em capítulo específico: capítulo 8 - <i>Technical Barriers to Trade</i> .
2015	Coréia do Sul / Canada-Korea Free Trade Agreement	O acordo de livre comércio Canadá-Coréia cobre comércio de bens e serviços, investimentos, compras públicas, barreiras não tarifárias, meio ambiente, trabalho, e outras áreas de atividade econômica.	Contidas em capítulo específico: Capítulo 6 - <i>Standards-Related Measures</i> .
2017	Ucrânia / Canada-Ucrânia (CUFTA ²)	O acordo de livre comércio trata da eliminação de tarifas e outros assuntos relacionados ao comércio considerados como possíveis de causar distorções e restrições ao comércio, como certificação de produtos e normas técnicas.	Contidas em capítulo específico: capítulo 7 - <i>Technical Barriers to Trade</i> .

Elaboração: CCGI/FGV. Notas: 1. O *European Free Trade Association* (EFTA) é composto por Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça. 2. CUFTA significa *Canada-Ukraine Free Trade Agreement*.

3.7.Considerações Finais

Observações Importantes:

- O Canadá é um **Estado Federativo**, composto pelo **governo federal**, **dez províncias** (Alberta, British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, Prince Edward Island, Quebec, Saskatchewan), **três territórios** (Northwest Territories, Nunavut, Yukon) e **municípios**.

- A **primeira Constituição** do país foi o *Constitution Act, de 1867*, posteriormente emendada pelo *Constitution Act, de 1982*.
- O sistema legal canadense é dual, em que vigem os sistemas *common law* e *civil law*, incluindo disposições sobre direitos dos aborígenes e direito dos tratados.
- A forma de governo é estruturada em uma **monarquia constitucional** e **governo democrático parlamentar**.
- Na monarquia constitucional do Canadá, os deveres de chefe de Estado e chefe de governo são distintos. Sendo o país membro da *Commonwealth*, a atual chefe de Estado é a Sua Majestade (*Her Majesty The Queen*), Rainha Elizabeth II. O poder de governar é também investido na Rainha, mas o Governador Geral (*Governor General*) e os dez Vice-Governadores (*Lieutenant Governors*) das províncias, são quem representam a Coroa no Canadá e possuem poderes para executar deveres e responsabilidades para atuar em nome da Rainha.
- O Poder Executivo (*Executive Branch*) federal, embora seja constitucionalmente estabelecido na Rainha e no Governador Geral, na prática é exercido pelo Primeiro Ministro (*Prime Minister*) e pelos Ministros de seu Gabinete (*Cabinet*).
- O Poder Legislativo (*Legislative Branch*) federal, composto pelo Senado (*Senate*) e pela Casa dos Comuns (*House of Commons*), é representado pelo Parlamento, embora, formalmente, a rainha também faça parte do Parlamento. Nas províncias, as legislaturas consistem nos Vice-Governadores e assembleias eleitas.
- O Canadá utiliza **regulações técnicas** (*technical regulation*) e **normas privadas** (*standards*), além de **avaliação de conformidade** (*conformity assessment*), para garantir padrões que assegurem saúde e segurança de seus cidadãos, proteção do meio ambiente e consumidores.
- A produção de **regulações técnicas** no país é **descentralizada**, podendo ser criadas por diversas autoridades federais e provinciais.
- O desenvolvimento das regulações técnicas deve seguir as regras contidas na **Diretiva do Gabinete sobre Regulação** (*Cabinet Directive on Regulation*) e na Política de Desenvolvimento Regulatório (*Policy on Regulatory Development*), que são aplicáveis a todos os departamentos, agências e entidades federais. Ambas as regras, do Conselho do Tesouro (*Treasury Board*), estabelecem os procedimentos que devem ser observados para a criação de regulamentos em geral, inclusive regulações técnicas.
- A **Diretiva do Gabinete sobre Regulação** (*Cabinet Directive on Regulation*) estabelece os quatro princípios da política regulatória federal:
 - a) as regulações devem proteger e promover o interesse público e apoio ao governo;
 - b) o processo regulatório deve ser aberto e transparente;
 - c) as tomadas de decisões em regulação devem ser baseadas em evidência;
 - d) regulações devem servir de suporte para uma economia justa e competitiva.

- A Diretiva estabelece que os departamentos e agências devem examinar e analisar regulações em todas as fases do ciclo, o que inclui as etapas do ciclo, o que inclui as etapas do: i) desenvolvimento das regulações, ii) gestão regulatória, iii) revisão e iv) acompanhamento dos resultados (artigo 4), avaliando a efetividade de instrumentos regulatórios e não regulatórios para o alcance de objetivos políticos. **Durante todas essas etapas de desenvolvimento de um regulamento, as partes interessadas (stakeholders) devem ter oportunidades de envolvimento e participação**, e os reguladores devem buscar cooperação e alinhamento sempre que apropriado, promovendo coordenação entre todos os níveis governamentais, e reduzindo eventuais impactos sobre os canadenses, indústrias e economia.
- O **Conselho do Tesouro** possui, dentre suas funções, a responsabilidade de realizar a supervisão regulamentar das regulações em geral do Canadá, o que inclui as regulações técnicas.
- No plano das **normas privadas** e avaliação de conformidade, o *Standards Council of Canada – SCC* é a entidade responsável por **acreditar as Organizações de Desenvolvimento de Normas – SDOs (Standards Development Organizations)** que produzem normas privadas, bem como **acreditar as organizações que realizam avaliação de conformidade**, os chamados Organismos de Avaliação de Conformidade - *CABs (Conformity Assessment Bodies)*. **O SCC não elabora normas.**
- A **produção de normas privadas** é realizada por oito Organizações de Desenvolvimento de Normas – SDOs (*Standards Development Organizations*), e acreditadas pelo Conselho de Normas do Canadá – SCC (*Standards Council of Canada*).
- A **avaliação de conformidade** é realizada por organizações acreditadas, também, pelo Conselho de Normas do Canadá – SCC que podem ser de seis tipos: laboratórios de ensaio e calibração; órgãos de registro de sistemas de gestão; organismos de certificação de pessoal; organismos de certificação de produtos; órgãos de inspeção e provedores de cursos de auditoria. As organizações acreditadas para realizar avaliação de conformidade são os Organismos de Avaliação de Conformidade - *CABs (Conformity Assessment Bodies)*.
- O sistema de **normalização** é composto por mais de 350 organizações e 15.000 membros envolvidos no desenvolvimento de normas, certificação de produtos ou serviços, testes e registros de sistema de gestão.
- O SCC reporta-se ao Departamento federal de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá – ISED (Innovation, Science and Economic Development Canada) e supervisiona a rede de normas canadense. As funções do SCC são: 1) prescrever políticas e procedimentos para o desenvolvimento de normas privadas voluntárias nacionais, 2) coordenar a participação do Canadá no sistema internacional de normas, representando os interesses do país, 3) e acreditar os vários órgãos do sistema.
- O desenvolvimento de novas normas ocorre por meio de processos decisórios baseados em consenso por comitês, formados pelos *stakeholders* interessados, que

são organizados e geridos pela SDO envolvida. A cada norma preliminar desenvolvida, o público é convidado para apresentar revisão e comentários.

- Para atendimento dos compromissos assumidos pelo Canadá perante a OMC, o país designou a Divisão de Barreiras e Regulamentações Técnicas (*Technical Barriers and Regulations Division*), do Departamento de Relações Exteriores Comércio e Desenvolvimento – DFATD (*Department of Foreign Affairs, Trade and Development*), para atuar como Autoridade Notificadora Nacional canadense e Ponto Focal de informações sobre barreiras fitossanitárias – SPS e barreiras técnicas ao comércio – TBT junto à Organização Mundial do Comércio.
- Conforme dados constante no **último relatório TPR do Canadá**, de 2015 a outubro de 2018, o Canadá submeteu **207 notificações ao Comitê sobre Barreiras Técnicas**, incluindo correções e apêndices, dentre as quais, 137 eram referentes a notificações de novas regulações técnicas. No mesmo período, **apenas uma *Specific Trade Concern – STC*** foi apresentada contra o Canadá, no ano de 2015, referente à regulações.
- **O Canadá estabelece objetivos de de cooperação e alinhamento regulatório**, conforme a **Diretiva do Gabinete sobre Regulação**, que estabelece que agências e departamentos devem avaliar oportunidades de cooperação com outras jurisdições sobre regulamentos e atividades regulatórias associadas, tanto em âmbito nacional, como internacional. A Diretiva também estabelece que departamentos e agências devem examinar sistemas regulatórios de jurisdições relevantes, tais como os de parceiros domésticos ou parceiros comerciais chaves, especialmente aqueles com os quais o Canadá possua acordo de cooperação regulatória coordenada, com o intuito de identificar áreas potenciais para alinhamento ou cooperação.
- O Canadá é parte em diversos acordos de avaliação de conformidade, muitos deles negociados pelo SCC, na forma de acordos e arranjos de reconhecimento multilateral (*multilateral recognition agreements/arrangements – MRAs*).
- O país é parte em diversos acordos regionais e bilaterais de livre comércio que possuem disposições específicas sobre TBT, como NFATA, NAFTA2, CPTPP, CETA, dentre outros.

3.8. Referências bibliográficas

EXPORT.GOV. 2019. Disponível em: <https://www.export.gov/article?id=Canada-Standards-for-Trade>
GOVERNMENT OF CANADA. 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca>
MDIC. Comex Stat. 2019. Disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>
PARLIAMENT OF CANADA. 2019. Disponível em?: <https://www.parl.ca/>
SCC. Disponível em: <https://www.scc.ca/>
THE GOVERNOR GENERAL OF CANADA. 2019. Disponível em: <https://www.gg.ca/en/>
WTO. WT/TPR/S/314/Rev.1. 2015. Disponível em: www.wto.org
____. WT/TPR/S/389. 2019. Disponível em: www.wto.org

COREIA DO SUL

4. Coreia do Sul

4.1. Introdução

Os objetivos deste relatório são o de apresentar um quadro geral da política regulatória da Coreia do Sul, bem como de suas principais instituições, na área das medidas técnicas. Compreende regulamentos técnicos e normas técnicas e de como foram estruturados, de forma a contribuir para a construção de uma moderna infraestrutura da qualidade, principal medida de coerência regulatória nacional da Coreia. Em seguida, as iniciativas de convergência regulatória no âmbito internacional serão analisadas, com base nos acordos preferenciais de comércio de última geração e nos acordos de cooperação técnica e memorandos de entendimento entre a Coreia do Sul e outros países.

Em maio de 2018, foram lançadas as negociações para um acordo entre Mercosul e Coreia, com vistas a um acordo comercial, englobando as áreas de: bens agrícolas e industriais, serviços, compras governamentais, propriedade intelectual, comércio eletrônico, investimentos, desenvolvimento sustentável e concorrência. A área de medidas regulatórias como regulamentos e normas técnicas, sanitárias e fitossanitárias, além de ambientais também deve ser incluída. Torna-se assim relevante o exame do tema da política de regulação de medidas técnicas e de que forma está estruturada tal política na Coreia.

Os principais setores inseridos no comércio internacional da Coreia do Sul decorrem do volume de exportação de produtos classificados com base no sistema harmonizado e estão previstos nos acordos preferenciais de comércio de última geração do país. O setor automotivo constante no KORUS é alvo da cooperação bilateral de Coreia do Sul e Estados Unidos, sobretudo no Fórum Mundial para a Harmonização de Regulamentos Veiculares da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (WP.29), no sentido de evitar a criação de obstáculos ao comércio e de harmonizar normas técnicas para a performance ambiental e para a segurança de veículos motorizados. O setor de telecomunicações constante no KOREU e no KORUS abrange os circuitos integrados monolíticos, principal bem exportado pela Coreia do Sul em 2017 e está inserido em uma política no sentido de proporcionar o acesso a redes e serviços públicos de telecomunicações, bem como o uso deles.

Vale ressaltar a importância que esse tema vem assumindo no quadro das relações comerciais, principalmente centradas nos Estados Unidos e União Européia, uma vez que esses dois grandes parceiros apresentam modelos regulatórios distintos: um modelo centralizado na Comissão Europeia (*top down*), adotado pelos seus membros, e outro modelo orientado pelo mercado (*bottom up*) defendido pelos EUA. Ainda, deve-se enfatizar a relevância do sistema das normas técnicas para a política de inovação e de competitividade das empresas.

4.2. Relações comerciais Coreia - Brasil

A Coreia do Sul é uma importante economia do leste asiático e constitui parceiro comercial relevante para o Brasil. Deve-se destacar, além da corrente comercial, o fluxo de investimentos coreanos destinados à indústria brasileira, com destaque para os investimentos na indústria automotiva, de equipamentos eletrônicos e na área de

infraestrutura e logística. Algumas marcas sul-coreanas relacionadas à tecnologia de ponta de bens de consumo duráveis estão presentes na economia brasileira.

Tabela 56 – Principais parceiros comerciais do Brasil (exportação)

Países	2018 - Valor FOB (US\$)
China	\$64.205.647.059
Estados Unidos	\$28.774.085.274
Argentina	\$14.951.216.909
Países Baixos (Holanda)	\$13.068.031.038
Chile	\$6.389.093.370
Alemanha	\$5.214.589.691
Espanha	\$5.147.307.782
México	\$4.505.139.699
Japão	\$4.334.337.058
Índia	\$3.909.881.517
Cingapura	\$3.573.267.188
Itália	\$3.560.280.793
Coreia do Sul	\$3.437.332.668
Canadá	\$3.354.765.879
Bélgica	\$3.198.649.428

Fonte: ComexStat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Em 2018, a Coreia do Sul figurou como 13º destino das exportações do Brasil, com quase US\$ 3,5 bilhões de produtos comercializados com o país asiático. Se os países da União Europeia forem agregados em bloco, a Coreia do Sul ascende à lista dos dez destinos mais importantes das exportações brasileiras.

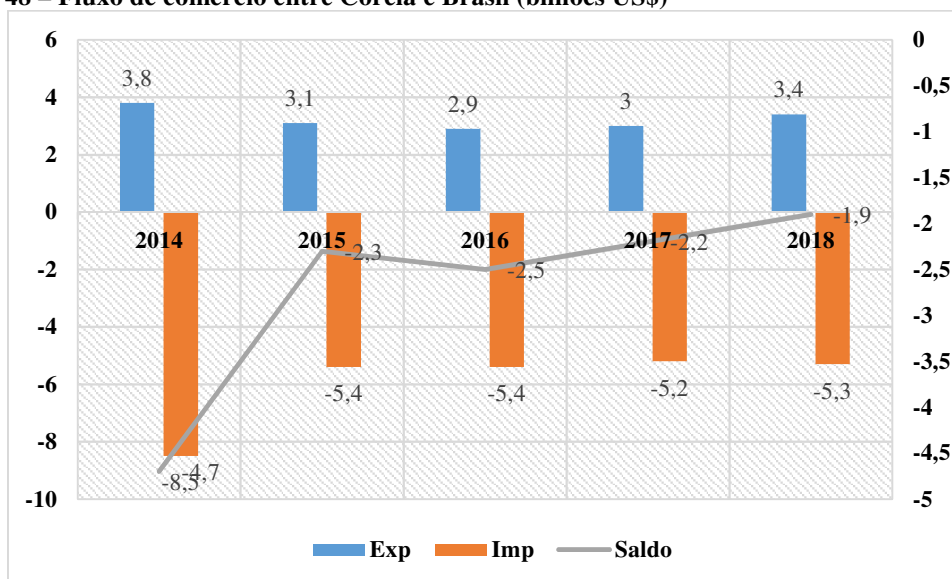
Em termos de importações, a Coreia do Sul aparece como quinta maior origem de importações brasileiras, com valores acima de US\$ 5 bilhões. Como origem das importações brasileiras, a Coreia do Sul situa-se à frente de grandes economias, como, por exemplo, Japão, Itália, França, Rússia e Índia.

Tabela 57 – Principais parceiros comerciais (importação)

Países	2018 - Valor FOB (US\$)
China	\$34.730.027.163
Estados Unidos	\$28.967.774.648
Argentina	\$11.051.062.743
Alemanha	\$10.557.304.641
Coreia do Sul	\$5.380.880.392
México	\$4.909.339.537
Itália	\$4.513.271.911
Japão	\$4.355.617.849
França	\$3.941.976.427
Índia	\$3.662.823.569
Chile	\$3.381.789.215
Rússia	\$3.373.741.912
Espanha	\$2.941.627.572
Argélia	\$2.420.594.380

Fonte: ComexStat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Figura 48 – Fluxo de comércio entre Coreia e Brasil (bilhões US\$)



Fonte: ComexStat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Em termos gerais, o perfil das trocas comerciais entre Brasil e Coreia do Sul apresenta as características frequentemente encontradas no comércio desenvolvido pelos países sul-americanos com os países do leste asiático. A pauta comercial brasileira de exportação é, portanto, fortemente concentrada em produtos primários, com destaque para produtos de proteína animal, soja e minerais. As importações, por sua vez, concentram-se em produtos industriais de elevado valor agregado, por exemplo, automóveis, eletrônicos e aparelhos de telecomunicação.

4.3. Estrutura do governo

O Estado sul-coreano é caracterizado como uma república presidencialista em que há a tripartição dos poderes entre o Executivo, o Legislativo e o Judiciário. A Assembleia Nacional sul-coreana promulgou em 1948 a Constituição que está pautada na democracia liberal. Os ministérios inseridos no poder Executivo estão listados abaixo.

Tabela 58 – Ministérios da Coreia do Sul

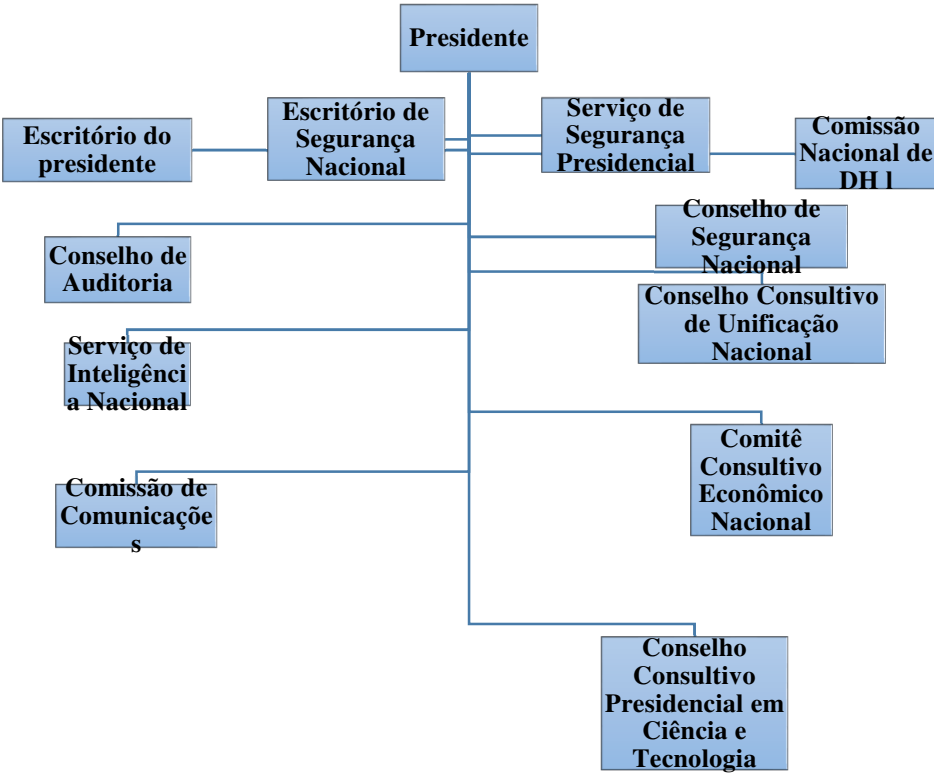
Ministérios
Ministério da Educação
Ministério da Justiça
Ministério da Defesa Nacional
Ministério da Ciência e da Tecnologia da Informação e da Comunicação
Ministério da Terra, da Infra-Estrutura e do Transporte
Ministério da Unificação
Ministério do Comércio, da Indústria e da Energia
Ministério do Emprego e do Trabalho
Ministério de Pequenas e Médias Empresas e de Startups
Ministério da Economia e das Finanças
Ministério das Relações Exteriores
Ministério do Interior e da Segurança
Ministério da Cultura, dos Esportes e do Turismo
Ministério da Saúde e do Bem-Estar
Ministério dos Oceanos e da Pesca
Ministério da Agricultura, da Alimentação e das Relações Rurais

Ministério do Meio Ambiente
Ministério do Gênero, da Igualdade e da Família
Ministério de Patriotas e Assuntos de Veteranos
Ministério da Gestão de Pessoal
Ministério da Legislação Governamental
Ministério da Alimentação e da Segurança de Medicamentos

Fonte: Korea.net. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

O governo sul-coreano comunica-se com a população pela internet por meio do portal Korea.net, o qual constitui uma das fontes de informações apresentadas no relatório. As informações disponíveis tratam, por exemplo, de políticas governamentais e cooperação internacional. O organograma a seguir ilustra os órgãos que estão abaixo do presidente.

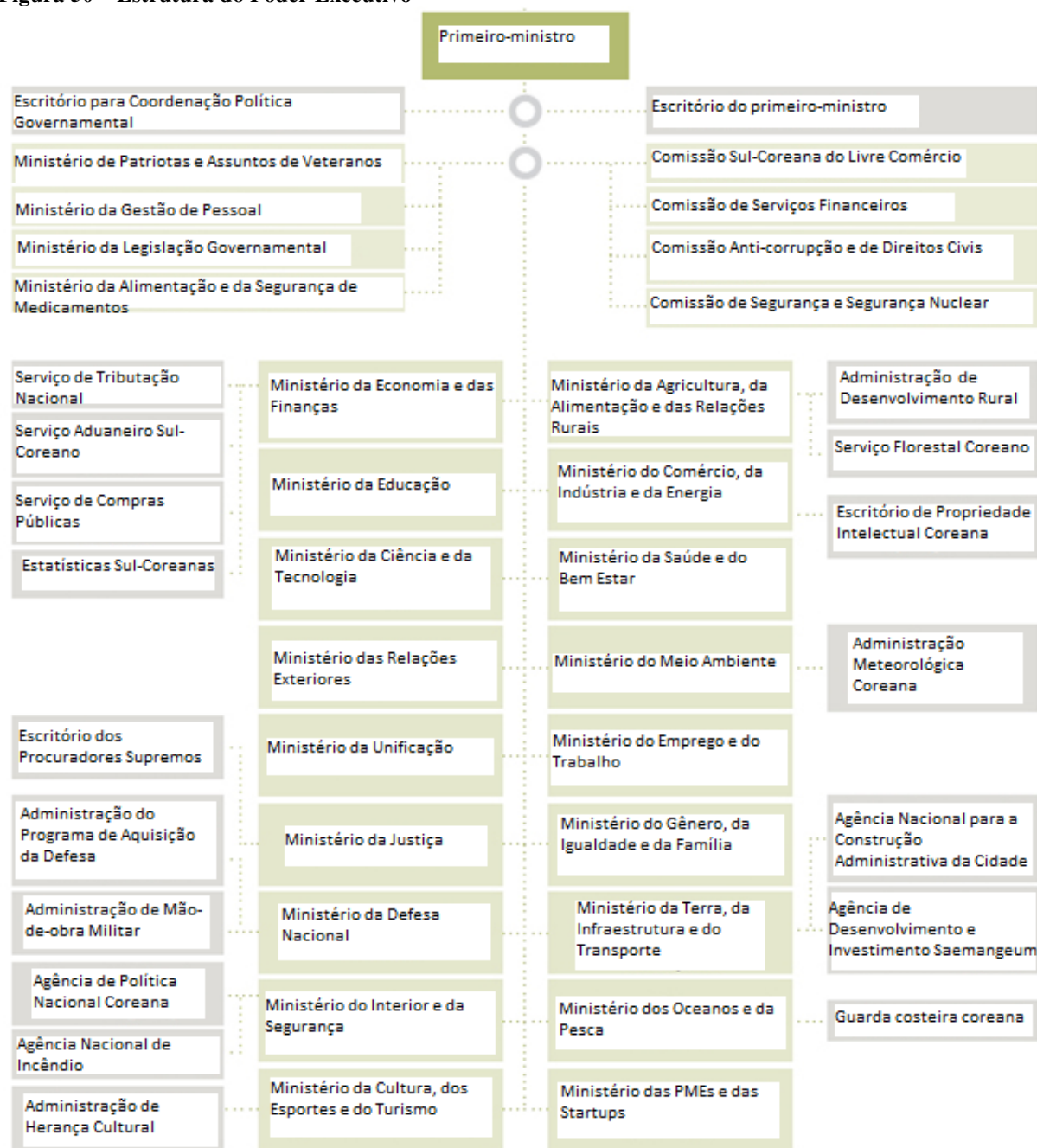
Figura 49 – Organograma do governo da Coreia



Fonte: Korea.net. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

O primeiro-ministro encontra-se diretamente subordinado ao presidente. O organograma a seguir ilustra os órgãos e ministérios abaixo do primeiro-ministro.

Figura 50 – Estrutura do Poder Executivo



Fonte: Korea.net

A organização institucional do estado coreano assemelha-se a de outros países asiáticos que foram influenciados pela cultura jurídica ocidental. Considerados os grandes sistemas jurídicos do mundo, a Coreia do Sul pode ser classificada como país de *civil law*, com forte influência do direito continental europeu com características próprias e peculiares como reduzida litigância, extensa discricionariedade burocrática e personalismo do poder. Movimentos recentes no sentido da codificação, característica central de sistemas de *civil law* foram identificados com o surgimento da regulação de áreas da prática jurídica como a administração pública, falências e fusões e aquisições corporativas. Outra mudança no sentido de institucionalização do rule of law é a crescente centralidade da corte constitucional sul-coreana que constitui um fórum central para a tomada de decisão.

Verifica-se, portanto, uma clara oposição à antiga sociedade sul-coreana dominada por concepções personalistas de poder.

A Agência de Tecnologia e Normas Técnicas da Coreia do Sul (*Korean Agency for Technology and Standards – KATS*), entidade governamental e órgão nacional de normalização, desempenha funções centrais. A agência constitui uma plataforma que possibilita o desenvolvimento de políticas estratégicas para estimular a relação entre normas técnicas e tecnologia, bem como a relação entre normas técnicas e a indústria. A agência, de maneira particular, desenvolve e implementa um enfoque bottom-up que busca fortalecer o apoio de partes interessadas do setor privado no processo de desenvolvimento de normas técnicas. Por fim, a KATS, representando todos os ministérios no campo de normalização como o órgão nacional de normalização da Coreia, desempenha uma função chave nas organizações internacionais e regionais de normalização como a ISO, a IEC e o PASC.

A KSA (*Korean Standards Association*), entidade pública submetida ao Ministério do Comércio, da Indústria e da Energia, é a instituição competente para analisar as principais políticas de normalização do país. Suas atividades também abarcam a avaliação de tendências internas e externas e a publicação de resultados de estudos de forma contínua, com o intuito de realizar recomendações políticas ao governo e orientar atividades corporativas. Os principais canais de publicação e de disseminação de normas técnicas são o Ministério do Comércio, Indústria e Energia (*Ministry of Trade, Industry and Energy*), manuais, serviços virtuais e DVDs para auxiliar consumidores a utilizá-los de maneira imediata e conveniente.

O Instituto Sul-coreano de Pesquisa de Normas Técnicas e Ciência (*Korea Research Institute of Standards and Science – KRISS*), instituto de pesquisa financiado pelo governo, é a instituição de metrologia do país. O instituto atua no desenvolvimento de tecnologias padronizadas de medição que constituem a fonte de cada atividade científica industrial e tecnológica. Como tal, o KRISS preparou o caminho para o desenvolvimento da ciência nacional e de tecnologias e possibilitou a melhoria da qualidade dos principais produtos industriais sul-coreanos no nível global. O instituto solidificou também sua presença como uma liderança global em metrologia por meio da sua inserção em parcerias estratégicas com organizações internacionais de metrologia e instituições de países desenvolvidos e em desenvolvimento.

4.4. O sistema de regulação técnica

Na estrutura regulatória sul-coreana, destaca-se a importância de normas legais e infralegais dotadas de escopo regulatório. Menciona-se, igualmente, a construção de uma estrutura institucional vinculada à reforma regulatória, que assume função permanente e central na política regulatória coreana.

Em anos recentes, a Coreia do Sul aperfeiçoou significativamente seu sistema de política regulatória. A avaliação *ex post* passou a ser compulsória para todos os regulamentos técnicos criados pelo Executivo, o estudo de impacto regulatório (EIR) passou a ser aplicado aos regulamentos técnicos e às leis primárias de iniciativa do poder Executivo, como também passou a ser disponibilizado virtualmente aos interessados. Essa medida de transparência possibilitou o aumento da qualidade do EIR e reduziu os custos para a preparação de uma declaração de EIR. A análise das instituições revela que consultas

passaram a ser conduzidas para todos os regulamentos técnicos de iniciativa do poder Executivo e que o Centro e-Legislação e o Portal de Informação Regulatória foram criados para informar os interessados sobre consultas futuras e para exigir dos reguladores a apresentação de respostas sobre os comentários apresentados nos portais.

4.4.1. Autoridades regulatórias na Coreia do Sul

O Ministério de Legislação Governamental (*Ministry of Government Legislation*) é instituição central na tomada de decisões regulatórias. Constituído como organismo de coordenação da atividade legislativa, o objetivo central do ministério é a condução da política governamental por meio do aprimoramento de legislação secundária (*lower laws*) e regulamentos técnicos. Cabe também ao ministério a supervisão e o apoio a esforços legislativos do governo na consolidação de uma administração pública eficiente, que, de fato, preste os serviços demandados pela população, bem como atenda às expectativas individuais e coletivas do povo coreano. Essas competências são exercidas por meio da maior sintonia entre situações de fato e de direito e mediante incremento da participação popular e de administrações locais no processo regulatório em sentido amplo.

Na atividade de regulação técnica mais específica, direcionada ao regramento de produtos, destacam-se as seguintes autoridades:

- Agência Coreana de Tecnologia e Normas (KATS);
- Ministério da Economia do Conhecimento (MKE);
- Ministério da Terra, dos Transportes e dos Assuntos Marítimos;
- Agência de Pesquisa de Rádio da Comissão de Comunicações da Coreia;
- Ministério do Trabalho;
- Ministério do Meio Ambiente;
- Ministério da Cultura, Esporte e Turismo;
- Ministério da Alimentação, Agricultura, Silvicultura e Pescas;
- Agência Nacional de Gerenciamento de Emergências;
- Ministério da Saúde, Assistência Social e Assuntos Familiares;
- Administração de Alimentos e Medicamentos da Coreia.

4.4.2. Regulamentos técnicos sul-coreanos

A regulação técnica geral e setorial sul-coreana é decorrente das seguintes leis:

- Lei de Controle de Segurança de Aparelhos Elétricos,
- Lei de Gestão da Qualidade e Controle de Segurança de Produtos Industriais,
- Lei de Fabricação e Gerenciamento de Elevadores,
- Lei de Medidas,
- Lei de Promoção ao Desenvolvimento da Indústria Aeroespacial,
- Lei de Segurança de Gás LP e Gestão Empresarial,
- Lei de Controle de Segurança de Gás de Alta Pressão,
- Lei de Racionalização do Uso de Energia, Lei do Estacionamento,
- Lei de Edificação,
- Lei de Gestão de Máquinas de Construção,
- Lei da Moradia,
- Lei de Segurança de Navios,
- Lei de Gestão Ambiental Marinha,
- Lei de Gestão de Automóveis,

- Lei de Aviação,
- Lei-quadro sobre Telecomunicações,
- Lei de Ondas de Rádio,
- Lei de Segurança e Saúde Industrial,
- Lei de Gestão da Água Potável,
- Lei de Apoio à Tecnologia Ambiental e à Indústria Ambiental,
- Lei de Controle de Ruído e Vibração,
- Lei de Conservação do Ar Limpo,
- Lei de Desempenho Público,
- Lei de Produtos Pecuários,
- Lei de Instalação, Manutenção e Controle de Segurança do Sistema de Combate a Incêndios,
- Lei de Fármacos,
- Lei de Cosméticos,
- Lei de Saneamento de Alimentos,
- Lei de Aparelhos Médicos e
- Lei de Alimentos Funcionais de Saúde.

Em razão do grande número de produtos regulados e de sua competência regulatória residual, o papel da KATS deve ser destacado. A KATS regula os seguintes tipos de produtos: aparelhos elétricos sujeitos à certificação de segurança, produtos de consumo sujeitos à certificação de segurança, rotulagem de qualidade, produtos de consumo sujeitos a embalagens resistentes à criança, elevadores, aeronaves e componentes de aeronaves e instrumentos de medição.

Segundo levantamento da ANSI, diversas autoridades atuam no campo regulatório técnico. Essas autoridades têm competências regulatórias derivadas de leis e direcionadas a tipos específicos de produtos.

Tabela 59 – Principais reguladores e itens regulados

REGULADOR	ESCOPO REGULATÓRIO	PRINCIPAIS LEIS ADMINISTRADAS
Korean Agency for Technology and Standards [KATS] Agência Coreana de Tecnologia e Padrões (KATS)	Aparelhos elétricos sujeitos à certificação de segurança [247 itens] • Aparelhos elétricos: geladeira, etc. [132 itens] • Ferramentas elétricas: motosserra, avião elétrico, etc. [17 itens] • Produtos A / V: TV, áudio, vídeo, etc. [26 itens] • Equipamento de escritório: monitor, copiadora, impressora, etc. [9 itens] • Equipamento de iluminação: lâmpada fluorescente, etc. [18 itens] • Componentes elétricos: fio, interruptor, plugue, etc. [45 itens]	<i>Electrical Appliances Safety Control Act</i> Lei de Controle de Segurança de Aparelhos Elétricos
	Produtos de consumo sujeitos a certificação de segurança [18 itens] • Têxteis: cílios postiços • Produtos químicos: pneus recauchutados para automóveis • Metal: painéis de pressão domésticas e painéis de pressão, lâminas de metal para roçadeiras portáteis • Artigos domésticos e de lazer: isqueiros a gás, etc. [14 itens]	<i>Quality Management & Safety Control of Industrial Products Act</i> Lei de Gestão da Qualidade e Controle de Segurança de Produtos Industriais

	Produtos de consumo sujeitos a segurança · rotulagem de qualidade [14 itens] • produtos têxteis, produtos de couro [incluindo couro artificial], • filme de polietileno para uso agrícola, desumidificadores, sabões, papéis, móveis, kits de ferramentas domésticas, equipamentos de secagem de roupa [sem mecânica], pontas de algodão, painéis para proteção para os olhos, óculos de sol, armações de óculos, tendas	<i>Quality Management & Safety Control of Industrial Products Act</i> Lei de Gestão da Qualidade e Controle de Segurança de Produtos Industriais
	Produtos de consumo sujeitos a embalagens resistentes à criança [7 itens] • sala de perfumaria, limpador, adesivo, polidor, removedor de manchas, agente anticongelante, fluidos para lavador de pára-brisa	<i>Quality Management & Safety Control of Industrial Products Act</i> Lei de Gestão da Qualidade e Controle de Segurança de Produtos Industriais
	Elevadores [voluntários] • elevadores elétricos e hidráulicos, escadas rolantes, monta-cargas, elevadores para cadeiras de rodas Peças para elevador [obrigatório] • regulador de excesso de velocidade, equipamento de segurança, dispositivo de intertravamento da porta, dispositivo que impede a sobrevelocidade excessiva do carro, tampão	Manufacture and Management of Elevators Act Lei de Fabricação e Gerenciamento de Elevadores
	Aprovação de tipo [18 itens] • balanças de plataforma, balanças de mola de mostrador e balanças com indicador de plataforma, balanças eletrônicas, pesos, sistemas de pesagem de eixos, medidores de volume de gás, medidores de água fria, contadores de óleo, distribuidores de GLP, tanque de óleo graduado, régua graduada para caminhões, contadores de calor, contadores de eletricidade, contadores de humidade para cereais, detectores de velocidade, termômetros clínicos, esfigmomanómetro	Measures Act Lei de Medidas
	Tipo de certificação • aeronaves, motores de aeronaves, hélices	Aerospace Industry Development Promotion Act Lei de Promoção ao Desenvolvimento da Indústria Aeroespacial
Ministry of Knowledge Economy [MKE] Ministério da Economia do Conhecimento (MKE)	• reguladores de pressão para gás LP, reguladores de pressão para reguladores [excluindo os componentes internos em reguladores], reguladores tipo subterrâneo, reguladores de pressão para veículos GLP, reguladores de pressão para aquecedor a gás com contêineres fechados, dispositivo de interceptação automática de vazamento de gás, alarme de vazamento de gás dispositivo de interceptação, filtros para reguladores • mangueiras [incluindo mangueiras de borracha de alta pressão, mangueiras de cloreto de vinil, mangueiras flexíveis de metal, acoplamentos de segurança] • válvulas de tubulações [incluindo válvulas de esfera e válvulas globo], válvulas de esfera soldadas tipo subterrâneo, válvulas PE e válvulas	<i>LP Gas safety and Business Management Act</i> Lei de Segurança de Gás LP e Gestão Empresarial

	• acessórios para tubos [incluindo juntas isoladas eletricamente, juntas de polietileno de eletrofusão, conexões de transição, engates rápidos] • queimadores de gás de tiragem forçada • aparelhos que queimam combustível a gás [equipado com reguladores e o volume de consumo de gás inferior a 200.000 calorias]: caldeiras a gás, fornos a gás, fogões a gás, aquecedores a gás, fogões tipo butano • medidores de segurança de gás multifuncional • braços de carga • célula de combustível [o volume de consumo de gás é inferior a 200.000 calorias]	
	• cilindros de gás sem costura, cilindros de gás soldados, cilindros de gás criogênico, cilindros costurados ou soldados por solda, cilindros para gás acetileno, cilindros de plástico reforçado ou composto, acessórios para botijas de gás [válvulas de cilindros e dispositivos de segurança], válvulas para tubulações de gás tóxico	<i>High-pressure Gas Safety Control Act</i> Lei de controle de segurança de gás de alta pressão
	• equipamento de pressão para dispositivos de aquecimento • eficiência energética	<i>Energy Use Rationalization Act</i> Lei de Racionalização do Uso de Energia
Ministry of Land, Transport and Maritime Affairs Ministério da Terra, dos Transportes e dos Assuntos Marítimos	• equipamento de estacionamento mecânico	<i>Parking Lot Act</i> Lei do Estacionamento
	• parede de fogo • materiais interiores	<i>Building Act</i> Lei de Edificação
	• escavadora, escavadora, pá carregadora, empilhadora, raspador, caminhão basculante, grua, motoniveladora, rolo, estabilizador de estradas, central dosadora de concreto, finalizador de concreto, distribuidores de concreto, caminhão betoneira, caminhão bomba de concreto, caminhão betoneira de asfalto, asfalto distribuidor, distribuidor de asfalto, espalhador de agregado, triturador móvel, compressores de ar, equipamentos de perfuração, bate-estacas e furadeira de terra, equipamento de escavação de cascalho, navio de dragagem, outros equipamentos para a terraplenagem e construção, guindaste de torre	<i>Construction Machinery Management Act</i> Lei de Gestão de Máquinas de Construção
	• estrutura de isolamento acústico de piso	<i>Housing Act</i> Lei da Moradia
	- bote salva-vidas	<i>Ship Safety Act</i> Lei de Segurança de Navios
	- equipamento antipoluição	<i>Marine Environment Management Act</i> Lei de Gestão Ambiental Marinha
	- veículos	<i>Automobile Management Act</i> Lei de Gestão de Automóveis
	• aeronave, embalagem de mercadorias perigosas, etc.	Lei de Aviação

Korea Communications Commission Radio Research Agency Agência de Pesquisa de Rádio da Comissão de Comunicações da Coréia	Equipamento de comunicação elétrica e materiais [aprovação de tipo] • telefones, modems, faxes, etc.	<i>Framework Act on Telecommunications</i> Lei-quadro sobre telecomunicações
	Teste de verificação de tipo para equipamento de rádio • equipamentos de rádio, como receptores automáticos de alerta de embarcações, que são muito relacionados à segurança humana	<i>Radio Waves Act</i> Lei de ondas de rádio
	Teste de registro de tipo para equipamento de rádio • equipamentos de rádio, como telefones celulares, que podem ser facilmente acessados por pessoas comuns	<i>Radio Waves Act</i> Lei de ondas de rádio
	Equipamento de informação Registro de compatibilidade eletromagnética • PCs, impressoras e monitores	<i>Radio Waves Act</i> Lei de ondas de rádio
Ministry of Labor Ministério do Trabalho	a segurança de máquinas, instrumentos e suas peças, dispositivos de proteção e equipamentos de proteção individual • equipamento nocivo ou perigoso	<i>Industrial Safety and Health Act</i> Lei de Segurança e Saúde Industrial
Ministry of Environment Ministério do Meio Ambiente	equipamentos de purificação de água	<i>Management of Drinking Water Act</i> Gestão da Lei da Água Potável
	Equipamento de medição ambiental	<i>Development of and Support for Environmental Technology Act</i> Desenvolvimento e Suporte para Lei de Tecnologia Ambiental
	Ruído de carro	<i>Noise and Vibration Control Act</i> Lei de Controle de Ruído e Vibração
	Emissões de carros	<i>Clean Air Conservation Act</i> Lei de Conservação do Ar Limpo
Ministry of Culture, Sports and Tourism Ministério da Cultura, Esporte e Turismo	Stage Equipment	<i>Public Performance Act</i> Lei de desempenho público
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries Ministério da Alimentação, Agricultura, Silvicultura e Pescas	Produtos animais	<i>Processing of Livestock Products Act</i> Processamento de Lei de Produtos Pecuários
National Emergency Management Agency	Equipamentos extintores de incêndio	<i>Installation, Maintenance, and Safety Control of Fire-Fighting System Act</i> Lei de instalação, manutenção e controle de

Agência Nacional de Gerenciamento de Emergências		segurança do sistema de combate a incêndios
Ministry of Health, Welfare and Family Affairs Ministério da Saúde, Assistência Social e Assuntos Familiares	Fármacos	<i>Pharmaceuticals Act</i> Lei de Fármacos
	Cosméticos funcionais	<i>Cosmetics Law</i> Lei de Cosméticos
Korea Food and Drug Administration	Alimentos	Lei de Saneamento de Alimentos
	Equipamentos médicos medical	<i>Medical Devices Act</i> Lei de aparelhos médicos
	Comida saudável	Lei Alimentos Funcionais de Saúde

Fonte: ANSI. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

4.4.2.1. O processo de avaliação de impacto regulatório e o processo legislativo

Como em outros países, o processo regulatório, na Coreia do Sul, inicia-se, com frequência, por meio da aprovação de uma Lei Geral no Parlamento. Esse tipo de texto legislativo apresenta características de regulação técnica ou oferece as balizas normativas para a elaboração posterior de regulamentos técnicos, mediante edição de atos normativos infralegais.

A legislação sul-coreana pode ser subdividida em legislação primária e legislação secundária. Na legislação primária, cabe à agência administrativa centralizada a condução de estudo de impacto regulatório (EIR), a notificação prévia da legislação proposta, o envolvimento das partes interessadas no EIR, a condução de revisão regulatória interna e a apresentação da declaração do EIR ao Comitê de Reforma Regulatória (RRC) para revisão final.

A declaração do EIR deve conter o resumo da regulação, comparação de alternativas à regulação proposta, análises custo-benefício e as opiniões das partes interessadas. Quando a declaração do EIR for publicada no período de aviso prévio, a agência administrativa central deve reunir as opiniões das partes interessadas e do público e apresentar comentários pertinentes. Em seguida, a agência administrativa central reúne as opiniões coletadas em projetos de lei de natureza regulatória e conduz a revisão interna por meio do comitê de reforma regulatória inserido dentro da agência.

Na revisão regulatória, posterior aos procedimentos relativos ao EIR, o Comitê de Reforma Regulatória (*Regulatory Reform Committee – RRC*) analisa a proposta juntamente com sua declaração do EIR e a adequação de regulamentos técnicos novos e emendados. Nas situações em que o envolvimento das partes interessadas for insuficiente, o RRC pode exigir que a agência administrativa revise a declaração do EIR. Plataformas off-line e on-line estarão disponíveis para o público e para as partes interessadas envolvidas no processo de reforma regulatória. Exemplos de plataformas off-line são a Cúpula Ministerial sobre Reforma Regulatória, Reunião de Campo sobre Reforma Regulatória, a Iniciativa de Avanço Regulatório Conjunto Público-Privado (PPJRAI), o Comitê de Investimento sobre a Indústria Emergente e o Ombudsman de Pequenos e Médios Negócios. As plataformas on-line reúnem o Portal de Informação Regulatória, a Reforma Regulatória Sinmungo e o Centro e-Legislação.

Uma vez completo o processo de avaliação de impacto regulatório, o projeto de lei é submetido ao Ministério de Legislação para apreciação sistêmica, em seguida à cúpula de vice-ministros e posteriormente à cúpula do conselho de Estado para a conclusão do instrumento. Por fim, o projeto de lei é encaminhado à Assembleia Nacional para deliberação e aprovação final. Na legislação secundária, os procedimentos acima mencionados são igualmente aplicados, com a exceção do procedimento de promulgação da Assembleia Nacional.

Tabela 60 - Processo legislativo na Coreia do Sul

	PROCEDIMENTO	AGÊNCIA RESPONSÁVEL	INFORMAÇÃO PROCEDIMENTAL
ESTÁGIO INICIAL DO PROJETO DE LEI	Esboço do projeto	Agências administrativas centrais	Esboço do projeto de lei com o envolvimento das partes interessadas
	Consulta prévia	Escritório de reforma regulatória	Determinação da sujeição do esboço do projeto de lei à revisão regulatória
ESTUDO DE IMPACTO REGULATÓRIO	Esboço de uma declaração do estudo de impacto regulatório	Agências administrativas centrais	Condução do EIR e esboço da declaração do estudo de impacto regulatório
	Notificação prévia da legislação proposta	Agências administrativas centrais	Notificação prévia durante 40 dias
	Decisão sobre a aplicabilidade para “Cost-in, Cost-out” (CICO)	Centros de pesquisa regulatória (KDI e KIPA)	Determinação da sujeição do projeto de lei ao CICO
	Verificação de validade do EIR e da CICO		Teste da robustez da análise custo-benefício no EIR/CICO
	Revisão pelo Comitê Técnico sobre Custo Regulatório	Comitê Técnico sobre Custo Regulatório (Comitê de Reforma Regulatória)	Condução da revisão final na análise custo-benefício quando a regulação está no escopo do CICO
	Análise de impacto regulatório de PMEs, concorrência e tecnologia	Força tarefa de reforma regulatória	Se necessário, um EIR adicional sobre PMEs, concorrência e tecnologia pode ser requerido à SMBA, à FTC e à KATS
REVISÃO REGULATÓRIA	Revisão interna	Comitê Interno de Reforma Regulatória nas Agências Administrativas Centrais	Condução de revisão regulatória dentro das agências administrativas centrais responsáveis
	Revisão preliminar	Comitê de Reforma Regulatória	Condução de uma revisão virtual para classificar o projeto de lei como regulação mais ou menos significativa
	Revisão geral	Comitê de Reforma Regulatória	Condução de uma revisão pessoal no projeto de lei significativo
FINALIZAÇÃO DO PROJETO DE LEI	Revisão legislativa	Ministério de Legislação Governamental	Verificação da conformidade do projeto de lei com a legislação superior ou de seu conflito com outras leis

	Cúpula do gabinete	Gabinete	Deliberação legislativa e votação por meio da cúpula dos vice-ministros Deliberação legislativa e votação por meio da Cúpula do Conselho de Estado
ÚLTIMO ESTÁGIO DO PROJETO DE LEI	Promulgação	Assembleia Nacional	Deliberação e votação

Fonte: OCDE. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

No estudo da regulação técnica na Coreia do Sul, os detalhes acerca do processo legislativo são importantes, porque parte relevante das regras técnicas obrigatórias e de procedimentos compulsórios de avaliação da conformidade é formulada por leis em sentido estrito, aprovada, mediante procedimentos democráticos, no parlamento coreano, após longo procedimento de avaliação de impacto regulatório.

No processo de aprovação de regulamentos, diversos atores estão envolvidos. Os atores centrais são o comitê de reforma regulatória interna em cada agência administrativa central, a SMBA (*Small and Medium Business Administration*), a FTC (*Fair Trade Commission*), a KATS (Agência de Tecnologia e Normas da Coreia do Sul), centros de pesquisa regulatória, o RRO (*Regulatory Reform Office*) e o RRC (Comitê de Reforma Regulatória.)

Os comitês de reforma regulatória interna atuam principalmente por meio da emenda e da fundamentação de declarações de estudo de impacto regulatório. Evidências adicionais ou necessárias baseadas em dados quantitativos e em opiniões das partes interessadas podem ser acrescentadas. O comitê interno de reforma regulatória reúne de 10 a 20 membros que representam o Estado e atores não-estatais.

A SMBA, a FTC e a KATS criaram conjuntamente a Força de Trabalho sobre Reforma Regulatória. A principal função dessa instituição é prover opiniões especializadas sobre regulamentos técnicos que tratam de PMEs, concorrência e tecnologia. Durante o processo de revisão regulatória, o RRO pode requerer que a SMBA, a FTC e a KATS conduzam um estudo de impacto adicional para aprofundar e aprimorar a qualidade de um EIR.

Os centros de pesquisa regulatória no KDI (*Korea Development Institute*) e no KIPA (*Korea Institute of Public Administration*), duas instituições produtoras de conhecimento para o setor público, são competentes para verificar a validade do EIR, com o foco específico na análise custo-benefício. No processo de revisão regulatória, cabe ao KDI a verificação das declarações relativas aos EIRs redigidas por agências administrativas centrais econômicas, enquanto o KIPA está encarregado da verificação das declarações formuladas por agências administrativas centrais e sociais. O KDI e o KIPA realizam uma detalhada revisão da análise custo-benefício aplicada para regulamentos técnicos no escopo do sistema *Cost in-Cost out* (CICO). Ambas as instituições têm a autoridade para, diante de erro ou ambiguidade na análise custo-benefício, podem devolver a análise para revisão parcial ou total. A aprovação das duas instituições é *conditio sine qua non* para continuidade do procedimento de aprovação de regulamento técnico.

O RRO atua como a secretaria do RRC e desempenha a fiscalização e a direção por meio de agências administrativas centrais. Durante a fase inicial da criação de leis, o RRO determina qual projeto de lei estará sujeito à revisão regulatória. Em caso conflitos de interesse entre agências administrativas centrais, em relação à direção regulatória, ao conteúdo e ao grau, o RRO exerce a função de mediar e de resolver conflitos. Posteriormente, no processo de revisão regulatória, o RRO determina a necessidade de estudo de impacto adicional, aplicável às PMEs, à concorrência e à tecnologia. A autoridade do RRO abarca a SMBA, a FTC e a KATS, que podem realizar revisão do projeto de regulação.

O RRC realiza a revisão de todas as propostas regulatórias das agências administrativas centrais durante um ciclo regulatório e dos regulamentos técnicos novos e emendados. Na hierarquia institucional sul-coreana, o RRC é o tomador de decisão final e o órgão de fiscalização de manutenção da coerência regulatória no país.

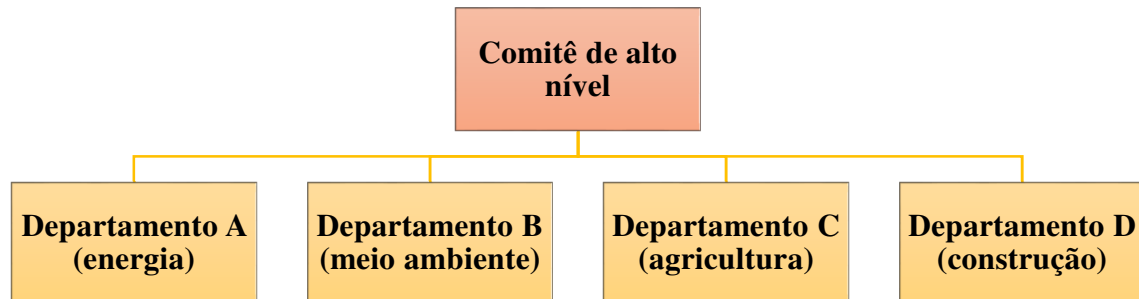
Os temas em que o RRC atua são os seguintes:

- i) estabelecimento de diretrizes básicas para a política de reforma regulatória bem como pesquisa e desenvolvimento do sistema regulatório;
- ii) revisão de regulamentos técnicos a serem criados ou reforçados;
- iii) revisão dos regulamentos técnicos existentes e estabelecimento e implementação de um plano detalhado para a reforma regulatória;
- iv) registro e anúncio de regulamentos técnicos;
- v) envolvimento das partes interessadas em melhoria regulatória;
- vi) inspeção e avaliação de esforços de reforma regulatória conduzidos por cada agência administrativa e
- vii) outras questões avaliadas pelo presidente do RRC como passíveis de maior deliberação e coordenação. Após a revisão, o RRC tem a autoridade para tomar uma decisão final sobre uma proposta regulatória, que pode ser uma aprovação, uma recomendação para revisão e uma retirada. A falta de uma liberação do RRC constitui impedimento para que uma proposta regulatória ou um projeto de lei sejam convertidos em lei.

Os números revelam que, anualmente, cerca de 80 propostas regulatórias são revistas semanalmente pelo RRC principalmente pela via eletrônica. Dentre elas, cerca de 8 propostas regulatórias significativas são revistas duas vezes em uma mesma semana na reunião pessoal do RRC.

A Coreia do Sul tem também atuado no sentido de criar uma estrutura regulatória para o crescimento verde. Os principais objetivos desta política regulatória são a prevenção de conflito e do vácuo entre políticas governamentais, o que pode possibilitar a reconciliação de políticas governamentais locais; a destinação adequada do orçamento e a prevenção da dupla regulação. O gráfico a seguir ilustra as principais autoridades regulatórias na área.

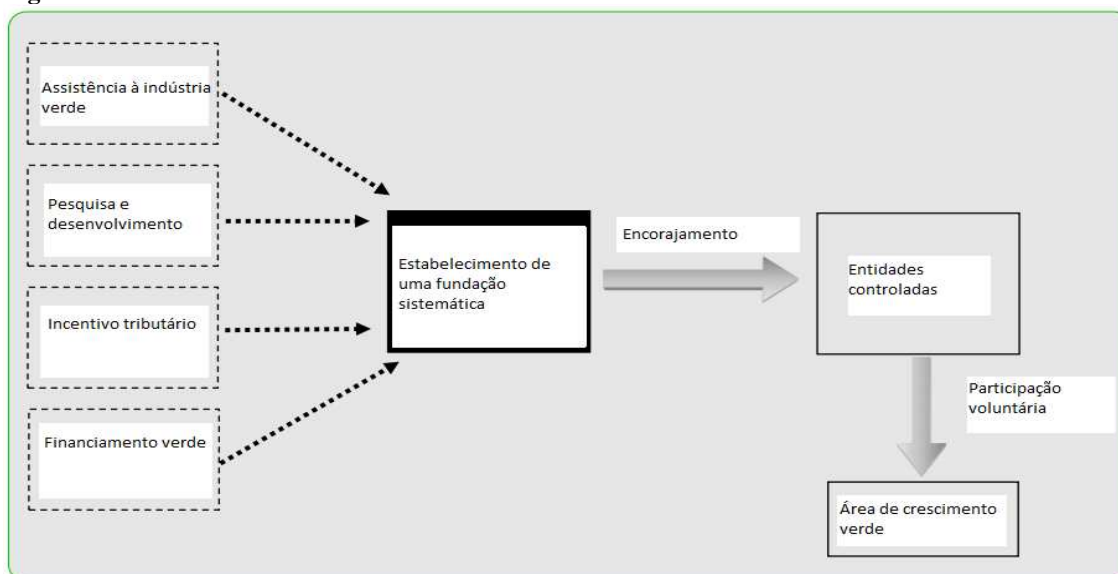
Figura 51 – Estrutura regulatória para a política de crescimento verde



Fonte: ANSI. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Os métodos regulatórios aplicados estão pautados na ideia de redução de penalidades e ampliação de incentivos. Na estrutura regulatória, um sistema de apoio ao governo é designado para converter a indústria de chaminés em uma indústria verde por um sistema de incentivos. Em termos de apoio, foram criados o financiamento verde e um fundo para o setor público e para o setor privado. Os principais efeitos verificados são o equilíbrio entre regulações e incentivos e o encorajamento ou a participação voluntária do maior emissor de gases estufa na área de crescimento verde. As empresas e as indústrias são também beneficiadas na medida em que a implementação flexível possibilita uma saída legítima para a completa adaptação à mudança climática, é possível compensar o ponto fraco em ordens administrativas unilaterais do governo e cada setor industrial é beneficiado. O gráfico a seguir demonstra como ocorre o apoio ao crescimento verde.

Figura 52 – Atividades de estímulo ao crescimento verde



Fonte: OCDE.

A agenda regulatória futura para o crescimento verde abrange questões de credibilidade e do estabelecimento de um padrão global. No primeiro tópico, existe a busca de informações sobre emissões de gases estufa de cada entidade, são buscadas formas de verificação pública ou de verificação de terceira parte e são debatidos os processos de monitoramento e relatoria realizáveis. No segundo tópico, são analisados métodos regulatórios otimizados para a situação de cada Estado, regulações baseadas em princípios, a assistência a países para participarem voluntariamente na regulação do crescimento verde e a convergência automática em direção ao crescimento verde.

4.4.3. Normalização

A produção e a adoção de normas técnicas são atividades importantes no sistema de qualidade de um país. Embora seja relevante que o país tenha órgão próprios de produção de normas técnicas, é importante a conexão dessas atividades com os trabalhos das organizações internacionais de normalização. Essa é uma preocupação presente na atividade de normalização sul-coreana.

A contribuição ao desenvolvimento da economia nacional por meio de incentivos a pesquisas e estudos sobre normas técnicas industriais e gestão de qualidade, a promoção de técnicas científicas, a melhoria na eficiência da produção, a criação de sinergia nos esforços de normalização internos e internacionais e a participação ativa em iniciativas globais de normalização são objetivos centrais da instituição. Em sintonia com a orientação política do Estado no sentido de ampliar a função do setor privado na promoção de normalização, a KSA tem se envolvido cada vez mais no desenvolvimento de novas normas técnicas e na criação de normas internacionais.

A KSA atua também na formulação de respostas aos desafios da Quarta Revolução Industrial por meio do desenvolvimento e da operação de programas científicos de inovação na gestão, da criação de novos modelos de negócio e da conexão entre pesquisa e desenvolvimento, patentes e critérios tecnológicos. Em termos de cooperação internacional, a KSA busca atuar conjuntamente com autoridades políticas e CEOs para alcançar condições de competitividade global, estabelecer uma comunidade local para

garantir uma parcela de normalização e construir o Centro Asiático de Qualidade para apoiar empresas em seu crescimento inovador.

As principais áreas de normalização global em que a KSA está envolvida são o Centro de Apoio à Normalização Global (*Global Standardization Support Center*), o Apoio a Sistemas de Normalização em Países em Desenvolvimento (*Support for Standards Systems in Developing Countries*) e conferências internacionais. O primeiro espaço está inserido na KSA desde 2013 e apresenta os objetivos de prover serviços consultivos de tecnologia e de consultoria em normalização internacional para PMEs, de auxiliar PMEs em seus esforços de aumentar suas exportações e elevar sua posição global e de prover apoio financeiro como parte dos esforços de melhorar tecnologias normalizadas.

Na segunda área, a KSA garantiu 900 milhões de won (US\$ 791100,00) do orçamento de subsídios da KATS em 2014, o qual é gasto na criação de sistemas de normalização em países em desenvolvimento e na implementação de vários negócios que cumpram as necessidades de países individuais, o que inclui a criação de planos diretores para a política nacional de normalização e a criação de estruturas institucionais para normas técnicas, compatibilidade e mensuração. Por meio dessas medidas, a KSA está trabalhando conjuntamente com a ISO, a Organização Regional Africana para Normalização (*African Regional Organization for Standardization – ARSO*), a Organização de Normalização do Golfo (*Gulf Standardization Organization – GSO*), a Comissão Pan-Americana de Normas Técnicas (*Pan American Standards Commission – COPANT*) e o Congresso de Normas Técnicas da Área do Pacífico (*Pacific Area Standards Congress – PASC*). Nas conferências internacionais, cabe destacar a atuação da KSA na organização da conferência internacional de normalização sediada pela KATS em abril de 2013. Dois anos depois, a KSA organizou o encontro geral da ISO, também sediado pela KATS na Coreia do Sul.

O trabalho da KSA, portanto, indica esforço de disseminação interna e internacional de normas técnicas coreanas. Paralelamente, existe esforço de que as normas técnicas coreanas estejam em sintonia com normas técnicas produzidas em outras partes do mundo. A participação da KSA nas iniciativas e organizações internacionais e regionais de normalização indica esse objetivo de convergência da Coreia. As atividades de cooperação com os países em desenvolvimento refletem os esforços de internacionalização e de conquista de mercado da indústria coreana.

As iniciativas de normalização na Coreia do Sul estão inseridas nos escopos regulatório e educacional. No primeiro, a KSA foi designada como secretaria do Fórum de Políticas Regulatórias Tecnológicas, incumbida de identificar regulamentos tecnológicos excessivos e de recomendar formas de racionalizá-los. Neste mesmo escopo, a KATS lançou em 2011 uma iniciativa de coordenação de normas técnicas com o objetivo de maximizar os avanços em pesquisa e tecnologia em indústrias por meio da promoção da venda de tecnologias domésticas no mercado internacional. Os coordenadores são responsáveis por criar um roteiro de padronização para normas técnicas de pesquisa e desenvolvimento, serem mentores de PMEs em normas técnicas tecnológicas, informar PMEs sobre normas internacionais para criar ambientes de negócios B2B (*bussiness to bussiness*), conectar pesquisa e desenvolvimento com normas técnicas e criar o ecossistema básico. Cabe à KATS também a designação de Organizações de Cooperação para o Desenvolvimento de Normas Técnicas (*Cooperating Organizations for Standards Development – COSDs*) listadas no apêndice II. No segundo, a KSA desempenha uma

função de liderança na educação de usuários de normas técnicas por meio da criação de um amplo currículo, do compartilhamento de sua experiência e *know-how* com outros países e da criação de um sistema educacional que atenda às necessidades dos trainees. Na formação de profissionais, a KATS destinou um orçamento próprio para empresas de melhoria de tecnologias padronizadas, criou empresas para estimular jovens profissionais sul-coreanos, lançou o evento da olimpíada internacional de padrões e estimulou a capacidade sul-coreana para responder à padronização internacional.

4.4.4. Procedimentos de avaliação da conformidade

No país, a KATS coordena o sistema de avaliação de conformidade, como estipulado na Lei de Normas Técnicas Nacionais de 1999. Os mecanismos de avaliação da conformidade aplicados são o ensaio, a calibração, a inspeção e a certificação. Exemplos de programas de certificação são o Esquema de Certificação de Norma Industrial Sul-Coreana (*Korean Industrial Standard Certification Scheme*) e a Certificação do Sistema de Gestão (*Management System Certification*).

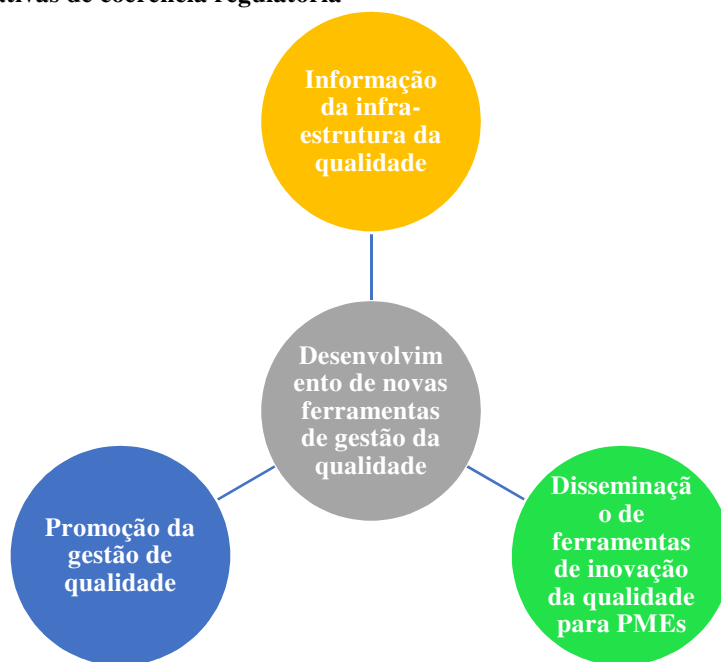
Os órgãos sul-coreanos de avaliação da conformidade passam também pelo procedimento de acreditação, que consiste no reconhecimento formal, emitido por órgão autorizado, de que a entidade foi avaliada em conformidade com normas técnicas nacionais e internacionais e apresenta competências técnicas e gerenciais para realizar tarefas de avaliação de conformidade de terceira parte. Exemplos de programas de acreditação coordenados pelo KATS são o Esquema de Acreditação de Laboratórios Sul-Coreanos (*Korea Laboratory Accreditation Scheme – KOLAS*) e o Sistema de Acreditação Sul-Coreano (*Korea Accreditation System – KAS*). O KOLAS é um órgão de acreditação estatal que representa o país na Cooperação Internacional em Acreditação de Laboratórios (*International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC*). O KAS é um órgão responsável pela acreditação de órgãos de certificação de produtos e é signatário do Acordo de Reconhecimento Multilateral do Fórum de Acreditação Internacional (*International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement – IAF MLA*) para acreditadores de certificadores de produtos.

Os procedimentos de avaliação de conformidade seguem requisitos previstos em normas técnicas internacionais. Os ensaios e as calibrações de laboratórios inseridos no escopo do KOLAS seguem os requisitos previstos na norma técnica ISO/IEC 17025, que prescreve requisitos gerais para a competência de laboratórios de testes e de calibração. A inspeção de laboratórios segue os requisitos da norma técnica ISO/IEC 17020, que estabelece critérios gerais para a operação de vários órgãos que realizam inspeção.

4.5. Coerência regulatória

A coerência regulatória, segundo Thorstensen, consiste na eliminação de inconsistências e de redundâncias do sistema regulatório. Na dimensão da infraestrutura da qualidade, um sistema coerente é consequência de melhoria da qualidade dos regulamentos técnicos e dos procedimentos de regulação, inclusive no que concerne à revisão contínua do estoque regulatório. Em grande medida, a melhoria ocorre após contínua avaliação de resultados decorrentes da redução de custos regulatórios e da mensuração do nível de percepção da reforma regulatória. O gráfico a seguir ilustra a organização desse subsistema regulatório.

Figura 53 – Iniciativas de coerência regulatória



Fonte: KSA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Na Coreia do Sul, inspirada por recomendações internacionais e por mecanismos analíticos da OCDE, a avaliação da infraestrutura da qualidade baseia-se em índices específicos, os quais mensuram a qualidade da regulação e da normalização sul-coreanas, com focos diversos, como, por exemplo, qualidade do produto, sustentabilidade ambiental e promoção das pequenas e médias empresas.

- O Índice de Qualidade do Serviço (*Service Quality Index* – KS-SQI) mede níveis de qualidade da indústria de serviços gerais e auxilia empresas na análise de resultados, com o intuito de aprimorar o nível de qualidade do serviço.

- O Índice de Sustentabilidade Sul-Coreano (*Korean Sustainability Index* – KSI) mede a responsabilidade social de empresas internas. O Índice de Excelência de Qualidade do Padrão Sul-Coreano (*Korean Standard-Quality Excellence Index* – KS-QEI) é um índice que mede a qualidade dos produtos e o grau de satisfação do consumidor com eles com base em pesquisa de consumidores na avaliação de especialistas.

- O Índice de Marcas Premium de Padrões Sul-Coreanos (*Korean Standard-Premium Brand Index* – KS-PBI) é uma ferramenta de avaliação de marcas que busca ampliar a competitividade corporativa por meio da promoção da materialidade das marcas e do encorajamento de empresas a gerirem suas marcas de forma estratégica.

- O Índice de Padrão de Bem-Estar do Consumidor Sul-Coreano (*Korean Standard-Wellbeing Consumer Index* – KSWCI) apresenta critérios objetivos para a escolha de produtos e de serviços que promovem a saúde e o bem-estar e que encorajam uma cultura de consumo baseada na saúde e na sustentabilidade.

- Índice de Qualidade do Serviço de Contato do Padrão Sul-Coreano (*Korean Standard-Contact Service Quality Index* – KS-CQI) é um modelo por meio do qual níveis de qualidade dos serviços providos por call centers na Coreia do Sul podem ser cientificamente examinados e avaliados nas condições locais. Seu principal objetivo é

atender as necessidades dos consumidores e apoiar o crescimento dos negócios e o desenvolvimento da indústria de serviços por meio de um maior nível de qualidade dos *call centers*.

Apesar da crescente sofisticação do arcabouço regulatório na Coreia do Sul, segundo o relatório de 2017 da OCDE sobre a política regulatória no país, existem importantes lacunas de governança na estrutura do país. Exemplos de falhas existentes são o limitado controle do poder executivo sobre a agenda legislativa, o que dificulta formalização, em nível legislativo, de boas práticas regulatórias adotadas no âmbito da administração. Ao lado disso, verifica-se que a excessiva centralização da estrutura institucional sul-coreana e os desequilíbrios econômicos regionais existentes no país dificultam soluções regulatórias locais, mais próximas das reais dificuldades enfrentadas pelo pequeno empreendedor. A ciência dessas falhas por parte dos tomadores de decisão coreanos, torna a ideia de reforma regulatória um item permanente na estrutura regulatória da Coreia do Sul, característica que se materializa na concepção de mecanismos perenes de aperfeiçoamento do arcabouço regulatório do país.

4.5.1. Reforma regulatória e o papel da OCDE

A Coreia do Sul é país que apresenta algumas características marcantes. Apesar de tardia, a industrialização sul-coreana promoveu ganhos efetivos de renda e possibilitou o desenvolvimento de sofisticada indústria autóctone, que se beneficia da inserção em cadeias produtivas regionais e direciona parte relevante de sua produção para mercados externos. Em períodos mais recentes, a Coreia do Sul tem-se destacado como origem de importantes investimentos industriais e de infraestrutura, muitos deles destinados a outros países emergentes, como, por exemplo, o Brasil.

Apesar desse êxito econômico do país asiático, alguns aspectos de seu Estado, de sua estrutura administrativa e de sua infraestrutura da qualidade permanecem em desvantagem, se comparados aos de países de desenvolvimento mais antigo. Em razão desse descompasso e com a finalidade de, rapidamente, igualar a qualidade dos sistemas normativos e regulatórios coreanos aos das principais economias do mundo, a Coreia do Sul vem promovendo constantes reformas nas bases normativas de sua infraestrutura da qualidade, assim como adota as mais modernas e eficientes práticas em termos de regulação, normalização e infraestrutura da qualidade.

A ideia de reforma regulatória decorre da identificação de disfunções que impedem a plena eficácia de regulamentos técnicos sul-coreanos. O desempenho regulatório sul-coreano mostra-se acima da média em indicadores de EIRs, engajamento de partes interessadas e avaliação *ex post*.

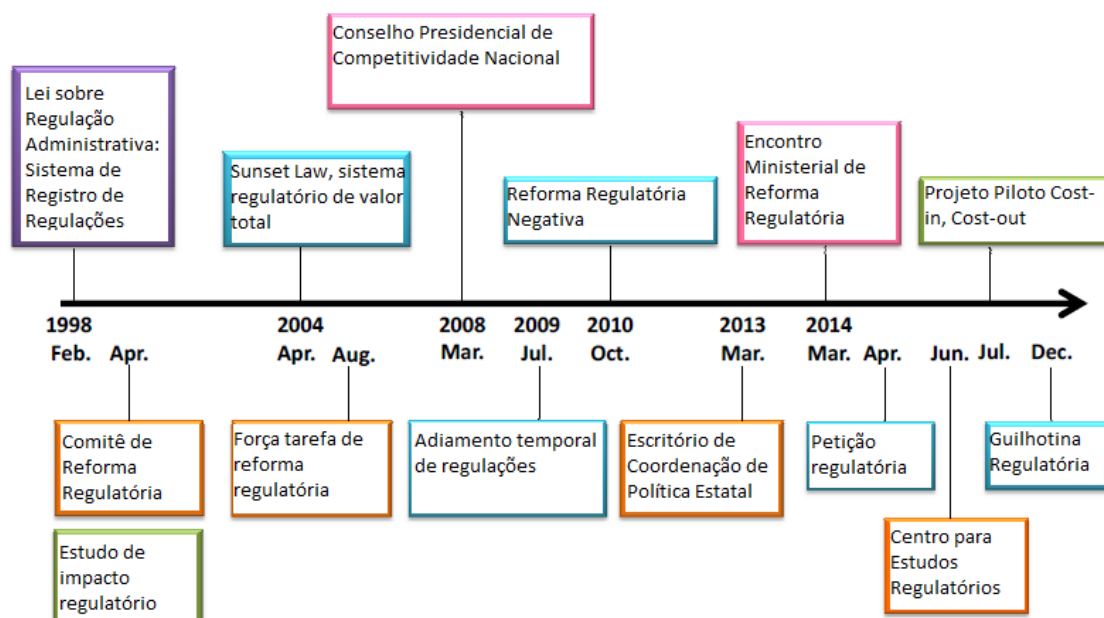
A OCDE, no seu Relatório de 2017 sobre Política Regulatória na Coreia do Sul, identificou ainda alguns desafios a serem enfrentados: gestão inadequada do EIR em algumas áreas, oposição da legislatura ao projeto *Cost in-Cost out* (CICO), legislação que cria exceções à obrigação de condução de um EIR, regulações de interesse público isentas do projeto CICO, condição do RRC que enfrenta dificuldades devido à falta de recursos humanos e materiais, dificuldade de acumular *know-how* e de treinar burocratas profissionais para a reforma regulatória, mentalidade dos funcionários estatais (ainda muito atrelada a modelos ultrapassados de gestão) e a falta de capital humano para a realização da reforma regulatória.

O processo de reforma regulatória é constantemente avaliado pela OCDE, que realiza estudos produzidos domesticamente e internacionalmente. Os relatórios da OCDE, baseados na revisão por pares, apresentam análise da qualidade da política regulatória, com especial ênfase nas estruturas de governança específicas, nas culturas administrativas e nos arranjos institucionais e constitucionais dos Estados.

As medidas de reforma regulatória estão inseridas em estrutura de governança dotada de dois eixos principais. O primeiro eixo consiste no comprometimento, no nível político mais elevado, com uma política governamental direcionada, explicitamente, à qualidade da regulação e, por conseguinte, baseada na Recomendação do Conselho da OCDE sobre Política Regulatória e Governança.

Em síntese, a Recomendação prevê medidas viabilizam a reforma regulatória sistêmica para a produção de regulações que possibilitem o cumprimento de políticas públicas e produzam efeitos positivos na economia e na sociedade. Essas medidas estão inseridas em um amplo ciclo político em que as regulações são criadas, analisadas e avaliadas *ex ante* e *ex post*, revistas e aplicadas em todos os níveis do Estado e auxiliadas pelas instituições pertinentes. A avaliação *ex post* passou a ser compulsória para todas as regulações criadas pelo Executivo. O país recentemente também sujeitou seu sistema de avaliação *ex post* aos requisitos *ex ante* de um EIR, tornou avaliações *ex post* publicamente disponíveis e passou a publicar, anualmente, relatório sobre o desempenho do sistema de avaliação *ex post*. O segundo eixo consiste em instituições de reforma regulatória como o Encontro Ministerial Regulatório, o Comitê de Reforma Regulatória e a Iniciativa de Avanço da Regulação Conjunta Público-Privada. A linha cronológica a seguir mostra os principais esforços de reforma regulatória.

Figura 54 – Medidas de reforma regulatória ao longo do tempo



Fonte: KDI.

Uma das finalidades principais das constantes modificações no arcabouço regulatório sul-coreano é a tentativa de facilitar a atuação das pequenas e médias empresas (PMEs), agentes econômicos importantes na geração de emprego e que são especialmente afetados

por custos decorrentes de regulação excessiva. Ao vislumbrar a importância das PMEs na quarta revolução industrial, o governo busca reduzir o custo de empresas iniciantes e reduzir o ônus regulatório nas empresas existentes. Os números revelam que, entre 2013 e 2017, o ombudsman das PMEs identificou um total de 6477 reclamações regulatórias, das quais 1389 resultaram em melhorias dos regulamentos sobre PMEs.

Segundo recente working paper da OCDE sobre o dinamismo em pequenas e médias empresas e no empreendedorismo na Coreia do Sul, um obstáculo central para a criação de empresas na Coreia do Sul é a predominância do princípio da estrita legalidade, segundo o qual a conduta do regulado deve ser sempre expressamente permitida, o que difere, substancialmente, da liberdade de conduta existente na esfera privada, regida pela autonomia da vontade. Uma medida que pode alterar esta característica do sistema é o plano governamental de liberalizar regulamentos técnicos em locais específicos e em setores industriais como o de tecnologia da informação e da comunicação (TIC). Essa medida pode ser acompanhada por *regulatory sandboxes*, bases de testes para novos modelos de negócios, que permitem a concessão temporária de licenças em setores que façam uso de novas tecnologias. A primeira etapa neste sentido foi uma lei promulgada em 2015 que criou um *regulatory sandbox* para promover o setor de TIC.

Um segundo obstáculo apontado é o ônus regulatório que tende a ser maior em PMEs e reduzido em grandes empresas. Os problemas da incerteza, da complexidade e da inconsistência da regulação são maiores para as PMEs que apresentam menos recursos, se comparadas com grandes corporações. Conforme dados de relatório da OCDE de 2018, dos 8291 regulamentos técnicos impostos sobre PMEs em 2013, apenas 1,7% deles atribuíam tratamento diferenciado para esse tipo de empresa. O governo sul-coreano tem averiguado a possibilidade de reduzir o ônus do *compliance* regulatório para PMEs.

A adoção de mecanismos permanentes de reforma regulatória teve início na década de 1990, quando o Estado sul-coreano se adequou às premissas de governança da OCDE e, concomitantemente, respondeu a demandas de diversos atores sociais, que defendiam uma inserção mais competitiva do país na economia globalizada.

Após admissão na Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico, na década de 1990, a Coreia do Sul tem adotado importantes reformas que possibilitam a convergência entre o sistema regulatório sul-coreano com os países ocidentais. Algumas das boas práticas regulatórias recomendadas pela OCDE são fortemente adotadas pelo Estado coreano, inclusive em matéria de revisão de estoque regulatório e de avaliação de impacto regulatório.

Dentro da reforma já em curso, no interior de cada ministério, grupos de reforma regulatória já reveem regulamentos técnicos a serem introduzidos ou emendados. Além desses grupos, comitês de reforma regulatória em cada ministério realizam a revisão de regulamentos técnicos a serem introduzidos ou emendados e identificam os principais objetivos da reforma regulatória. Os efeitos das alterações têm sido significativos na medida em que, segundo dados do governo sul-coreano, os comitês de reforma regulatória buscam aprimorar regulamentos técnicos registrados que tratam de diversos temas identificados.

Com o intuito de manter o contínuo monitoramento dos regulamentos técnicos, o governo sul-coreano criou o Encontro Ministerial sobre Reforma Regulatória. Inseridas na agenda

do encontro estão a identificação e a solução de desafios regulatórios enfrentados por PMEs, sobretudo aqueles que não são razoáveis na prática.

A Força Tarefa de Reforma Regulatória (*Regulatory Reform Task Force* – RRTF) busca aplicar um enfoque de reforma regulatória direcionado ao consumidor, que valorize a participação da comunidade. Os participantes podem selecionar aspectos passíveis de alterações, as quais são efetuadas após pesquisa de acampo e considerações de especialistas acerca aspectos políticos e econômicos. A tabela a seguir demonstra a forma como a RRTF atua na condução de tarefas estratégicas.

Tabela 61 – Atuação da RRTF na organização de tarefas estratégicas

Designação de membros para cada tarefa, distribuição de funções e responsabilidades, reagrupamento após a conclusão das tarefas e realização de novas tarefas	
Membros dos negócios	Recolhimento de opiniões dos empresários e condução de pesquisa de campo para o uso de suas experiências e da rede de comunicação com os regulados
Pesquisadores	Aplicação de seus conhecimentos especializados para apresentar alternativas à regulação / revisão de estudos relacionados
Funcionários governamentais	Definição do plano de ação / Revisão das leis e das portarias relacionadas / Consulta com os ministérios interessados / Coordenação de opiniões da perspectiva dos interesses públicos

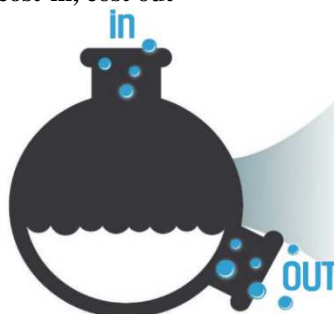
Fonte: RRC.

A petição regulatória, instrumento jurídico inserido na reforma regulatória sul-coreana, constitui canal para pessoas e empresas que objetiva interferir sobre o processo regulatório do país. O *iter* processual das petições apresentam três etapas:

- 1ª etapa: o ministério interessado deve responder ao peticionário dentro de 14 dias e verificar se a petição é aceita ou não.
- 2ª etapa: se a petição não for aceita, o ministério deve explicar ao peticionário em detalhes as razões da não aceitação dentro de 3 meses.
- 3ª etapa: o RRC tem o poder de recomendar mudanças regulatórias para o ministério relevante se sua explicação não for suficientemente justificada.

O governo está aplicando o sistema “*cost-in, cost-out*” com base em análise científica de custo-benefício efetuada pelo Centro para Estudos Regulatórios (*Center for Regulatory Studies*), para aprimorar a precisão das previsões de custos. O sistema funciona com base na introdução de novas regulações (*cost-in*) e na eliminação de regulações existentes (*cost-out*), o que possibilita o cálculo do custo líquido imposto aos regulados. A figura a seguir ilustra o funcionamento do sistema. O propósito é a manutenção do custo regulatório decorrente do estoque regulatório, mediante inserção regulação nova seguida de eliminação ou adaptação da regulação antiga.

Figura 55 – Operação do sistema “cost-in, cost out”

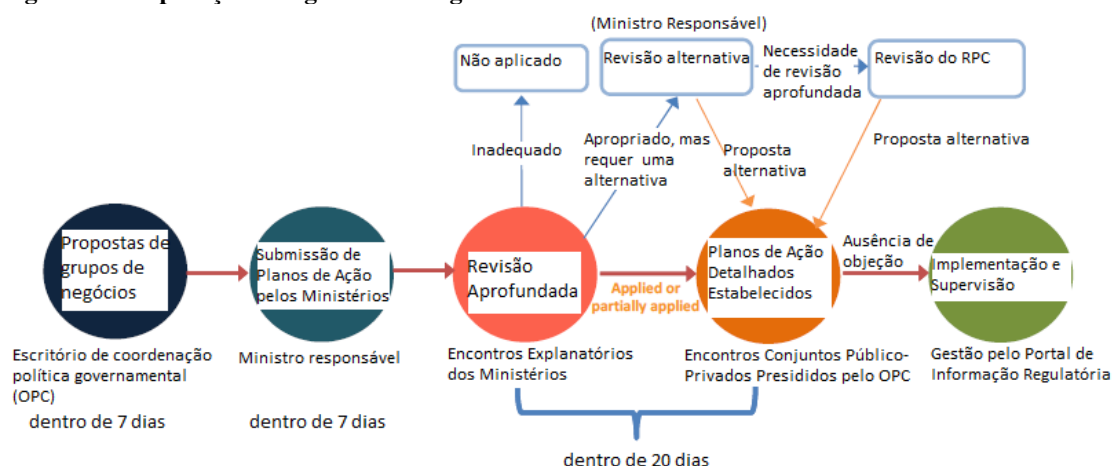


Fonte: KDI

O portal de informação regulatória é outra iniciativa que possibilita o acesso virtual a informações sobre cada regulamento técnico. Esse mecanismo possibilita que sejam fornecidas todas as informações disponíveis sobre regulamentos, característica favorável à solução expedita de problemas decorrentes da regulação.

O instrumento da desregulação, também chamada “guilhotina regulatória”, permite o exame de modificações regulatórias com vários impactos econômicos. O sistema de eliminação de regulação obsoleta baseia-se na reunião de propostas de grupos econômicos e industriais e nas propostas do RRO. O fluxograma a seguir descreve o processo de funcionamento da chamada “guilhotina regulatória”.

Figura 56 – Operação da “guilhotina regulatória”



Fonte: KDI

Como se observa das considerações acima, a ideia de coerência regulatória predominante da Coreia do Sul está em estreita sintonia com preceitos de boas práticas regulatórias adotadas pela OCDE e por outras organizações liberais que se dedicam a analisar o tema. Em linhas gerais, o sistema coreano valoriza os instrumentos que garantem a necessidade da regulação, que avaliam o custo de regular e que possibilitam a manutenção do estoque regulatório, acompanhado sempre de diminuição progressiva da complexidade do cumprimento das regras.

4.6. Convergência regulatória

Como os sistemas regulatórios de normalização e de avaliação da conformidade estão comumente incrustados no arcabouço de regras que constituem o corpo normativo dos Estados, é frequente que esses sistemas apresentem características distintas. Existem formas variadas de aproximação (convergência) desses sistemas, pois as partes interessadas podem fazer uso de instrumentos dotados de graus distintos de formalidade e escopo.

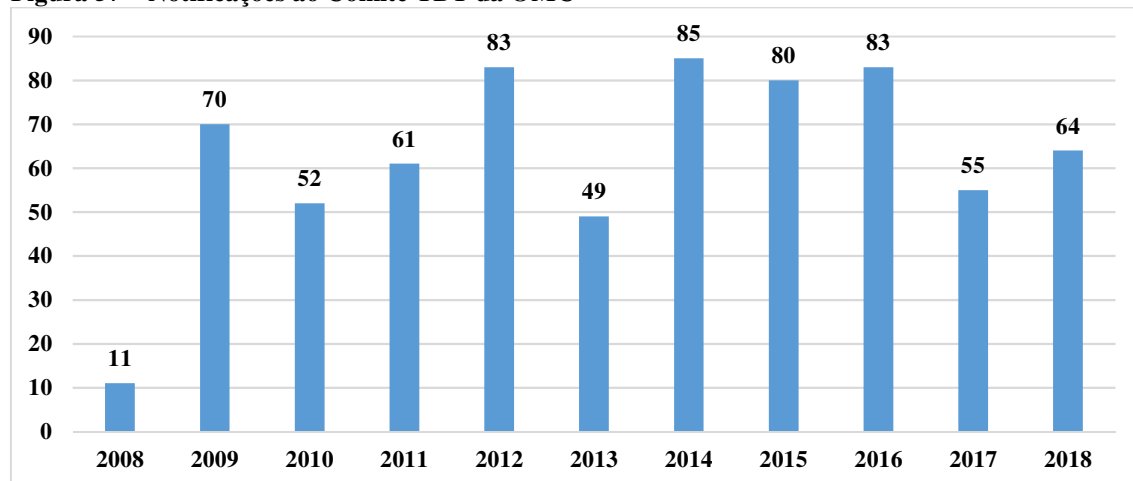
4.6.1. Participação da Coreia no Sistema Multilateral de Comércio: OMC e APC

A Coreia é um membro atuante na OMC – Organização Mundial do Comércio e no Comitê de de Barreiras Técnicas – TBT. Também é um país ativo nas discussões do mecanismo sobre preocupações comerciais (*Specific Trade Concerns*).

Em termos de participação no sistema multilateral de comércio em matéria de barreiras técnicas ao comércio, destacam-se as mais de mil notificações efetuadas pela Coreia do Sul ao longo dos anos ao Comitê da OMC. As notificações tratam de temas variados, como, por exemplo, proteção ao consumidor, harmonização, rotulagem.

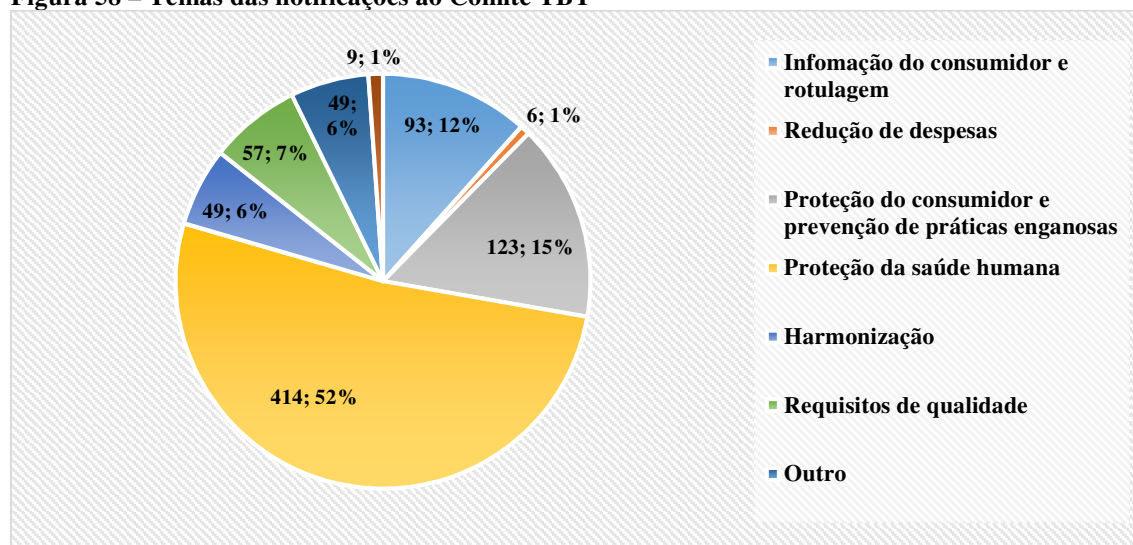
Os gráficos abaixo mostram, respectivamente, a quantidade de notificações da Coreia do Sul nos últimos anos e os temas mais frequentes do conteúdo regulatório notificado.

Figura 57 – Notificações ao Comitê TBT da OMC



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 58 – Temas das notificações ao Comitê TBT



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Os principais objetos de regulação notificados ao Comitê de TBT são relativos à proteção da saúde humana, que usualmente é objeto de regulação técnica e de medidas sanitárias e fitossanitárias, e surgem como o principal tema notificado pela Coreia do Sul. Proteção ao consumidor, prevenção de práticas enganosas, harmonização, rotulagem e requisitos de qualidade são também itens que devem ser destacados.

Em linhas gerais, o aumento da participação da Coreia do Sul no Comitê TBT reflete algumas mudanças regulatórias importantes que têm sido introduzidas mediante reformas

e modernização do estoque regulatório. Nos itens seguintes essas mudanças são explicadas com mais detalhe.

A Coreia está também inserida no sistema multilateral de comércio por meio de seus acordos preferenciais de comércio. Os acordos a serem descritos e analisados abaixo em maiores detalhes são o KORUS, o KOREU e o acordo preferencial de comércio entre China e Coreia do Sul. Outros acordos vigentes em que a Coreia está inserida constam abaixo.

Tabela 62 – Acordos em vigor da Coreia do Sul

Acordos em vigor
Coreia do Sul – ASEAN
Acordo de Comércio Ásia Pacífico
Coreia do Sul – Canadá
Coreia do Sul – EFTA
Coreia do Sul – Colômbia
Coreia do Sul – Austrália
Coreia do Sul – Chile
Coreia do Sul – Índia
Coreia do Sul – Nova Zelândia
Coreia do Sul – Cingapura
Coreia do Sul – Turquia
Coreia do Sul – Vietnã
Coreia do Sul – Peru

Fonte: OMC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

4.6.2. Acordos preferenciais de comércio

Os acordos preferenciais de comércio têm sido adotados como um instrumento formal de convergência regulatória, ainda que restritos por sua finalidade precípua de liberalização comercial entre as partes. O acordo preferencial de comércio (APC) entre Coreia do Sul e Estados Unidos (KORUS), o acordo preferencial de comércio entre Coreia do Sul e Europa (KOREU) e o acordo preferencial de comércio entre China e Coreia do Sul são os três principais APCs firmados pela Coreia do Sul que adotam iniciativas de convergência regulatória, com objetivo de tornar a regulação técnica instrumento de apoio ao comércio de bens.

Em síntese, ambos os acordos lidam com temas relevantes como compras governamentais, concorrência, investimento, facilitação do comércio, padrões trabalhistas e meio ambiente. Em compras governamentais, apresentam normas OMC-plus. Nas questões ambientais, o KORUS inclui regras existentes nos acordos internacionais, enquanto o KOREU inova com padrões de sustentabilidade e a liberalização de bens ambientais (e.g. máquinas de reciclagem, termostatos, maquinário para medir poluição, turbinas eólicas, painéis solares etc).

Em geral, os dois acordos apresentam uma extensa estrutura regulatória que vai além das normas da OMC e impõem novas regras para o comércio bilateral. Medidas relacionadas com a harmonização de padrões, transparência e liberalização de serviços incentivam o comércio entre as partes ao promover maior integração entre as economias do acordo, especialmente com a adoção de regras que criam efetivos direitos e obrigações entre as partes, ao invés de manter apenas uma normativa programática.

4.6.2.1. KORUS

Com o objetivo de analisar os principais modelos regulatórios que foram adotados nos acordos mais recentes dos EUA e UE, os acordos EUA e Coreia do Sul (KORUS) e UE e Coreia do Sul (KOREU) serão examinados, uma vez que eles são considerados os modelos mais avançados de APCs de cada um dos dois maiores parceiros comerciais e devem constituir uma base para a negociação de novos acordos com os EUA e a UE, bem como entre eles. Esses acordos podem ser considerados um passo além dos acordos tradicionais, abrindo caminho para os mega-acordos.

Tanto o KORUS quanto o KOREU têm várias regras que vão além da estrutura da OMC e expandem a fronteira regulatória do comércio internacional. Apesar das semelhanças entre os dois APCs, algumas diferenças merecem ser destacadas.

Dentre os tópicos regulados no KORUS, um ponto a ser destacado são as medidas de transparência nas áreas de barreiras técnicas ao comércio, serviços e serviços financeiros.

Considerando as barreiras regulatórias, o KORUS permite a presença de representantes dos governos parceiros no desenvolvimento de padrões, regulamentos técnicos e procedimentos de verificação de conformidade. Na área de serviços, a tomada de uma decisão não precedida por discussões com outra parte deve ser justificada. Outro tópico relaciona-se com a facilitação do comércio eletrônico, com a proibição de discriminação de produtos digitais e a eliminação de tarifas aplicadas a esses produtos.

Em matéria de propriedade intelectual, o KORUS apresenta maior proteção em comparação com as regras do TRIPS. Por exemplo: a proteção dos direitos autorais é estendida a 70 anos; existe uma intensificação da luta contra a pirataria e a revogação de patentes para não uso é proibida. O acordo também regula investimentos, contando, inclusive, com a cláusula de arbitragem Investidor-Estado.

Tabela 63 – Anexos específicos do KORUS

Barreiras Não-Tarifárias Anexos de setores específicos	Equipamento elétrico e eletrônico	Elimina a certificação de terceiros, estabelecendo uma "declaração de conformidade do fornecedor"; Utilização padrões internacionais
	Motores e partes de automóveis	Abordagem de convergência regulamentar com base nos padrões da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) durante um período de 5 anos.
	Produtos Farmacêuticos/aparelhos médicos	Fortes regras de transparência para o sistema de regulação da Coreia, especialmente sobre regras de preços e de reembolso. Aumentar a transparência e a cooperação regulatória.
	Químicos	Assegurar transparência e aumentar a cooperação

Fonte: KORUS. Elaboração CCGI – EESP/FGV.

Tabela 64 - Itens de transparência em partes do KORUS

Transparência	Transparência crescente em TBT e serviços financeiros.	TBT: (i) permite a presença de representantes do parceiro do governo no desenvolvimento de padrões (<i>standards</i>), de regulações técnicas e de procedimentos de avaliação de conformidade; e
		Serviços: se não houver informação ou oportunidade para discussão de uma proposta de regulação, deve-se justificar o ato por escrito.

Fonte: KORUS. Elaboração CCGI – EESP/FGV.

No KORUS, acordo entre Coreia e EUA, o grau de convergência entre as partes não é uniforme, pois varia conforme o volume de comércio e segundo o setor em que se busca convergência regulatória mais profunda. As medidas de convergência não implicaram na alteração da moldura regulatória dos países, mas na adoção do padrão da contraparte em determinadas situações e, em certas circunstâncias, compromissos para adoção de agenda de reforma regulatória comum. Além das regras sobre redução tarifária no comércio entre os dois países, contém disposições acerca de regras e regulamentos e normas técnicas, reproduzindo, em alguns aspectos, as disposições contidas em acordos anteriores e aprofundando outros, como é o caso da ressalva sobre a busca por maior transparência e equivalência regulatória pelas partes.

Os EUA e a Coreia do Sul fortaleceram também a cooperação em matéria de superação de barreiras técnicas ao comércio com o intuito de ampliar o entendimento mútuo entre os atores de seus respectivos sistemas e de facilitar o acesso a mercados. As iniciativas dos dois países abarcam normas e regulamentos técnicos e podem incluir cooperação em questões regulatórias como transparência, promoção de boas práticas regulatórias e o alinhamento às normas técnicas internacionais. A transparência é concretizada nas situações em que uma parte do tratado permite que a outra parte participe no desenvolvimento de normas técnicas e de regulamentos técnicos em condições não menos favoráveis do que as atribuídas aos seus nacionais. Cada parte deve também publicar e notificar novos regulamentos técnicos e emendas aos regulamentos técnicos existentes que estejam em desconformidade com o conteúdo de normas técnicas internacionais.

O setor automotivo foi objeto de negociação específica entre EUA e Coreia, demonstrando o interesse das duas partes nesse setor industrial. Vale ressaltar a intensa disputa que EUA e UE vem travando no contexto mundial para assegurar que seus modelos regulatórios e suas normas se tornem modelos e normas internacionais. Uma das consequências dessa disputa se torna evidente no setor automobilístico, em que a Coreia teve que se adequar de forma diversa tanto para os EUA quanto para a UE.

Assim, o setor automobilístico foi regulado, com destaque especial, no capítulo do tratado sobre barreiras técnicas. Um anexo determina uma lista de partes automotivas e as respectivas normas técnicas a serem seguidas.

Visando maior cooperação, as partes acordaram manter e aprofundar a cooperação bilateral. Declaram, inclusive, intenções de apoiar as atividades do Fórum Mundial para a Harmonização de Regulamentos Veiculares da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (WP.29), de forte influência europeia, no sentido de harmonizar normas técnicas sobre segurança e sobre o desempenho ambiental de veículos a motor e de evitar a criação de obstáculos desnecessários ao comércio internacional.

4.6.2.2. KOREU

O APC da UE com a Coreia do Sul liberaliza a maioria das tarifas com um período de transição inferior a 7 anos, mas isso pode não ser um indicador de tendências futuras, uma vez que a Coreia do Sul exporta poucos produtos agrícolas.

No KOREU, destaca-se o compromisso da Coreia do Sul de reconhecer os padrões estabelecidos pela Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE)¹⁷³, aceitos pela UE, como equivalentes aos padrões coreanos considerados essenciais, bem como a harmonização de outras 29 normas e padrões, inclusive automóveis, o que permitirá a facilitação do comércio entre as partes.

Acerca da propriedade intelectual, forte proteção é concedida às indicações geográficas, bem como a direitos autorais, estendendo o prazo de proteção para 70 anos após a morte do autor. O tema da transparência regulatória é também discutido.

Tabela 65 – O tema da transparência em matéria de TBT no KOREU

Acesso a mercados	Barreiras Não-Tarifárias	Equipamento elétrico e eletrônico	Elimina a certificação de terceiros, estabelecendo uma "declaração de conformidade do fornecedor"; Utilização padrões internacionais
		Motores e partes de automóveis	Abordagem de convergência regulamentar com base nos padrões da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) durante um período de 5 anos.
	Anexos de setores específicos	Produtos farmacêuticos/aparelhos médicos	Fortes regras de transparência para o sistema de regulação da Coreia, especialmente sobre regras de preços e de reembolso. Aumentar a transparência e a cooperação regulatória.
		Químicos	Assegurar transparência e aumentar a cooperação

Fonte: KORUS. Elaboração CCGI – EESP/FGV.

No caso do KOREU, Acordo Preferencial entre Coreia e União Europeia, o Acordo sobre Barreiras Técnicas e o Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC permanecem como instrumentos regulatórios fundamentais, e como base comum para aprofundamento de cooperação entre UE e Coreia do Sul.

O KOREU indica avanços importantes em matéria de cooperação e oferece as bases para a melhora quantitativa e qualitativa do intercâmbio comercial entre Coreia do Sul e União Europeia. No acordo, destaca-se o capítulo de cooperação regulatória, que remete sempre à observância das normas multilaterais do comércio, além de prever as tradicionais disposições geralmente contidas nos acordos em que a UE é parte, também aprofundando certos dispositivos. Normas internacionais estabelecidas por organismos multilaterais de normalização são mencionadas como facilitadoras de harmonização e convergência regulatória.

No setor de automóveis, um anexo do acordo sobre veículos motorizados e autopeças apresenta um detalhado conjunto de obrigações sobre a harmonização de regulamentos técnicos e de normas técnicas da UNECE. Coreia do Sul e UE reconhecem que o Fórum Mundial para Harmonização de Regulações Veiculares, estabelecido no âmbito da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE, na sigla em inglês), é órgão internacional de regulação do setor automotivo (art. 2 do Anexo 2C). Esse

¹⁷³ Trata-se de uma equivalente à CEPAL, que existe para a América Latina. Ver <http://www.unece.org/info/ece-homepage.html>.

reconhecimento implica que as partes trabalharão conjuntamente na produção de regulamentos e de normas técnicas no âmbito do mencionado Fórum.

No caso do acordo de livre comércio entre China e Coreia do Sul se prevê uma forma menos profunda de cooperação regulatória. Exemplos de medidas a serem adotadas são: reconhecimento da importância da acreditação para a qualificação dos órgãos de avaliação da conformidade, o aprimoramento da capacidade técnica de calibração, teste, inspeção, certificação e acreditação e o fortalecimento da utilização do Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC e outros foros internacionais relevantes. O acordo apresenta também disposição que abarca os órgãos de certificação nacionais incentivados a integrar o *IECEE-CB scheme*, uma estrutura operada pelo sistema da *International Electrotechnical Commission* (IEC) de regimes de avaliação de conformidade para equipamentos eletrotécnicos (IECEE), reconhecida internacionalmente.

Para se verificar a importância da área regulatória nos acordos comerciais, vale realizar uma comparação sobre os níveis de redução tarifária a serem atingidos. No KORUS, Coreia do Sul e EUA concordaram em eliminar tarifas em 98,3% e 99,2% dos produtos, respectivamente, dentro de 10 anos. No KOREU, Coreia do Sul e União Europeia concordaram em eliminar tarifas em 93,6% e 99,6% dos produtos, respectivamente, dentro de 5 anos. Já os compromissos de liberalização comercial no acordo entre Coreia do Sul e China, no entanto, alcançam apenas 85% e 91% dos produtos, respectivamente, dentro de um prazo de 20 anos.

Área sensível dos acordos preferências da Coreia é a área agrícola. Em agricultura, no acordo com a China, a Coreia do Sul manteve significativa proteção de seu setor agrícola. Segundo estudo realizado pelo Peterson Institute, o país concordou em eliminar as tarifas em 64% dos produtos agrícolas dentro de 20 anos. 36% de produtos altamente sensíveis como arroz serão permanentemente excluídos da liberalização comercial ou sofrerão apenas redução tarifária parcial. No KORUS, ao contrário, a Coreia do Sul concordou em remover tarifas em 97,9% de todos os produtos agrícolas em 20 anos e a lista de produtos altamente sensíveis no acordo abrange apenas 31 linhas tarifárias, número muito inferior às 581 linhas tarifárias previstas no acordo entre China e Coreia do Sul. No KOREU, a Coreia do Sul concordou em liberalizar 96,2% de todos seus produtos agrícolas e em excluir 55 linhas tarifárias (CIMINO-ISAACS; JUNG; SCHOTT, 2015, p. 6).

4.6.3. Acordos de cooperação

Outras iniciativas de convergência regulatória adotadas pela Coreia do Sul podem ser mencionadas. Os memorandos de entendimento para comércio e cooperação, firmados por agências coreanas, constituem instrumento importante de convergência regulatória. O Ministério de Legislação Governamental assinou 24 memorandos de entendimento para comércio até dezembro de 2017 e 14 memorandos de entendimento para cooperação até a mesma data.

Iniciativas normativas como acordos preferenciais de comércio e memorandos de entendimento foram acompanhadas de iniciativas institucionais como o Fórum de Cooperação América Latina-Ásia do Leste (FOCALAL) e a atuação de agências sul-coreanas. O FOCALAL busca fomentar a troca de informações e o conhecimento mútuo entre as duas regiões e estimular maior diálogo político e ampliar a cooperação. A criação do grupo alinha-se com o objetivo brasileiro de aumentar e aprofundar suas relações com

a Ásia nas áreas diplomática, econômica e comercial. São reunidos 36 países, sendo 20 da América Latina, incluindo o Brasil, e 16 da Ásia do Leste. As três instâncias que compõem o Fórum são o Comitê de Ministros de Relações Exteriores, o Comitê de Altos Funcionários e Grupos de Trabalho que atuam nos seguintes temas: cooperação sócio-política, desenvolvimento sustentável, comércio, investimento, turismo, pequenas e médias empresas, cultura, juventude, gênero, esportes, ciência, tecnologia, inovação e educação.

Foi realizada na Coreia do Sul, em 2017, a 8ª reunião do Comitê de Ministros de Relações Exteriores do FOCALAL, na qual foi aprovada a criação do Fundo do Grupo. O Fundo será administrado pela Comissão Econômica para América Latina e Caribe (CEPAL) e pela Comissão Econômica e Social para a Ásia e o Pacífico (CESAP) e buscará financiar projetos de cooperação que aproximem os países das duas regiões. Está em curso no grupo o projeto de desenvolvimento da cadeia de valor para o aprofundamento da integração entre a América Latina e o Leste Asiático. Os dois resultados esperados do projeto são o fortalecimento da base informacional por meio da qual instituições nacionais possam desenvolver políticas comerciais e industriais baseadas em evidências para apoiar a integração em cadeias de valor regionais e globais existentes e potenciais e o aperfeiçoamento da capacidade de instituições nacionais formularem políticas comerciais e industriais em conformidade com os objetivos de desenvolvimento sustentável a partir dos resultados das análises de cadeias de valor.

4.6.4. Convergência regulatória na cooperação bilateral entre Coreia do Sul e Brasil

Brasil e Coreia do Sul tem longo histórico de relações bilaterais¹⁷⁴, o que é evidenciado na lista de documentos firmados pelos dois países (ver apêndice). Na área econômica, destacam-se os seguintes acordos: Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia para Cooperação nos Usos Pacíficos da Energia Nuclear; Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia sobre Cooperação nos Campos da Ciência e Tecnologia; Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia do Sul para o Estabelecimento do Comitê Conjunto de Promoção de Comércio e Investimentos e Cooperação Industrial; Memorando de Entendimento entre o Ministério da Ciência, Tecnologia da Informação e da Comunicação e Planejamento da República da Coreia do Sul e o Ministério da Ciência, Inovação e Tecnologia da República Federativa do Brasil sobre economia criativa e sociedade do conhecimento; Memorando de Entendimento entre o Ministério da Ciência, Tecnologia da Informação e da Comunicação e Planejamento da República da Coreia do Sul e o Ministério das Comunicações da República Federativa do Brasil no campo de Tecnologias da Informação e da Comunicação; Memorando de Entendimento entre o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e a Secretaria de Pequenos Negócios da República Federativa do Brasil e o Ministério do Comércio, Indústria e Energia e a Administração de Pequenos e Médios Negócios da República da Coreia do Sul sobre promoção de investimento e cooperação entre pequenas e médias empresas.

¹⁷⁴ Conforme sítio do MRE “as relações diplomáticas entre o Brasil e a República da Coreia (Coreia do Sul) foram estabelecidas em outubro de 1959. O Brasil foi o 8º país do mundo e o 1º latino-americano a proceder ao reconhecimento oficial da Coreia do Sul. A Embaixada brasileira em Seul foi instalada em 1965. A primeira Embaixada sul-coreana na América Latina foi aberta no Rio de Janeiro, em 1962”.

Podem ser citados como principais projetos bilaterais desenvolvidos conjuntamente.

- Labex (Laboratório Virtual da Embrapa no Exterior) e RAVL (Laboratório Virtual da República da Coreia do Sul).
- HT Micron (joint venture em semicondutores entre Parit, brasileira, e Hana Micron, sul-coreana).
- Centro de Cooperação Brasil-Coreia do Sul em Tecnologia da Informação e Comunicações (CCTIC).

Nas relações bilaterais, foi verificado significativo aumento dos investimentos sul-coreanos no país por meio do crescimento da cooperação acadêmica que alcançam principalmente os setores eletrônico, automobilístico, petrolífero e siderúrgico. O potencial de cooperação está presente em setores de tecnologia de ponta como semicondutores, tecnologias da informação e das comunicações, biotecnologia, energias renováveis, setor aeroespacial e nanotecnologia.

A Coreia do Sul foi o primeiro integrante da Ásia do Leste no programa “Ciência sem Fronteiras”. Desde 2012, 550 bolsas foram concedidas a estudantes brasileiros que realizaram programas de intercâmbio em universidades e centros de pesquisa sul-coreanos. As empresas sul-coreanas concedem também estágios para bolsistas brasileiros desde o início da implementação do programa no país. Cerca de 90% de bolsistas brasileiros realizam atividades de estágio no país.

Na área específica de infraestrutura da qualidade, pode-se citar instrumentos firmados entre INMETRO e diversas agências sul-coreanas, especialmente nos temas de metrologia, normalização, qualidade e segurança de produtos, calibração, ensaios, testes. O Inmetro tem acordos com as seguintes agências coreanas: KCA, KATS, KRISS e KOTRA.

Tabela 66 – Acordos entre agencias coreanas e o INMETRO

PARTES (AGÊNCIAS)	DESCRIÇÃO
Inmetro e KCA (<i>Korean Consumer Agency</i>)	Memorando de Entendimento (MoU) celebrado entre o Inmetro e a Agência Coreana de Consumidor (KCA), com o objetivo de descrever um marco de cooperação entre a Coreia e o Brasil que se destina a auxiliar na redução de riscos de lesões e de fatalidades associadas a produtos de consumo nos dois países.
Inmetro e KATS (<i>Korean Agency for Technology and Standards</i>)	Memorando de Entendimento (MoU) celebrado entre o Inmetro e a Agência de Tecnologia e Padrões da Coreia (KATS), com o objetivo de apoiar a cooperação nas áreas de avaliação da conformidade, metrologia legal e de segurança dos produtos com base na igualdade e benefício mútuo, em conformidade com as disposições do presente Memorando de Entendimento (MOU) e as respectivas leis e regulamentos dos dois países.
Inmetro e KATS (<i>Korean Agency for Technology and Standards</i>)	O presente Plano de Trabalho visa estabelecer um plano de ação para implementação do Memorando de Entendimento (MoU) celebrado entre o Inmetro e a Agência de Tecnologia e Padrões da Coreia (KATS), com o objetivo de apoiar a cooperação nas áreas de avaliação da conformidade, metrologia legal e de segurança dos produtos com base na igualdade e benefício mútuo, em conformidade com as disposições do presente Memorando de Entendimento (MOU) e as respectivas leis e regulamentos dos dois países.
Inmetro e KATS (<i>Korean Agency for Technology and Standards</i>)	O objetivo deste Plano de Trabalho é manter a cooperação trilateral firmada entre Inmetro, KATS e KTR em 14 de maio de 2012.

Inmetro e KRISS (<i>Korea Research Institute of Standards and Science</i>)	Memorando de Entendimento (MoU) celebrado entre o Inmetro e o KRISS com intuito de prover uma estrutura para o intercâmbio de conhecimento de serviços científicos e tecnológicos, o aumento das competências científicas e técnicas do Inmetro e do KRISS, em relação à metrologia, calibração e medidas relativas a padrões.
Inmetro e KRISS (<i>Korea Research Institute of Standards and Science</i>)	O objetivo deste Memorando de Entendimento é prover uma estrutura para o intercâmbio de conhecimento de serviços científicos e tecnológicos, bem como o aprimoramento das competências científicas e técnicas do Inmetro e do KRISS, no que concerne a metrologia, à calibração às medidas relativas a padrões.
Inmetro e KOTRA (<i>Korea Trade-Investment Agency</i>)	Memorando de Entendimento celebrado entre o Inmetro e a Agência de Promoção de Comércio e Investimento da Coreia (KOTRA) para promover os interesses mútuos através da cooperação nos domínios da avaliação da conformidade de EMC, do intercâmbio de informações e seminário conjunto com base na igualdade e no benefício mútuo.

Fonte: INMETRO. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Do conjunto de instrumentos legais firmados entre INMETRO e as agências sul-coreanas, destaca-se o memorando de entendimento (MoU) assinado, em 2012, entre o órgão brasileiro e a KATS (*Korean Agency for Technology and Standards*). No parágrafo 1 do MoU está definido o escopo do acordo, que abarca as áreas de avaliação da conformidade, metrologia legal e segurança de produto. No parágrafo seguinte, estão previstos os instrumentos utilizados para cooperação bilateral entre os dois países. Estão enumeradas as seguintes formas de exercício de cooperação: troca de informações técnicas, estabelecimento de programas de cooperação, organização e participação em eventos relacionados à infraestrutura da qualidade, cooperação no âmbito de organizações internacionais, iniciativas conjuntas de educação e de treinamento.

4.7. Conclusões

O sistema regulatório sul-coreano reflete algumas características fundamentais da economia e da sociedade do país. Como país de industrialização tardia, mas dotado de forte potencial de desenvolvimento e de aprimoramento de instituições, a Coreia do Sul compartilha características com países desenvolvidos e em desenvolvimento. Na construção do sistema de infraestrutura da qualidade, a Coreia do Sul valoriza avanços constantes, propiciados por instrumentos permanentes de reforma e de manutenção na coerência regulatória. Ciente das deficiências de seu sistema e dos custos econômicos, inclusive comerciais, relacionados à adoção de regulação excessiva e redundante, a Coreia do Sul optou por um sistema relativamente flexível, em consonância com as principais diretrizes internacionais e aberto a demandas do setor empresarial e dos consumidores.

Em matéria de convergência regulatória, destacam-se a atuação das agências coreanas nos principais fóruns internacionais de regulação e de normalização, bem como iniciativas regionais e bilaterais de cooperação regulatória, principalmente em setores nos quais a economia coreana encontra-se na fronteira do desenvolvimento tecnológico. Nas relações com o Brasil, destacam-se acordos formados entre o INMETRO e diversas agências sul-coreanas em áreas diversas, como, por exemplo, metrologia e avaliação da conformidade. Essas iniciativas formalizadas de cooperação fazem uso de instrumentos múltiplos que possibilitam a convergência entre os sistemas dos dois países.

A negociação de um acordo comercial entre Mercosul e Coreia representará uma nova oportunidade de revitalização das relações bilaterais na área da regulação técnica entre os dois países.

4.8.Referências

AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE. Resources: Korean Regulatory Agencies. **ANSI**. Disponível em: <https://www.standardsportal.org/usa_kr/e/resources/regulatory_agencies.aspx>. Acesso em: 5 abr. 2019.

CIMINO-ISAACS, Cathleen; JUNG, Euijin; SCHOTT, Jeffrey. **An Assessment of the Korea-China Free Trade Agreement**. Disponível em: <<https://piie.com/sites/default/files/publications/pb/pb15-24.pdf>>. Acesso em: 5 abr. 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Instrumentos de Cooperação Técnica Internacional e Projetos Internacionais. **Inmetro**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/cooptecnica.asp>>. Acesso em: 5 abr. 2019.

KOREA DEVELOPMENT INSTITUTE. **Korea's Regulatory Reform to Stimulate Economic Growth**. 12 nov. 2015. 37 slides.

KOREAN STANDARDS ASSOCIATION. Quality. **KSA**. Disponível em: <http://eng.ksa.or.kr/ksa_english/5178/subview.do>. Acesso em: 5 abr. 2019.

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. OECD Regulatory Policy Outlook 2018. **OCDE**. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/9789264303072-en>>. Acesso em: 5 abr. 2019.

_____. Regulatory Policy in Korea: Towards Better Regulation. **OCDE**. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264274600-en>>. Acesso em: 5 abr. 2019.

REGULATORY REFORM COMMITTEE. Regulatory Reform in Korea. **RRC**.

Apêndice I – Acordos firmados entre Coreia do Sul e Brasil

- Acordo Cultural entre o Governo dos Estados Unidos do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Acordo de Comércio entre os Estados Unidos do Brasil e a República da Coreia;
- Acordo de Cooperação no Domínio do Turismo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Acordo de Previdência Social entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia do Sul;
- Acordo entre a República Federativa do Brasil e a República da Coreia sobre Assistência Judiciária Mútua em Matéria Penal;
- Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia para Cooperação nos Usos Pacíficos da Energia Nuclear;
- Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia para Serviços Aéreos entre seus Respectivos Territórios e Além;
- Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia sobre Concessão de Vistos para Viagens de Negócios, Investimentos e de Cobertura Jornalística;
- Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia sobre Cooperação nos Campos da Ciência e Tecnologia;
- Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia sobre Cooperação no Domínio da Defesa;
- Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia sobre Isenção de Vistos;
- Acordo, por Troca de Notas, para Dispensa de Vistos em Passaportes Diplomáticos e de Serviços entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Acordo, por troca de Notas, que Emenda o Acordo para Serviços Aéreos entre seus Respectivos Territórios e Além, de 11 de agosto de 1992, celebrado entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Acordo, por Troca de Notas, referente à Doação ao INCRA das Propriedades Rurais "Poções" e "Santa Cruz" entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Convenção Destinada a Evitar a Dupla Tributação e Prevenir a Evasão Fiscal em Matéria de Impostos sobre a Renda entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia para o Estabelecimento de uma Comissão Mista;
- Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia do Sul para o Estabelecimento do Comitê Conjunto de Promoção de Comércio e Investimentos e Cooperação Industrial;
- Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia do Sul sobre a Implementação de Isenções Tributárias Recíprocas no Setor de Transporte Aéreo;
- Memorando de Entendimento entre o Instituto Rio Branco do Ministério das Relações Exteriores da República Federativa do Brasil e a Academia Diplomática Nacional da Coreia do Ministério dos Negócios Estrangeiros e Comércio da República da Coreia sobre Cooperação Mútua para o Treinamento de Diplomatas;

- Memorando de Entendimento entre o Ministério da Ciência, Tecnologia da Informação e da Comunicação e Planejamento da República da Coreia do Sul e o Ministério da Ciência, Inovação e Tecnologia da República Federativa do Brasil sobre economia criativa e sociedade do conhecimento;
- Memorando de Entendimento entre o Ministério da Ciência, Tecnologia da Informação e da Comunicação e Planejamento da República da Coreia do Sul e o Ministério das Comunicações da República Federativa do Brasil no campo de Tecnologias da Informação e da Comunicação;
- Memorando de Entendimento entre o Ministério da Saúde e Bem-Estar da República da Coreia do Sul e o Ministério da Saúde da República Federativa do Brasil sobre cooperação nos campos de cuidados de saúde e ciências médicas;
- Memorando de Entendimento entre o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior da República Federativa do Brasil e o Ministério de Comércio, Indústria e Energia da República da Coreia do Sul sobre a cooperação na criação de um sistema brasileiro de janela única e na promoção do comércio sem papel;
- Memorando de Entendimento entre o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e a Secretaria de Pequenos Negócios da República Federativa do Brasil e o Ministério do Comércio, Indústria e Energia e a Administração de Pequenos e Médios Negócios da República da Coreia do Sul sobre promoção de investimento e cooperação entre pequenas e médias empresas;
- Memorando de Entendimento entre o Ministério do Emprego e Trabalho da República da Coreia do Sul e o Ministério do Trabalho e Emprego do Brasil;
- Memorando de Entendimento para Estabelecer Consultas Políticas entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia;
- Programa Executivo do Acordo Cultural entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia para o Período 2006-2009;
- Protocolo Alterando a Convenção entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Coreia Destinada a Evitar a Dupla Tributação e Prevenir a Evasão Fiscal em Matéria de Impostos sobre a Renda;
- Tratado de Extradicação entre a República Federativa do Brasil e a República da Coreia.

Apêndice II – Organization of Cooperation for Standards Development

- Instituto de Pesquisa EMC (*EMC Research Institute – ERI*);
- Laboratórios de Seguradores de Incêndio da Coreia do Sul (*Fire Insurers Laboratories of Korea – FILK*);
- Instituto de Testes e & Pesquisa FITI (*FITI Testing&Research Institute – FITI*);
- Cooperativa Industrial de Máquinas Agrícolas Sul-coreanas (*Korea Agricultural Machinery Industry Cooperative – KAMICO*);
- Instituto Sul-Coreano de Teste & Pesquisa de Vestuário (*Korea Apparel Testing & Research Institute – KATRI*);
- Associação Sul-Coreana de Segurança de Guindastes (*Korea Crane Safety Association – KCA*);
- Associação Sul-Coreana Dental (*Korean Dental Association – KDA*);
- Associação Sul-Coreana de Produtos Elétricos (*Korean Electric Association – KEA*);
- Associação Sul-Coreana de Produtos Eletrônicos (*Korean Electronics Association – KEA*);
- Associação Sul-Coreana da Indústria de Aparelhos de Energia (*Korea Energy Appliances Industry Association – KEAA*);
- Instituto Sul-Coreano de Pesquisa de Tecnologia Elétrica (*Korea Electrotechnology Research Institute – KERI*);
- Serviço Sul-Coreano de Educação & Pesquisa de Informação (*Korea Education & Research Information Service – KERIS*);
- Instituto Sul-Coreano de Segurança do Elevador (*Korea Elevator Safety Institute – KESI*);
- Instituto Sul-Coreano de Testes Elétricos (*Korea Electric Testing Institute – KETI*);
- Instituto Sul-Coreano de Material de Construção (*Korea Institute of Construction Material – KICM*);
- Instituto Sul-Coreano para o Comércio Eletrônico (*Korea Institute for Electronic Commerce – KIEC*);
- Associação Sul-Coreana de Produtores de Equipamento de Construção (*Korean Construction Equipment Manufacturers Association – KOCEMA*);
- Conselho Sul-Coreano de Cinema (*Korean Film Council – KOFIC*);
- Instituto Sul-Coreano de Pesquisa de Equipamento Marinho (*Korea Marine Equipment Research Institute – KOMERI*);
- Associação Sul-Coreana de Produtores de Ferramentas de Máquinas (*Korea Machine Tool Manufacturers' Association – KOMMA*);
- Instituto Sul-Coreano de Gestão do Petróleo (*Korea Institute of Petroleum Management – K-Petro*);
- Associação Sul-Coreana de Normalização (*Korean Standards Association – KSA*);
- Associação Sul-Coreana da Indústria Química Especializada (*Korea Specialty Chemical Industry Association – KSCIA*);
- Instituto Sul-Coreano de Pesquisa Central Tomorrow&Global (*Korea Tomorrow&Global Central Research Institute – KT&GCR*);
- Laboratório Sul-Coreano de Testes (*Korea Testing Laboratory – KTL*);
- Instituto Sul-Coreano de Medição de Máquinas e Teste & Pesquisa de Petroquímicos (*Korea Machinery-Meter and Petrochemical Testing & Research Institute – MPI*);

- Instituto de Pesquisa em Segurança e Saúde Ocupacional (*Occupational Safety & Health Research Institute* – OSHRI) e
- Associação de Tecnologia em Telecomunicações (*Telecommunications Technology Association* – TTA).

Apêndice III – Anexo ao KORUS sobre o grupo de trabalho no setor automotivo

Anexo 9-B Grupo de Trabalho Automotivo

1. As Partes estabelecem um Grupo de Trabalho Automotivo sob o Artigo 9.8.5 incluindo representantes de cada parte. Representantes do Escritório do USTR, no caso dos Estados Unidos, e do Ministério de Relações Exteriores e Comércio, no caso da Coreia, servirá como coordenadores. O Grupo de Trabalho deverá incluir ou consultar, conforme apropriado, com o Departamento de Transportes dos Estados Unidos, por meio de sua Administração Nacional de Segurança no Trânsito Rodoviário, a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos, o Ministério da Informação e Comunicações da Coreia, o Ministério do Comércio, Indústria e Energia da Coreia, o Ministério do Ambiente da Coreia, o Ministério da Construção e Transporte da Coreia, e outras agências reguladoras governamentais relevantes. O Grupo de Trabalho pode incluir ou consultar outros especialistas e partes interessadas que as Partes considerem necessárias e apropriadas.

2. O grupo de trabalho deve:

(a) consultar para resolver questões levantadas por uma Parte em relação ao desenvolvimento, implementação e aplicação de normas técnicas relevantes, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade;

(b) facilitar uma maior cooperação entre as Partes e as partes interessadas nos seus Territórios com relação a questões que surjam no desenvolvimento, implementação e aplicação de normas técnicas relevantes, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade;

(c) trabalhar para melhorar a cooperação entre as Partes em fóruns multilaterais que tratam de questões regulatórias automotivas; e

(d) monitorar o desenvolvimento, a implementação e a fiscalização das normas técnicas relevantes de cada parte, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade para promover o desenvolvimento de boas práticas regulatórias relativas à regulamentação dos veículos a motor.

3. O Grupo de Trabalho se reunirá pelo menos uma vez por ano, salvo se os coordenadores de outra forma concordarem. As suas reuniões realizar-se-ão normalmente em conjunto com as reuniões do WP.29 ou com outros fóruns bilaterais ou multilaterais em que ambas as Partes participam que abordam questões regulatórias automotivas. O Grupo de Trabalho também realizará seu trabalho por meio de e-mail, videoconferências e outros meios de comunicação que o Grupo de Trabalho possa acordar.

4. (a) Salvo acordo em contrário do Grupo de Trabalho, antes da data limite em que uma Parte primeiro fornece informações por escrito a um especialista não governamental ou a uma parte interessada para comentários¹⁷⁵ sobre:

(i) uma norma técnica, um regulamento técnico ou um procedimento de avaliação da conformidade que sejam relevantes; ou

(ii) uma emenda a uma norma técnica, a um regulamento técnico ou a um procedimento de avaliação da conformidade que sejam relevantes

¹⁷⁵ Os Estados Unidos fornecem primeiro informações a um especialista não-governamental ou a partes interessadas para comentários quando publica um aviso no Federal Register solicitando comentários sobre uma proposta de regulamento ou emenda.

que está sendo desenvolvido, ela deve apresentar a informação ao Grupo de Trabalho. Quando a parte transmite a proposta para a outra parte com base no artigo 9.6.3 ou 9.6.4, a parte deve ao mesmo tempo apresentar a proposta ao Grupo de Trabalho.

(b) Quando estiver disponível, a Parte deve apresentar ao Grupo de Trabalho um rascunho da norma técnica pertinente, o regulamento técnico ou o procedimento de avaliação da conformidade ou uma emenda que está sendo desenvolvida.

(c) A pedido da outra parte, uma parte deve fornecer informações adicionais disponíveis relativas a uma norma técnica relevante, a um regulamento técnico ou a um procedimento de avaliação de conformidade ou a uma emenda que está sendo desenvolvida, como informações sobre outras abordagens regulatórias em consideração e a análise do impacto regulatório.

A pedido de qualquer das Partes, o Grupo de Trabalho deve avaliar as informações que uma Parte fornece e prover pontos de vista à Parte que forneceu as informações, consistentes com o mandato do Grupo de Trabalho descrito no parágrafo 2.

5. Se uma Parte levar a cabo uma revisão pós-implementação de uma norma técnica relevante, regulamento técnico ou procedimento de avaliação da conformidade que tenha adotado:

(a) a Parte deverá fornecer um resumo dos resultados da revisão ao Comitê de Grupo de Trabalho; e

(b) a pedido de uma das Partes, o Grupo de Trabalho deverá analisar os resultados e métodos e premissas usados na revisão.

Para os fins deste parágrafo, a revisão pós-implementação significa uma avaliação abrangente e o exame sistemático da eficácia de uma norma técnica, regulamento técnico ou procedimento de avaliação da conformidade após a sua implementação, incluindo uma avaliação de se seus objetivos declarados, o ônus que impõe e sua compatibilidade com outras normas técnicas, regulamentos técnicos ou procedimentos de avaliação de conformidade foram adotados pela Parte.

6. Para os propósitos deste Anexo:

Norma técnica relevante, regulamento técnico e procedimento de avaliação da conformidade significa uma norma técnica, regulamento técnico ou procedimento de avaliação de conformidade que afetam os veículos automotores.

Apêndice IV – Tabelas de harmonização do KOREU (veículos)

Tabela 67 – Regulação técnica automotiva da EU (segurança dos passageiros) para fins de homologação

OBJETO	REQUISITOS	REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DA EU CORRESPONDENTE
<i>Nível sonoro admissível</i>	Reg. 51 da UNECE	Diretiva 70/157/CEE
<i>Sistemas silenciosos de substituição</i>	Reg. 59 da UNECE	Diretiva 70/157/CEE
<i>Emissões</i>	Reg. 83 da UNECE	Diretiva 70/220/CEE
<i>Catalisadores de substituição</i>	Reg. 103 da UNECE	Diretiva 70/220/CEE
<i>Reservatórios de combustível</i>	Reg. 34 da UNECE	Diretiva 70/221/CEE
<i>Reservatórios de GPL</i>	Reg. 67 da UNECE	Diretiva 70/221/CEE
<i>Reservatórios de GNC</i>	Reg. 110 da UNECE	Diretiva 70/221/CEE
<i>Dispositivo de proteção à retaguarda</i>	Reg. 58 da UNECE	Diretiva 70/221/CEE
<i>Esforço de direção</i>	Reg. 79 da UNECE	Diretiva 70/311/CEE
<i>Fechos e dobradiças de portas</i>	Reg. 11 da UNECE	Diretiva 70/387/CEE

<i>Avisador sonoro</i>	Reg. 28 da UNECE	Diretiva 70/388/CEE
<i>Dispositivos para visão indireta</i>	Reg. 46 da UNECE	Diretiva 2003/97/CE
<i>Travagem</i>	Reg. 13 da UNECE	Diretiva 71/320/CEE
<i>Travagem</i>	Reg. 13H da UNECE	Diretiva 71/320/CEE
<i>Guarnições para travões</i>	Reg. 90 da UNECE	Diretiva 71/320/CEE
<i>Interferências radioelétricas (compatibilidade eletromagnética)</i>	Reg. 10 da UNECE	Diretiva 72/245/CEE
<i>Fumos dos motores diesel</i>	Reg. 24 da UNECE	Diretiva 72/306/CEE
<i>Arranjo interior</i>	Reg. 21 da UNECE	Diretiva 74/60/CEE
<i>Dispositivos anti-roubo</i>	Reg. 18 da UNECE	Diretiva 74/61/CEE
<i>Dispositivos anti-roubo e de imobilização</i>	Reg. 116 da UNECE	Diretiva 74/61/CEE
<i>Sistemas de alarme do veículo</i>	Reg. 97 da UNECE	Diretiva 74/61/CEE
	Reg. 116 da UNECE	
<i>Comportamento do dispositivo de direção em caso de colisão</i>	Reg. 12 da UNECE	Diretiva 74/297/CEE
<i>Resistência dos bancos</i>	Reg. 17 da UNECE	Diretiva 74/408/CEE
<i>Resistência dos bancos (autocarros)</i>	Reg. 80 da UNECE	Diretiva 74/408/CEE
<i>Saliências exteriores</i>	Reg. 26 da UNECE	Diretiva 74/483/CEE
<i>Velocímetro</i>	Reg. 39 da UNECE	Diretiva 75/443/CEE
<i>Fixações do cinto de segurança</i>	Reg. 14 da UNECE	Diretiva 76/115/CEE
<i>Instalação de dispositivos de iluminação e sinalização luminosa</i>	Reg. 48 da UNECE	Diretiva 76/756/CEE
<i>Refletores</i>	Reg. 3 da UNECE	Diretiva 76/757/CEE
<i>Luzes delimitadoras, de presença da frente, de presença da retaguarda, de travagem</i>	Reg. 7 da UNECE	Diretiva 76/758/CEE
<i>Luzes de circulação diurna</i>	Reg. 87 da UNECE	Diretiva 76/758/CEE
<i>Luzes de presença laterais</i>	Reg. 91 da UNECE	Diretiva 76/758/CEE
<i>Indicadores de mudança de direção</i>	Reg. 6 da UNECE	Diretiva 76/759/CEE
<i>Dispositivo de iluminação da chapa de matrícula da retaguarda</i>	Reg. 4 da UNECE	Diretiva 76/760/CEE
<i>Faróis (R₂ e HS₁)</i>	Reg. 1 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Faróis (selados)</i>	Reg. 5 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Faróis (H₁, H₂, H₃, HB₃, HB₄, H₇, e/ou H₈, H₉, HIR1, HIR2 e/ou H₁₁)</i>	Reg. 8 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Faróis (H₄)</i>	Reg. 20 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Faróis (selados de halogéneo)</i>	Reg. 31 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Lâmpadas de incandescência a utilizar em luzes homologadas</i>	Reg. 37 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Faróis com fontes de luz de descarga de gás</i>	Reg. 98 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Fontes de luz de descarga num gás a utilizar em luzes de descarga num gás homologadas</i>	Reg. 99 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Faróis (feixe de cruzamento assim é rico)</i>	Reg. 112 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Sistemas de iluminação frontal adaptáveis</i>	Reg. 123 da UNECE	Diretiva 76/761/CEE
<i>Luzes de nevoeiro da frente</i>	Reg. 19 da UNECE	Diretiva 76/762/ CEE
<i>Luzes de nevoeiro da retaguarda</i>	Reg. 38 da UNECE	Diretiva 77/538/ CEE
<i>Luzes de marcha atrás</i>	Reg. 23 da UNECE	Diretiva 77/539/ CEE

<i>Luzes de estacionamento</i>	Reg. 77 da UNECE	Diretiva 77/540/ CEE
<i>Cintos de segurança e sistemas de retenção</i>	Reg. 16 da UNECE	Diretiva 77/541/ CEE
<i>Sistemas de retenção para crianças</i>	Reg. 44 da UNECE	Diretiva 77/541/ CEE
<i>Campo de visão para a frente</i>	Reg. 125 da UNECE	Diretiva 77/649/ CEE
<i>Identificação dos comandos, avisadores e indicadores</i>	Reg. 121 da UNECE	Diretiva 78/316/CEE
<i>Sistemas de aquecimento</i>	Reg. 122 da UNECE	Diretiva 2001/56/CE
<i>Apoios de cabeça (combinados com bancos)</i>	Reg. 17 da UNECE	Diretiva 78/932/CEE
<i>Apoios de cabeça</i>	Reg. 25 da UNECE	Diretiva 78/932/CEE
<i>Emissões de CO₂ – Consumo de combustível</i>	Reg. 101 da UNECE	Diretiva 80/1268/CEE
<i>Potência do motor</i>	Reg. 85 da UNECE	Diretiva 80/1269/CEE
<i>Emissões (Euro IV e V) — veículos pesados</i>	Reg. 49 da UNECE	Diretiva 2005/55/CE
<i>Proteção lateral</i>	Reg. 73 da UNECE	Diretiva 89/297/CEE
<i>Vidraças de segurança</i>	Reg. 43 da UNECE	Diretiva 92/22/CEE
<i>Pneumáticos, veículos a motor e seus rebocos</i>	Reg. 30 da UNECE	Diretiva 92/23/CEE
<i>Pneumáticos, veículos comerciais e seus rebocos</i>	Reg. 54 da UNECE	Diretiva 92/23/CEE
<i>Rodas/pneumáticos de reserva de utilização temporária</i>	Reg. 64 da UNECE	Diretiva 92/23/CEE
<i>Ruído de andamento</i>	Reg. 117 da UNECE	Diretiva 92/23/CEE
<i>Dispositivos de limitação da velocidade</i>	Reg. 89 da UNECE	Diretiva 92/24/CEE
<i>Engates</i>	Reg. 55 da UNECE	Diretiva 94/20/CE
<i>Dispositivos de fecho do engate</i>	Reg. 102 da UNECE	Diretiva 94/20/CE
<i>Inflamabilidade</i>	Reg. 118 da UNECE	Diretiva 95/28/CE
<i>Autocarros</i>	Reg. 107 da UNECE	Diretiva 2001/85/CE
<i>Resistência da superestrutura (autocarros)</i>	Reg. 66 da UNECE	Diretiva 2001/85/CE
<i>Colisão frontal</i>	Reg. 94 da UNECE	Diretiva 96/79/CE
<i>Colisão lateral</i>	Reg. 95 da UNECE	Diretiva 96/27/CE
<i>Veículos destinados ao transporte de mercadorias perigosas</i>	Reg. 105 da UNECE	Diretiva 98/91/CE
<i>Proteção à frente contra o encaixe</i>	Reg. 93 da UNECE	Diretiva 2000/40/CE

Fonte: European Union. Elaborado por por CCGI-EESP/FGV.

Tabela 68 - Regulação técnica automotiva da Coreia do Sul (segurança dos passageiros) para fins de homologação

OBJETO		REQUISITOS	REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DA COREIA CORRESPONDENTE
<i>Proteção dos passageiros em caso de colisão</i>	<i>Frontal</i>	Reg. 94 da UNECE	Artigo 102 da KMVSS
	<i>Lateral</i>	Reg. 95 da UNECE	Artigo 102 da KMVSS
<i>Deslocação para a retaguarda do comando de direção</i>		Reg. 12 da UNECE	Artigo 89, n.º1, ponto 2, da KMVSS
<i>Proteção do condutor em caso de colisão relativamente ao sistema de comando de direção</i>		Reg. 12 da UNECE	Artigo 89, n.º 1, ponto 1, da KMVSS
<i>Sistemas de assentos</i>		Reg. 17 da UNECE	Artigo 97 da KMVSS
<i>Apoios de cabeça</i>		Reg. 17 da UNECE	Artigos 26 e 99 da KMVSS

		Reg. 25 da UNECE	
<i>Fechaduras de portas e componentes de retenção de portas</i>		Reg. 11 da UNECE	Artigo 104, n.º 2 da KMVSS
<i>Painel de instrumentos, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 88 da KMVSS
<i>Encostos dos bancos, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 98 da KMVSS
<i>Apoios de braço, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 100 da KMVSS
<i>Palas de proteção contra o sol, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 101 da KMVSS
<i>Espelho retrovisor interior, em caso de colisão</i>		Reg. 46 da UNECE	Artigo 108 da KMVSS
<i>Gancho de reboque</i>		77/389/CEE	Artigo 20, pontos 1, 2 e 4, da KMVSS
<i>Proteção à retaguarda contra o encaixe</i>		Reg. 58 da UNECE	Artigo 19, n.º 4, e artigo 96 da KMVSS
<i>Sistema de iluminação e sinalização</i>	<i>Instalação</i>	Reg. 48 da UNECE	Artigos 38, 39, 40, 41, 42,
	<i>Faróis frontais</i>	Reg. 37 da UNECE	Artigo 38, artigo 48, ponto 3,
			Artigo 106, ponto 1, da KMVSS
			Artigo 38-2, n 1 da KMVSS
		Reg. 19 da UNECE	Artigo 106.º, ponto 2
	<i>Luzes marcha-ré</i>	Reg. 23 da UNECE	Artigo 39, artigo 106, ponto 3, da KMVSS
		Reg. 7 da UNECE	Artigo 40, artigo 106, ponto 4, da KMVSS
	<i>Dispositivo de iluminação da chapa</i>	Reg. 7 da UNECE	Artigo 41, artigo 106, ponto 5, da KMVSS
	<i>Luzes de presença da retaguarda</i>		Artigo 42, artigo 106.º, ponto 6, da KMVSS
	<i>Luz de travagem</i>	Reg. 7 da UNECE	Artigo 43.º, n.º 1, artigo 106.º, ponto 7, da KMVSS
	<i>Luz de travagem montada na parte superior central do vidro traseiro</i>	Reg. 7 da UNECE	Artigo 43.º, n.ºs 2 e 3, artigo 106.º, ponto 8, da KMVSS
	<i>Luzes indicadoras de mudança de direção</i>	Reg. 6 da UNECE	Artigo 44.º, artigo 106.º, ponto 9, da KMVSS
	<i>Sinalizadores auxiliares de mudança de direção</i>	Reg. 7 da UNECE	Artigo 44.o, artigo 106.º, ponto 10, da KMVSS
	<i>Luzes de nevoeiro da retaguarda</i>	Reg. 38 da UNECE	Artigo 38-2.º, n.º 2 e artigo 106.º, ponto 2, da KMVSS
	<i>Refletores</i>	Reg. 70 da UNECE	Artigo 49.º, n.ºs 1 e 2, da KMVSS
		Reg. 3 da UNECE	Artigo 107.º da KMVSS
<i>Para-choques, em caso de colisão</i>		Reg. 42 da UNECE	Artigo 93.º da KMVSS
<i>Fixações dos cintos de segurança</i>		Reg. 14 da UNECE	Artigo 27.º, n.ºs 1, 2, 3, 4 e 5;
		Reg. 16 da UNECE	Artigo 103.º, n.ºs 1, 2 e 3, da KMVSS
<i>Fixações das cadeiras para crianças</i>		Reg. 14 da UNECE	Artigo 27-2, artigo 103-2 da KMVSS
<i>Nível sonoro da buzina, ruído em estacionamento e silencioso para veículos (4 rodas)</i>		Reg. 28 da UNECE	Artigos 35 e 53 da KMVSS, artigo 30.º da NVCA (lei relativa ao controle do ruído e das vibrações) e artigo 29 do regulamento de aplicação do MOE (Ministério do Ambiente)
		Reg. 51 da UNECE	
<i>Emissões e ruído (exceto ruído de passagem de veículos de 3 e 4 rodas) de motociclos</i>		Reg. 40 da UNECE	Artigo 46 da CACA (lei relativa à conservação da qualidade do ar)
		Reg. 41 da UNECE	
<i>Emissões dos motores diesel (incluindo OBD)</i>	<i>Veículos com menos de 3,5 toneladas</i>	Reg. 83 da UNECE	Artigo 46 da CACA e artigo 62 do regulamento de aplicação do MOE
		Reg. 24 da UNECE	

	<i>Veículos mais de 3,5 toneladas</i>	Regulamento (CE) 692/2008 com Reg. 49 da UNECE	
		Regulamento (CE) 692/2008	
<i>Pneus</i>		Regs. 30, 54, 75, 106, 108, 109 e 117 da UNECE	Artigos 19, 20 e 21 da QMSCIPA (lei relativa à gestão da qualidade, à segurança e ao controlo dos produtos industriais); artigo 2, n.º 2 e artigo 19 do regulamento de execução da QMSCIPA.

Fonte: European Union. Elaborado por por CCGI-EESP/FGV.

Tabela 69 – Regulação europeia com compromisso de harmonização

Objeto	Regulamentação técnica da UE	Regulamento da UNECE correspondente
Saliências exteriores das cabinas	Diretiva 92/114/CEE	61

Fonte: European Union. Elaborado por por CCGI-EESP/FGV.

Tabela 10 – Regulação coreana com compromisso de harmonização

OBJETO		REQUISITOS	REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DA COREIA CORRESPONDENTE
<i>Proteção dos passageiros em caso de colisão</i>	<i>Frontal</i>	Reg. 94 da UNECE	Artigo 102 da KMVSS (¹)
	<i>Lateral</i>	Reg. 95 da UNECE	Artigo 102 da KMVSS
<i>Deslocação para a retaguarda do comando de direção</i>		Reg. 12 da UNECE	Artigo 89, n.º KMVSS 1, ponto 2, da
<i>Proteção do condutor em caso de colisão relativamente ao sistema de comando de direção</i>		Reg. 12 da UNECE	Artigo 89.º, n.º 1, ponto 1, da KMVSS
<i>Sistemas de assentos</i>		Reg. 17 da UNECE	Artigo 97 da KMVSS
<i>Apoios de cabeça</i>		Reg. 17 da UNECE	Artigos 26 e 99 da KMVSS
		Reg. 25 da UNECE	
		RTG 7	
<i>Fechaduras de portas e componentes de retenção de portas</i>		Reg. 11 da UNECE	Artigo 104, n.º 2 da KMVSS
		RTG 1	
<i>Painel de instrumentos, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 88 da KMVSS
<i>Encostos dos bancos, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 98 da KMVSS
<i>Apoios de braço, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 100 da KMVSS
<i>Palas de proteção contra o sol, em caso de colisão</i>		Reg. 21 da UNECE	Artigo 101 da KMVSS
<i>Espelho retrovisor interior, em caso de colisão</i>		Reg. 46 da UNECE	Artigo 108.º da KMVSS
<i>Gancho de reboque</i>		77/389/CEE	Artigo 20, pontos 1, 2 e 4, da KMVSS
<i>Proteção à retaguarda contra o encaixe</i>		Reg. 58 da UNECE	Artigo 19, e artigo 96 da KMVSS
<i>Sistema de iluminação e sinalização</i>	<i>Instalação</i>	Reg. 48 da UNECE	Artigos 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 e 47 da KMVSS
	<i>Faróis frontais</i>	Regs. 1, 2, 5, 8, 20, 31 e 37 da UNECE Regs. 98, 99, 112, 113, e 123 da UNECE	Artigo 38, artigo 48, ponto 3, artigo 106.º, ponto 1, da KMVSS
	<i>Luz de nevoeiro da frente</i>	Reg. 19 da UNECE	Artigo 38-2.º, n.º 1 da KMVSS Artigo 106.º, ponto 2

	<i>Luzes de marcha-atrás</i>	Reg. 23 da UNECE	Artigo 39º, artigo 106.º, ponto 3, da KMVSS
	<i>Luzes delimitadoras</i>	Reg. 7 da UNECE	Artigo 40º, artigo 106.º, ponto 4, da KMVSS
	<i>Dispositivo de iluminação da chapa de matrícula</i>	Reg. 4 da UNECE	Artigo 41º, artigo 106.º, ponto 5, da KMVSS
	<i>Luzes de presença da retaguarda</i>	Reg. 7 da UNECE	Artigo 42º, artigo 106.º, ponto 6, da KMVSS

Fonte: European Union. Elaborado por por CCGI-EESP/FGV.

Apêndice V – *Specific Trade Concerns* (STC) com participação da Coreia do Sul

Tabela 11 – STC suscitadas pela Coreia do Sul

IMS ID	Title	Member(s) subject to STC	Member(s) raising STC	First date raised	Last date raised	Number of times subsequently raised
576	China - Cosmetics Supervision and Administration Regulation (Draft) (ID 576)	China	Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	06/03/2019		0
294	China — Requirements for information security products, including, inter alia, the Office of State Commercial Cryptography Administration (OSCCA) 1999 Regulation on commercial encryption products and its on-going revision and the Multi-Level Protection Scheme (MLPS) (ID 294)	China	Brazil; Canada; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	24/03/2011	14/11/2018	23
296	China - Provisions for the Administration of Cosmetics Application Acceptance (ID 296)	China	Canada; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union; Switzerland	24/03/2011	14/11/2018	24
367	India - Electronics and Information Technology Goods (Requirements for Compulsory Registration) Order, 2012 (ID 367)	India	Canada; Japan; Korea, Republic of; Norway; Switzerland; United States of America; European Union; Russian Federation	06/03/2013	14/11/2018	17
428	China — Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices (Order No. 650 of the State Council) (ID 428)	China	Canada; Korea, Republic of; United States of America; European Union; Australia	18/06/2014	14/11/2018	13
456	China - Administrative Measure on Cosmetics Labelling (AMCL) (ID 456)	China	Australia; Canada; Japan; Korea, Republic of; New Zealand; United States of America; European Union; Switzerland	18/03/2015	14/11/2018	11
466	China - Registration Fees for Drugs and Medical Device Products (ID 466)	China	Australia; Canada; Korea, Republic of; United States of America	17/06/2015	14/11/2018	10
493	China - Formula Registration Regulation for Infant and Follow-up Formula (ID 493)	China	Japan; Korea, Republic of; New Zealand; United States of America; European Union	09/03/2016	14/11/2018	8
526	China – Cybersecurity Law (ID 526)	China	United States of America; Japan; European Union; Australia; Canada; Korea, Republic of; New Zealand; Chinese Taipei	29/03/2017	14/11/2018	5

533	China — Cyberspace Administration of China – Draft implementing measures for the Cybersecurity Review of Network Products and Services (ID 533)	China	European Union; United States of America; Japan; Australia; Canada; Korea, Republic of	14/06/2017	14/11/2018	4
534	China — Draft revised Encryption Law of the People's Republic of China by the Office of State Commercial Cryptography Administration (OSCCA) (ID 534)	China	European Union; Japan; United States of America; Canada; Korea, Republic of	14/06/2017	14/11/2018	4
547	China — Certification requirements for processed foods (ID 547)	China	European Union; United States of America; Guatemala; Singapore; Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of; Switzerland; Mexico	08/11/2017	14/11/2018	3
552	Israel — Addendum to the Pharmacist Regulations (Cosmetics 5778-2018) (ID 552)	Israel	European Union; United States of America; Switzerland; Korea, Republic of	21/03/2018	14/11/2018	2
133	India — Pneumatic tyres and tubes for automotive vehicles (ID 133)	India	Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	15/03/2006	20/06/2018	35
88	European Communities – Regulation on the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH) (ID 88)	European Union	Argentina; Australia; Botswana; Brazil; Canada; Chile; China; Chinese Taipei; Colombia; Costa Rica; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; El Salvador; India; Indonesia; Israel; Japan; Korea, Republic of; Kuwait, the State of; Malaysia; Mexico; Pakistan; Philippines; Qatar; Russian Federation; Saudi Arabia, Kingdom of; Singapore; South Africa; Switzerland; Thailand; Egypt; United States of America; Uruguay	20/03/2003	29/03/2017	37
515	India - E-waste (Management) Rules, 2016 (ID 515)	India	Japan; Korea, Republic of; United States of America	10/11/2016	29/03/2017	1
507	China - Draft Standardization Law (ID 507)	China	Korea, Republic of	15/06/2016		0
508	China - Chinese Standards of Exhaust Emissions (China 6, BEIJING VI) (ID 508)	China	Korea, Republic of	15/06/2016		0

417	Ecuador – Cosmetic products (ID 417)	Ecuador	Brazil; Chile; Korea, Republic of; Mexico; European Union	19/03/2014	04/11/2015	3
481	United Arab Emirates - Labelling - Energy efficiency label for electrical appliances (ID 481)	United Arab Emirates	Korea, Republic of	04/11/2015		0
482	India - Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid Electrolytes (ID 482)	India	Korea, Republic of; United States of America	04/11/2015		0
425	China - Safety Requirement for Lithium Ion Cells and Batteries used in Portable Electronic Equipment (ID 425)	China	Japan; Korea, Republic of	18/06/2014	17/06/2015	3
469	Sweden - Chemical Taxation for Certain Electronics (ID 469)	Sweden; European Union	Korea, Republic of	17/06/2015		0
436	Indonesia – Regulation of Minister of Trade No. 10/M-DAG/PER/1/2014 concerning Amendment of Regulation of Minister of Trade No. 67/M-DAG/PER/11/2013 concerning Affixed Mandatory Label in Indonesian Language for Goods (ID 436)	Indonesia	Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	18/06/2014	18/03/2015	2
391	European Union - Proposal for a Regulation on Fluorinated Greenhouse Gases (ID 391)	European Union	Japan; Korea, Republic of; United States of America	17/06/2013	19/03/2014	2
406	Mexico - Draft Mexican Official Standard PROY-NOM-032-ENER-2013: Maximum electrical power limits for equipment and appliances requiring standby power. Test methods and labelling (ID 406)	Mexico	Korea, Republic of; United States of America	30/10/2013	19/03/2014	1
224	India – Mandatory Certification for Steel Products (ID 224)	India	China; Japan; Korea, Republic of; Mexico; European Union	18/03/2009	30/10/2013	12
306	France – Loi No. 2010-788: The National Commitment for the Environment (Grenelle 2 Law) (ID 306)	France; European Union	Argentina; Brazil; Cuba; India; Korea, Republic of; South Africa; Uruguay	15/06/2011	30/10/2013	7
262	United States – Hazardous Materials: Transportation of Lithium Batteries (ID 262)	United States of America	China; Israel; Japan; Korea, Republic of; European Union	24/03/2010	06/03/2013	9
365	European Union – Draft Commission Regulation implementing Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council with regard to ecodesign requirements for directional lamps, light emitting diode lamps and related equipment (ID 365)	European Union	Korea, Republic of	27/11/2012	06/03/2013	1

122	China – Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (ID 122)	China	Japan; Korea, Republic of; Switzerland; United States of America; European Union	02/11/2005	27/11/2012	11
187	European Communities – Toys (ID 187)	European Union	China; Korea, Republic of	20/03/2008	27/11/2012	4
366	Australia – Joint governments' response to the 2010 Independent Review of the Water Efficiency Labelling and Standards Review Water Efficiency Labelling and Standards (WELS) scheme consultation paper (ID 366)	Australia	Korea, Republic of	27/11/2012		0
303	Indonesia - Draft Decree of Minister of Industry on Mandatory Implementation of Indonesia National Standard for electrolysis tin coated thin steel sheets (ID 303)	Indonesia	Japan; Korea, Republic of; European Union	24/03/2011	13/06/2012	4
343	Colombia – Draft Resolution of the Ministry of Transport Issuing the Technical Regulation for public transport (ID 343)	Colombia	Korea, Republic of	20/03/2012	13/06/2012	1
35	European Communities – Directive 2002/95/EC on the Restriction of the Use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS) and Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (ID 35)	European Union	Australia; Canada; China; Israel; Japan; Jordan; Korea, Republic of; Malaysia; Mexico; Thailand; Egypt; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	31/03/1999	20/03/2012	27
178	Norway – Proposed regulation concerning specific hazardous substances in consumer products (ID 178)	Norway	Israel; Japan; Jordan; Korea, Republic of; United States of America	09/11/2007	20/03/2012	7
314	Mexico - Energy Labelling Measures (Law for Sustainable Use of Energy, 28 November 2008; Regulation of the Law for Sustainable Use of Energy, 11 September 2009; National Program for Sustainable Use of Energy 2009-2012, 27 November 2009; and Catalogue of equipment and appliances used by manufacturers, importers, distributors and marketers that require mandatory inclusion of energy consumption information, 10 September 2010) (ID 314)	Mexico	Argentina; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	15/06/2011	20/03/2012	2

342	European Union – Regulation (EC) No.1222/2009 Labelling of Tyres, Commission Regulation (EC) No.228/2011, No.1235/2011 (ID 342)	European Union	Korea, Republic of	20/03/2012		0
323	United States - ENERGYSTAR 6.0 Draft 2 Program Requirements for Displays-Draft Partner Commitments (ID 323)	United States of America	Korea, Republic of	10/11/2011		0
324	United States - Amendments to Sterility Test Requirements for Biological Products (ID 324)	United States of America	Korea, Republic of	10/11/2011		0
165	European Communities – Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (ATPs and CLP) (ID 165)	European Union	Argentina; Australia; Botswana; Brazil; Canada; Chile; China; Colombia; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; India; Indonesia; Japan; Korea, Republic of; Malaysia; Mauritius; Philippines; Russian Federation; Saudi Arabia, Kingdom of; South Africa; Zimbabwe; Thailand; Turkey; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	05/07/2007	15/06/2011	12
238	European Communities – Accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (ID 238)	European Union	Australia; Korea, Republic of; Thailand; United States of America	25/06/2009	15/06/2011	6
183	China – Proposed Regulations on Information Security (ID 183)	China	Canada; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	20/03/2008	03/11/2010	8
268	United States – Conditions and Criteria for Recognition of Accreditation Bodies & Laboratories for the Energy Star Program (ID 268)	United States of America	Korea, Republic of; European Union	23/06/2010	03/11/2010	1
282	Canada - Proposed Amendment to the Energy Efficiency Regulations (ID 282)	Canada	Korea, Republic of	03/11/2010		0
227	Indonesia - Mandatory Certification for Steel Products (ID 227)	Indonesia	Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of; European Union	18/03/2009	24/03/2010	2
230	Thailand – Mandatory Certification for Steel Products (ID 230)	Thailand	Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of	18/03/2009	24/03/2010	3
131	European Communities – Fire Performance of Construction Products (ID 131)	European Union	Brazil; Colombia; Japan; Korea, Republic of; Mexico; Philippines;	15/03/2006	25/06/2009	6

			Thailand; United States of America			
136	Saudi Arabia – International Conformity Certification Programme (ICCP) (ID 136)	Saudi Arabia, Kingdom of	Japan; Korea, Republic of; Mexico; United States of America	15/03/2006	25/06/2009	6
235	China – Antibacterial and Cleaning Function for Household and Similar Electrical Appliances (ID 235)	China	Korea, Republic of	25/06/2009		0
218	Ecuador - Test report and certificate of conformity for industrial products including tyres, steel products and automobile components (ID 218)	Ecuador	Chile; Colombia; Korea, Republic of; Mexico; United States of America; European Union	18/03/2009		0
199	Indonesia – Zinc Coated Steel Sheet (ID 199)	Indonesia	Korea, Republic of	01/07/2008		0
108	European Communities – Directive on the Type-Approval of Motor Vehicles with Regard to their Re-Usability, Recyclability and Recoverability (ID 108)	European Union	Korea, Republic of	01/07/2004		0
92	China – Conditions for Boiler and Pressure Vessel Manufacturer Licensing (ID 92)	China	Korea, Republic of	02/07/2003		0
76	China – Certification and Labelling of Food Products and Cosmetic Products (ID 76)	China	Korea, Republic of; European Union	20/06/2002	20/03/2003	2
80	United States – Federal Motor Vehicle Safety Standards: Tyre Pressure Monitoring System (ID 80)	United States of America	Korea, Republic of; European Union	20/06/2002	20/03/2003	2
83	China – Regulations for the Management and Supervision of Manufacturing of Boilers and Pressure Vessels (ID 83)	China	Korea, Republic of	17/10/2002	20/03/2003	1
52	European Communities – Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment (PECAs) (ID 52)	European Union	Canada; Korea, Republic of; United States of America	10/11/2000	15/03/2002	4
56	Japan – Promotion of Effective Use of Resources (ID 56)	Japan	Korea, Republic of; Malaysia	30/03/2001	15/03/2002	2
43	United States – Legislation on Indelible Marking of Imitation Jewellery (ID 43)	United States of America	Korea, Republic of; Thailand	25/02/2000	19/05/2000	1
14	Peru – Certification System of Second-Hand Cars (ID 14)	Peru	Korea, Republic of	14/02/1997		0

Fonte: OMC. Elaboração CCGI-EESP/FGV

Tabela 12 – STC suscitados contra a Coreia do Sul

IMS ID	Title	Member(s) subject to STC	Member(s) raising STC	First date raised	Last date raised	Number of times subsequently raised
577	Republic of Korea - Warning statement and graphic health warnings on alcoholic beverages (ID 577)	Korea, Republic of	United States of America	06/03/2019		0

582	Republic of Korea - Regulation on Energy Efficiency Management Equipment (ID 582)	Korea, Republic of	China	06/03/2019		0
305	Korea -- Regulation on Registration and Evaluation of Chemical Material (ID 305)	Korea, Republic of	Australia; China; Japan; Switzerland; United States of America; European Union	15/06/2011	14/11/2018	20
518	Korea --- Amendment of the Notifications on Warning Messages on Smoking and Drinking (ID 518)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Japan; Mexico; New Zealand; United States of America; European Union; Chile	10/11/2016	21/03/2018	4
529	Republic of Korea - Household Chemical and Biocidal Products (ID 529)	Korea, Republic of	United States of America; Japan	29/03/2017	08/11/2017	2
491	Korea - Standards and Specifications for Wood Products (ID 491)	Korea, Republic of	Canada; United States of America	04/11/2015	10/11/2016	3
271	Korea – KS C IEC61646:2007 Standard for Thin-film Solar Panels (IMS ID 271)	Korea, Republic of	United States of America; European Union	23/06/2010	19/03/2014	10
376	Korea - Draft amendment of Ordinance and Regulation of Motor Vehicle Control Act (ID 376)	Korea, Republic of	European Union	06/03/2013	17/06/2013	1
371	Korea - Proposed SAR Values or EMF exposure in cell phones (ID 371)	Korea, Republic of	United States of America; European Union	06/03/2013		0
348	Korea – A Draft of Regulation for Measurement of Energy Efficiency of Tyres for Motor Vehicles, and Its Rating and Identification (ID 348)	Korea, Republic of	Japan; European Union	13/06/2012	27/11/2012	1
292	Korea – Good Manufacturing Practice requirements for cosmetics (ID 292)	Korea, Republic of	United States of America; European Union	24/03/2011	13/06/2012	4
313	Korea - Proposed Cosmetics Labelling and Advertisement Guidelines: KFDA draft Guidelines for Management of Nanomaterials in Cosmetics (ID 313)	Korea, Republic of	United States of America; European Union	15/06/2011	13/06/2012	3
329	Korea - National Tax Service Notice 2011-17 (Requirements for Radio-Frequency Identification Tags for Imported Whiskeys) (ID 329)	Korea, Republic of	United States of America; European Union	10/11/2011	13/06/2012	2
357	Korea – Windows Energy Efficiency, Ministry of Knowledge Economy (MKE) Notification 2011-263,	Korea, Republic of	United States of America	13/06/2012		0

	December 2011 (ID 357)					
302	Korea - PVC flooring material and Wallpaper and paper linoleum, and toys (ID 302)	Korea, Republic of	Japan; United States of America	24/03/2011	20/03/2012	3
312	Korea – Amendment to Radio Waves Act 1/2011 (RRA) (ID 312)	Korea, Republic of	United States of America	15/06/2011	10/11/2011	1
245	Korea – Regulation for Food Industry Promotion Act (ID 245)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Chile; Mexico; New Zealand; Switzerland; United States of America; European Union	25/06/2009	03/11/2010	4
281	Korea - Automobile standards of the efficiency of average energy consumption and allowable emission of greenhouse gases (ID 281)	Korea, Republic of	United States of America; European Union	03/11/2010		0
243	Korea – Conformity Assessment Procedures for Lithium-Ion Batteries (ID 243)	Korea, Republic of	Japan; European Union	25/06/2009		0
244	Korea – Labelling Standards for Food (ID 244)	Korea, Republic of	China; European Union	25/06/2009		0
228	Korea – Beef (ID 228)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Mexico; New Zealand; United States of America	18/03/2009		0
207	Korea – Import Review Process for Functional Cosmetics (ID 207)	Korea, Republic of	United States of America	05/11/2008		0
96	Korea – Fish Heads (ID 96)	Korea, Republic of	Iceland; New Zealand; Norway; European Union	02/07/2003	01/07/2008	14
200	Korea – Country of Origin Labelling Requirements for Certain Imported Fruit (ID 200)	Korea, Republic of	Mexico; United States of America	01/07/2008		0
158	Korea – Safety criteria for various products (ID 158)	Korea, Republic of	European Union	21/03/2007		0
134	Korea – Proposed Act for Resource Recycling of Electrical/Electronic Products and Automobiles (ID 134)	Korea, Republic of	Japan; United States of America; European Union	15/03/2006	09/11/2006	2
121	Korea – Residual Limits and Test methods for Pesticide Residues/Heavy Metals in Herbal Medicines (ID 121)	Korea, Republic of	China	16/06/2005		0
105	Korea – Average Fuel Economy Standards for Passenger Cars (ID 105)	Korea, Republic of	Japan; United States of America; European Union	23/03/2004	01/07/2004	1

78	Korea – Labelling of Spirits, Liquors, Wine and Beer (ID 78)	Korea, Republic of	Canada; United States of America; European Union	20/06/2002	07/11/2003	3
89	Korea – Regulation on Wireless Internet Platform for Interoperability (ID 89)	Korea, Republic of	United States of America	20/03/2003		0
72	Korea – Emission Standards for Automobiles (ID 72)	Korea, Republic of	European Union	15/03/2002	21/06/2002	1
73	Korea – Safety Criteria for Miniature Fuses on Automatic Electric Control (ID 73)	Korea, Republic of	European Union	15/03/2002	21/06/2002	1
49	Korea – Electric Appliances Safety Control Act (ID 49)	Korea, Republic of	Japan	21/07/2000		0
23	Korea – Memorandum of Understanding on Passenger Vehicles (ID 23)	Korea, Republic of	European Union	27/03/1998	01/07/1998	1
2	Korea - Marks of Origin System and Related Labelling Requirements (ID 2)	Korea, Republic of	Japan; Switzerland	21/04/1995		0

Fonte: OMC. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

JAPÃO

5. Japão

Os objetivos do presente relatório são o de apresentar a Política Regulatória do Japão na área de medidas técnicas, bem como sua estrutura regulatória e os principais aspectos da reforma regulatória empreendida nos últimos anos. Regulamentos, normas técnicas e avaliação de conformidade também serão examinados com base na descrição da regulação interna, da identificação dos mecanismos de coerência regulatória e de alternativas de convergência regulatória.

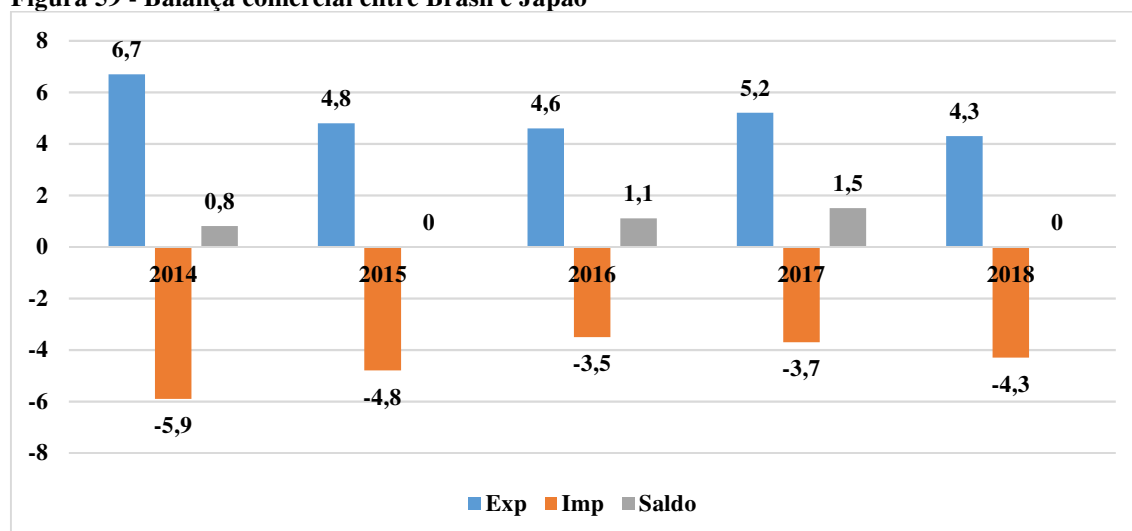
No âmbito do ordenamento jurídico japonês, serão apresentados os principais regulamentos técnicos, o processo regulatório entendido como abrangendo o processo de criação de normas técnicas, de avaliação da conformidade e de manutenção da coerência regulatória. Conforme será mostrado adiante, estes regulamentos técnicos e estas normas técnicas constituem elementos da infraestrutura da qualidade. Em seguida, a convergência regulatória será estudada com base nos acordos preferenciais de comércio firmados pelo Japão.

5.1.Introdução

O Japão é uma das principais economias do mundo e dos mais importantes parceiros comerciais do Brasil. O país asiático é importante fonte de investimento para países emergentes, com destaque para aportes na indústria de bens de consumo duráveis e em infraestrutura.

A balança comercial entre os dois países é relativamente equilibrada, com pequenos saldos comerciais para o Brasil em alguns anos. Embora em 2018 não tenha sido verificado déficit ou superávit para qualquer um dos dois países, o Brasil teve um saldo positivo na balança comercial de US\$ 1,5 bilhões em 2017 e de US\$ 1,1 bilhões em 2016.

Figura 59 - Balança comercial entre Brasil e Japão



Fonte: ComexStat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

O perfil das trocas comerciais entre os dois países é similar ao observado no intercâmbio comercial entre Brasil e outros países asiáticos. Nas exportações, existe forte predominância de produtos primários e de produtos semi-processados, com destaque para produtos de proteína animal, minerais e combustíveis.

Tabela 70 – Principais produtos exportados pelo Brasil para o Japão

Código SH2	Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)	2017 - Valor FOB (US\$)	2016 - Valor FOB (US\$)	2015 - Valor FOB (US\$)
26	Minérios, escórias e cinzas	\$1.179.029.358	\$1.434.306.213	\$1.101.035.996	\$1.212.790.879
02	Carnes e miudezas, comestíveis	\$716.508.907	\$915.873.390	\$726.973.184	\$844.839.970
09	Café, chá, mate e especiarias	\$324.783.489	\$324.771.308	\$414.530.983	\$441.153.035
72	Ferro fundido, ferro e aço	\$287.076.496	\$308.712.121	\$246.002.026	\$239.351.847
12	Sementes e frutos oleaginosos; grãos, sementes e frutos diversos; plantas industriais ou medicinais; palhas e forragens	\$226.289.241	\$183.105.668	\$180.512.247	\$195.352.221
76	Alumínio e suas obras	\$176.792.714	\$289.316.464	\$248.459.854	\$370.348.915
47	Pastas de madeira ou de outras matérias fibrosas celulósicas; papel ou cartão para reciclar (desperdícios e aparas).	\$167.166.251	\$129.466.918	\$113.094.856	\$103.629.432
88	Aeronaves e aparelhos espaciais, e suas partes	\$155.283.620	\$190.558.230	\$218.871.746	\$87.923.244
20	Preparações de produtos hortícolas, de frutas ou de outras partes de plantas	\$149.629.431	\$94.897.455	\$109.933.707	\$116.885.936
28	Produtos químicos inorgânicos; compostos inorgânicos ou orgânicos de metais preciosos, de elementos radioativos, de metais das terras raras ou de isótopos	\$114.739.865	\$78.872.851	\$84.205.757	\$75.140.575
23	Resíduos e desperdícios das indústrias alimentares; alimentos preparados para animais	\$111.377.294	\$88.206.206	\$85.665.508	\$29.695.415
44	Madeira, carvão vegetal e obras de madeira	\$91.422.442	\$96.655.758	\$91.667.295	\$94.562.797
84	Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	\$77.925.968	\$72.184.872	\$66.368.281	\$91.384.524

Fonte: ComexStat

Tabela 2 – Principais produtos importados pelo Brasil oriundos do Japão

Código SH2	Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)	2017 - Valor FOB (US\$)	2016 - Valor FOB (US\$)	2015 - Valor FOB (US\$)
27	Combustíveis minerais, óleos minerais e produtos da sua destilação; matérias betuminosas; ceras minerais	\$26.233.626.847	\$21.551.084.935	\$15.143.632.099	\$24.919.593.515
85	Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	\$21.757.779.374	\$20.725.531.504	\$16.943.706.780	\$20.382.431.838
84	Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	\$19.096.839.015	\$17.404.149.104	\$21.134.769.683	\$24.817.110.059
87	Veículos automóveis, tratores, ciclos e outros veículos terrestres, suas partes e acessórios	\$14.026.499.413	\$11.235.826.204	\$9.955.112.891	\$13.569.970.161
29	Produtos químicos orgânicos	\$10.593.784.954	\$8.436.445.836	\$8.329.234.046	\$9.293.281.256
89	Embarcações e estruturas flutuantes	\$9.869.074.623	\$179.741.172	\$913.651.872	\$1.527.658.981
31	Adubos (fertilizantes)	\$8.618.745.595	\$7.327.555.104	\$6.002.296.039	\$6.602.769.649
39	Plásticos e suas obras	\$7.336.461.163	\$6.533.386.696	\$5.917.913.768	\$7.122.108.140
30	Produtos farmacêuticos	\$7.198.782.635	\$6.557.226.453	\$6.389.329.168	\$6.464.987.604
90	Instrumentos e aparelhos óptica, fotografia, cinematografia e de controle ou	\$5.500.273.956	\$4.858.626.281	\$4.758.404.762	\$5.546.105.967

	de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes				
38	Produtos diversos das indústrias químicas	\$4.869.514.943	\$4.112.401.408	\$3.809.774.774	\$4.644.120.205
40	Borracha e suas obras	\$3.062.560.670	\$3.060.465.221	\$2.475.755.635	\$2.975.217.881
73	Obras de ferro fundido, ferro ou aço	\$2.455.493.455	\$2.176.925.946	\$2.129.934.136	\$3.184.684.286

Fonte: ComexStat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

5.2.Estrutura do governo do Japão

O Japão é caracterizado como uma monarquia presidencialista em que há a tripartição de poderes entre o Executivo chefiado pelo primeiro ministro e seu gabinete, o Legislativo conhecido como Dieta e o Judiciário. A Constituição japonesa foi promulgada em 1946 pela Dieta Nacional.

Os ministérios que integram o Poder Executivo podem ser listados em:

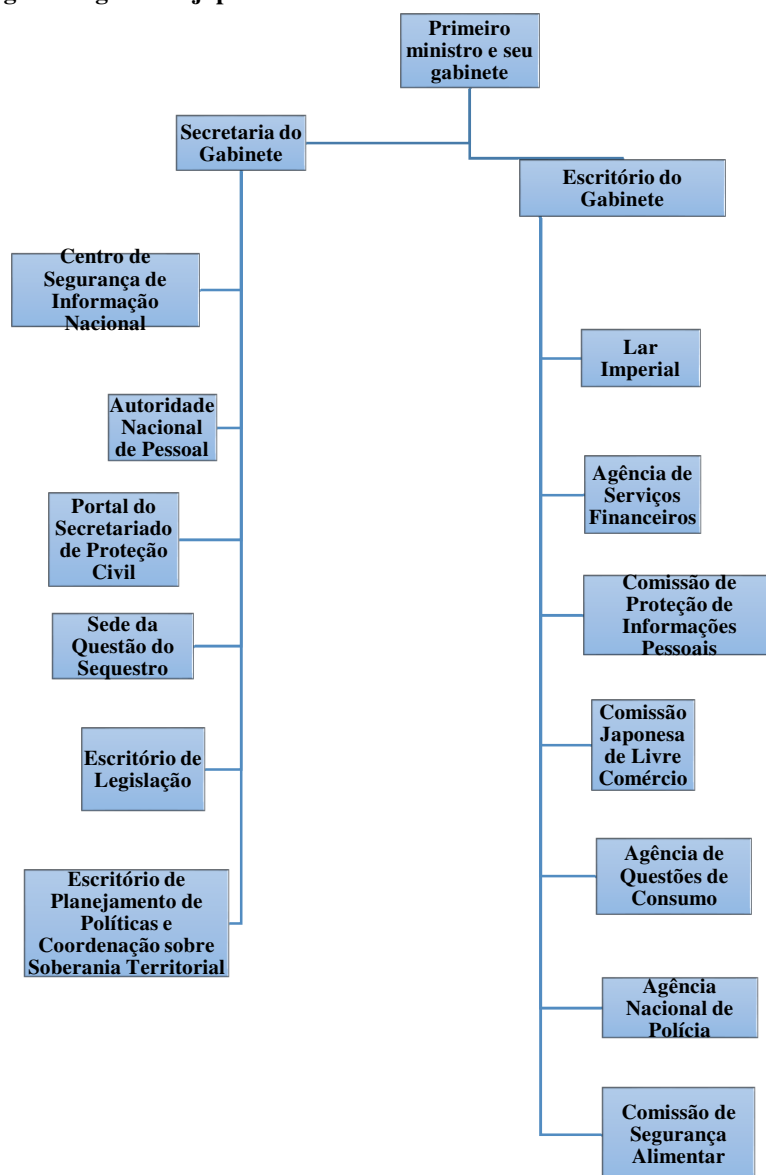
Tabela 71 – Lista de Ministérios integrantes do Poder Executivo

Ministérios
Ministério de Relações Internas e Comunicações
Ministério da Justiça
Ministério das Relações Exteriores
Ministério das Finanças
Ministério da Educação, da Cultura, dos Esportes, da Ciência e da Tecnologia
Ministério da Saúde, do Trabalho e do Bem-Estar
Ministério da Agricultura, da Silvicultura e da Pesca
Ministério da Economia, do Comércio e da Indústria
Ministério da Terra, da Infraestrutura, do Transporte e do Turismo
Ministério do Meio Ambiente
Ministério da Defesa

Fonte: JapanGov (2019).

O organograma a seguir ilustra os órgãos subordinados ao primeiro ministro.

Figura 60 - Órgãos do governo japonês



Fonte: JapanGov. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

5.2.1. Política de regulação técnica

A política de regulação técnica do Japão está concentrada no Poder Executivo. O Japão apresenta uma instituição encarregada das atividades de metrologia e duas instituições centrais que atuam no campo da normalização. O foco na área de metrologia está na difusão de normas técnicas correspondentes e na troca de conhecimentos. Na área de normalização são criadas normas técnicas que alcançam número expressivo de bens e tecnologias.

O Instituto Nacional de Metrologia do Japão (*National Metrology Institute of Japan – NMIJ*), entidade governamental, atua na disseminação de normas técnicas de metrologia e no reforço do intercâmbio entre as partes. A principal forma de atuação é a promoção

do intercâmbio de conhecimentos científicos, tecnológicos e de capacitação técnica nas áreas de metrologia acústica e de vibrações, metrologia química, nano-metrologia, tecnologia da informação para metrologia e outras áreas da metrologia de interesse comum.

A metrologia é realizada por meio de homologação e da inspeção do padrão de verificação. Na homologação, instrumentos de medição específicos passam por testes apropriados para verificar que suas estruturas satisfazem normas técnicas especificadas na Lei de Medidas (*Measurement Law*) antes que esses instrumentos sejam inseridos na produção comercial. O processo de testes conduzido pelo governo japonês ou por agências certificadas pelo governo para gerir os testes de homologação. Os testes incluem testes de ruído elétrico, testes de durabilidade e testes de performance. Os padrões de verificação, por sua vez, são instrumentos de medição que são usados como normas técnicas para a inspeção de instrumentos de medição específicos no momento da verificação, de inspeções periódicas e em outras oportunidades relevantes. A inspeção do padrão de verificação para cumprimento da performance mínima é exigida nas estruturas e instrumentais nas normas técnicas.

Nas atividades especificamente relativas a normas técnicas de medição, atuam dois institutos de pesquisa encarregados de fornecer normas técnicas de medição. O Centro para a Gestão de Qualidade da Metrologia para o processamento de atividades administrativas (*Center for Quality Management of Metrology for processing administrative tasks*) e a Divisão de Promoção de Pesquisa da NMIJ (*Research Promotion Division of NMIJ*) são responsáveis pelo planejamento e pela coordenação, pelo trabalho conjunto e pela condução de uma ampla variedade de atividades para facilitar a disseminação, a manutenção e o fornecimento de normas técnicas de medição.

O desempenho da função de cooperação técnica internacional cabe ao escritório correspondente ao BIPM do NMIJ, que lida com temas de controle de qualidade e de garantia, aos institutos nacionais de metrologia (*National Metrology Institutes – NMIs*) e aos institutos designados (*Designated Institutes – DIs*), que atuam em países em cooperação. O NMIJ oferece treinamento técnico aos NMIs ou aos DIs em países estrangeiros quando requeridos, provendo apoio técnico e envio de especialistas para responder às necessidades. Estas atividades são realizadas também por alguns sistemas como a Agência Internacional de Cooperação do Japão (*Japan International Cooperation Agency – JICA*) que lidera o programa sobre o fortalecimento dos institutos de normas técnicas de medição de países asiáticos da região do Pacífico.

Os NMIs e os DIs desenvolvem e mantêm suas normas técnicas nacionais de medidas e declaram as capacidades de medição de calibração (*calibration measurement capabilities – CMC*) ao estabelecer o sistema de qualidade, realizar revisões por pares por NMIs e DIs signatários e participar em comparações internacionais relacionadas. Com a garantia da rastreabilidade das CMCs registradas, o certificado de teste está disponível internacionalmente quando houver a necessidade de mostrar aos consumidores e às autoridades reguladoras a confiança da informação relativa a produtos e alimentos. Especificamente, o escritório atua na busca do reconhecimento mútuo de normas técnicas de medida sob a convenção do metro e no desenvolvimento de uma estrutura para acordos de reconhecimento mútuo para avaliações de modelo sob a convenção da OIML. Em conformidade com a convenção do metro e com a convenção da OIML, o escritório

também atua em pesquisas conjuntas com organizações de pesquisa de normas técnicas de vários países e em cooperação técnica.

5.2.2. Normas técnicas

A normalização, por sua vez, é realizada pelo Comitê Japonês de Normas Técnicas Industriais (*Japanese Industrial Standards Committee – JISC*), outra entidade governamental que, em linhas gerais, desenvolve normas técnicas que cobrem uma ampla gama de produtos e tecnologias.

Além de atuar no processo de criação de normas técnicas industriais japonesas, o JISC criou também um plano para a preparação de novas e revisadas JIS. A participação em Comitês para o Esboço de JIS são organizados e exigem o cumprimento das seguintes regras:

- O membro do comitê deve estar fisicamente presente nas reuniões; deve suportar os custos necessários para estar presente nas reuniões; e, em alguns casos, pode ser exigido que compartilhe custos como aqueles para a condução de um experimento ou de um estudo especial. Por fim, deve dominar o idioma japonês,
- O membro deve contatar os escritórios específicos, apresentando o histórico pessoal que demonstre a relevância e a representatividade do candidato que postula ser membro de um comitê.
- No caso de membros estrangeiros: quando o requerimento para participar como membro em um comitê que esboça JIS é feito por um país estrangeiro, é necessário que este represente a opinião ou a perspectiva de uma indústria relevante de seu país e possa contribuir para o esboço da norma técnica.

Em áreas temáticas, o JISC apoia iniciativas econômicas, sociais e ambientais.

As principais atividades de normalização são as seguintes: participação ativa em atividades internacionais de normalização na ISO e na IEC; desenvolvimento, revisão e retirada de JIS e administração da acreditação e da certificação para a marca JIS e para sistemas de acreditação de laboratórios nacionais japoneses (*Japan national laboratory accreditation – JNLA*).

As normas técnicas industriais japonesas são aplicadas a produtos industriais e minerais, com a exceção de medicamentos, químicos agrícolas, fertilizantes, fio de seda e gêneros alimentícios e produtos agrícolas e florestais previstos na Lei sobre Normalização e Rotulagem Adequada de Produtos Agrícolas e Florestais. O Japão reforçou esforços para harmonizar normas técnicas industriais japonesas com normas técnicas internacionais desde que o acordo TBT entrou em vigor em janeiro de 1995.

No campo econômico, o JISC apoia a criação de normas técnicas que possibilitam a coordenação de fluxos de trabalho e de processos. No campo social, o Comitê estimula a iniciativa “Society 5.0”, um plano de transformação social e digital, e normas técnicas que conectam máquinas e humanos e contribuem para uma sociedade mais inclusiva. No campo ambiental, o Comitê busca conectar tecnologias japonesas com comunidades internacionais de normalização para tratar de questões de sustentabilidade ambiental.

5.2.3. Associação de Normas Técnicas Japonesas

A Associação de Normas Técnicas Japonesas (*Japanese Standards Association – JSA*), entidade privada, é uma organização que desempenha importantes funções na normalização japonesa. O objetivo da associação é divulgar ao público sobre a importância da normalização e a unificação de normas técnicas industriais e, portanto, contribuir para a melhoria da tecnologia e para o estímulo da eficiência da produção.

A atividade de normalização realizada pela JSA ocorre por meio do apoio ao desenvolvimento de normas técnicas para os interessados domésticos, para PMEs e para do desenvolvimento na criação de novos mercados. Uma vantagem da aplicação da normalização na criação de novos mercados é a redução do período de tempo para o desenvolvimento das normas técnicas. O período total de desenvolvimento de uma JIS ou por uma PME pode ser reduzido de 2 a 3 anos para 1 ano e 6 meses.

5.3. O sistema de regulação técnica

Na estrutura regulatória japonesa, destaca-se a importância de regulamentos técnicos dotados de escopo regulatório. Menciona-se, igualmente, o compromisso com a reforma regulatória por meio do Programa Básico de Redução do Ônus Administrativo, que busca introduzir estruturas, princípios e mecanismos para a reforma institucional e regulatória.

5.3.1. Autoridades regulatórias no Japão

As instituições regulatórias japonesas não se limitam aos órgãos de metrologia e normalização. Outras funções desempenhadas por instituições regulatórias são a promoção de tecnologias, a difusão de informações e de conhecimento técnico e o estímulo do comércio exterior e dos investimentos. As instituições que atuam nesse sentido serão descritas a seguir.

O Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (*National Institute of Technology and Evaluation – NITE*) atua na promoção de tecnologias confiáveis e de informações subjacentes à segurança pública. Em uma perspectiva de longo prazo, o NITE disponibiliza informação tecnológica de alto valor, desenvolve normas técnicas de avaliação e os dissemina globalmente nos campos de segurança, confiança de produtos industriais, meio ambiente e energia. O Instituto atualmente realiza avaliações técnicas de legislações e políticas do governo japonês nas áreas de segurança do produto, gestão de químicos, biotecnologia, acreditação e avaliação de tecnologias emergentes. O NITE consegue, portanto, prover conhecimento técnico e informações às indústrias e aos consumidores, cooperar com outros países, criar normas internacionais que promovem inovação e contribuir para a construção de sociedades seguras no mundo.

A Organização do Comércio Externo Japonês (*Japan External Trade Organization – JETRO*) é uma instituição governamental que atua na promoção de comércio exterior e de investimento entre o Japão e outros países. No século XXI, o foco da JETRO está na promoção de investimento estrangeiro direto no Japão e no auxílio a pequenas e médias empresas a ampliarem seu potencial de exportação. Outras atividades centrais são a contribuição para políticas comerciais e parcerias econômicas, a pesquisa de economias em desenvolvimento e a provisão de apoio e informação a negócios estrangeiros. A

JETRO disponibiliza em sua página virtual as principais leis e os principais regulamentos técnicos aplicáveis em sua área de atuação.

5.3.2. Regulamentos técnicos japoneses

A regulação técnica geral e setorial japonesa é decorrente das seguintes leis:

- Lei de Saneamento de Alimentos
- Lei de Quarentena
- Lei de Proteção de Plantas
- Lei de Dispositivos Elétricos e Segurança de Materiais
- Lei de Implementação do Reconhecimento Mútuo entre o Japão e os Estados Estrangeiros em Relação aos Resultados dos Procedimentos de Avaliação de Conformidade de Equipamentos Específicos
- Lei de Rotulagem de Qualidade de Bens Domésticos
- Lei de Segurança de Produtos de Consumo
- Lei sobre Avaliação de Substâncias Químicas e Regulação de sua Fabricação
- Lei de Medição
- Lei de Normalização Industrial
- Lei de Saúde e Segurança Industrial
- Lei de Etiqueta de Qualidade de Bens Domésticos
- Lei de Normalização e Etiquetagem de Produtos Agrícolas e Florestais

A maior parte desses regulamentos técnicos tem seu conteúdo técnico baseado em normas técnicas japonesas e internacionais. O principal tipo de disposição desses regulamentos concerne a procedimentos compulsórios de avaliação da conformidade, os quais apresentam, na maioria das vezes, a forma de procedimento de avaliação da conformidade por terceira parte (certificação).

Na subárea de máquinas processadoras de alimentos, foram identificados regulamentos técnicos que tratam da segurança material, de aparelhos elétricos e da segurança industrial. Esses regulamentos incidem principalmente sobre o processo produtivo mecanizado do setor de alimentos processados. Os procedimentos de etiquetagem (uma forma específica de avaliação da conformidade) da subárea revelam também questões atinentes à qualidade dos produtos e a barreiras regulatórias.

A Lei sobre Segurança Material e Aparelhos Elétricos tem o objetivo de prevenir a ocorrência de perigos e danos decorrentes de aparelhos elétricos ao regular a produção e a venda de aparelhos elétricos. A segurança dos consumidores usuários desses aparelhos elétricos é regulada por meio da introdução assegurada por um sistema de avaliação da conformidade de terceira parte (certificação).

A Lei sobre Saúde e Segurança Industrial busca garantir a segurança dos trabalhadores e propiciar ambientes de trabalho por meio de medidas para o estabelecimento de normas técnicas para segurança. A Lei impõe sanções àqueles que produzem, importam, instalam ou utilizam qualquer máquina que envolva perigo na operação. Sanções são também aplicáveis para ferramentas de máquinas que apresentam o padrão de segurança baseado na Lei de Saúde e Segurança Industrial.

A Lei de Controle do Comércio Externo e de Divisas apresenta um capítulo que regula o comércio exterior do país. O princípio da exportação determina que as exportações de bens devem ser permitidas sob restrições mínimas na medida em que estejam de acordo com os objetivos da Lei. O Ministro da Economia, do Comércio e da Indústria pode, em situações consideradas urgentes e necessárias, suspender, com base em uma portaria do Ministério da Economia, do Comércio e da Indústria, o embarque de bens por um período não superior a um mês. A lei prevê também que o Ministro das Finanças pode preparar estatísticas relacionadas a empréstimos estrangeiros e à balança comercial e, quando necessário, requerer que órgãos administrativos relevantes apresentem materiais necessários para a preparação de estatísticas.

Na subárea de máquinas de empacotamento, os regulamentos técnicos identificados tratam da segurança material no manejo de tais máquinas, eletrodomésticos e segurança industrial.

Em termos de segurança material, no momento da importação, o principal objetivo da lei japonesa é prevenir a ocorrência de perigo e problemas decorrentes de equipamentos elétricos por meio da regulação da produção e da venda de aparelhos elétricos e da introdução de um sistema de certificação que garanta a segurança. Em termos de segurança material, são condições necessárias à venda de um equipamento elétrico: avaliação de cumprimento de norma técnica, inspeção e a afixação da etiqueta no equipamento elétrico em conformidade com o método previsto em portaria do Ministério da Economia, Comércio e Indústria. As questões de segurança industrial dizem respeito ao estabelecimento de um ambiente de trabalho confortável por meio de medidas para a prevenção de acidentes industriais e de medidas para a criação de normas técnicas de segurança.

As leis japonesas fazem referência a um número significativo de normas técnicas industriais nacionais. Até 31 de dezembro de 2017, existiam 7587 referências a JIS em 206 leis e regulamentos japoneses. A tabela a seguir ilustra as principais leis japonesas e regulações que fazem referência a JIS.

Tabela 72 - Principais leis japonesas e regulações que fazem referência a JIS

Nome das leis e regulações	Número de referências a JIS
Lei sobre Garantia de Qualidade, Eficácia e Segurança de Produtos incluindo Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos (<i>Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices</i>)	1349
Lei de Serviço de Incêndio (<i>Fire Service Act</i>)	647
Lei de Normas Técnicas de Construção (<i>Building Standards Act</i>)	607
Lei de Segurança Industrial e Saúde (<i>Industrial Safety and Health Act</i>)	455
Lei de Medição (<i>Measurement Act</i>)	422
Lei sobre Garantia de Segurança e Melhoria da Qualidade de Alimentos (<i>Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feeds</i>)	290

Fonte: JISC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Por fim, o mapeamento de regulamentos técnicos revela que restrições à importação tomam a forma de limitações constantes na Lei de Controle do Comércio Externo e de licenças de órgãos regulatórios. As primeiras exigem que qualquer pessoa que queira importar bens obtenha a aprovação de importação de acordo com as regras da ordem do

gabinete. As sanções aplicáveis consistem na proibição de que uma pessoa que tenha exportado bens específicos para regiões específicas sem obter a permissão do Ministério da Economia, do Comércio e da Indústria importe ou exporte bens por um período de não mais de três anos e na proibição de que uma pessoa que tenha violado a lei, uma ordem com base na lei ou qualquer disposição nela baseada importe ou exporte bens por um período não superior a um ano. Restrições à importação e venda de produtos estão também presentes em licenças de órgãos regulatórios, nas quais o uso de certos produtos químicos e outros aditivos em alimentos e cosméticos é estritamente regulado. Tais restrições são impostas com base na forma de uma lista positiva.

A importação direta sem o cumprimento dos requisitos da licença é possível desde que os produtos a serem importados sejam destinados ao uso pessoal e o volume de exportação esteja sujeito a limites precisos. Exemplos de limites são o fornecimento de remédios tóxicos, perigosos ou prescritos em receita médica em um período não superior a um mês e o fornecimento de remédios que não são prescritos em receita em um período de no máximo dois meses. Remédios veterinários estão também sujeitos a restrições à importação previstas na lei japonesa de garantia de qualidade, eficácia e segurança de produtos farmacêuticos, equipamentos médicos, produtos de terapia celular e regenerativa, produtos de terapia genética e cosméticos. O apêndice I ao relatório apresenta de maneira detalhada as formas de restrições à importação e os bens inseridos em cada uma delas.

5.3.3. Processo de criação de normas

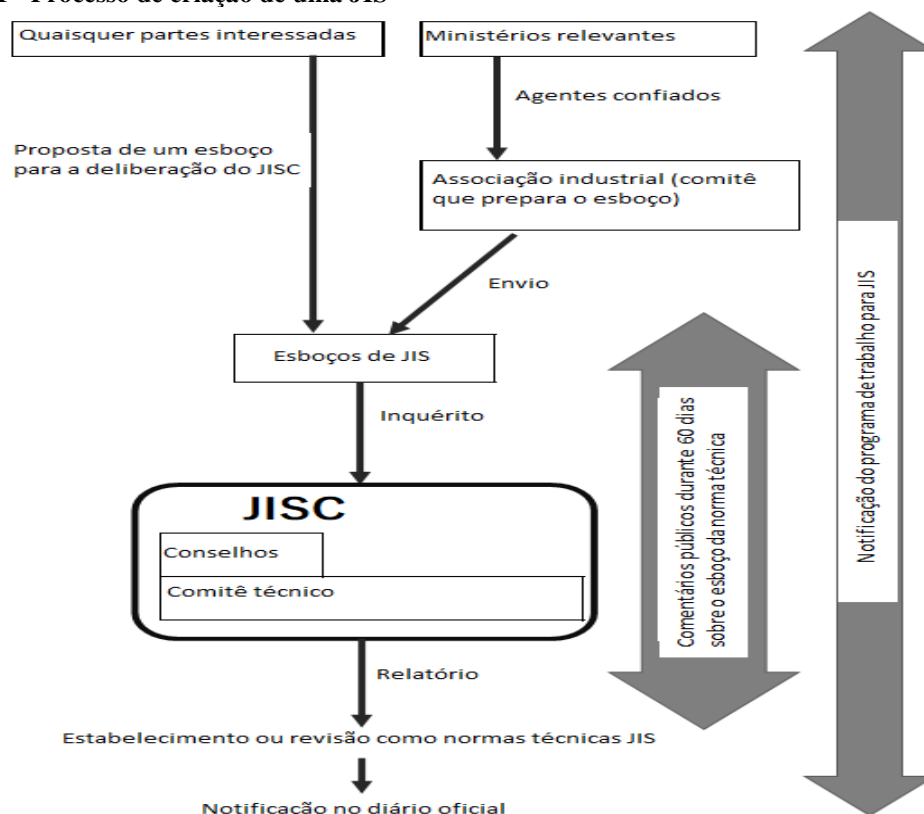
O processo japonês de criação de normas técnicas é descentralizado e realizado por diversas organizações. Cabe ao NMIJ a criação de normas técnicas de medição e de normas técnicas para a medição de instrumentos a serem rastreados com base em normas técnicas nacionais. O Comitê Japonês de Normas Técnicas (*Japanese Industrial Standards Committee – JISC*) realiza a normalização e cria normas técnicas que alcançam uma ampla gama de produtos e tecnologias. A Associação de Normas Técnicas Japonesas (*Japanese Standards Association – JSA*) atua sobretudo no apoio ao desenvolvimento de normas técnicas para o apoio interno e para PMEs, no envolvimento na criação de novos mercados, na criação de normas técnicas próprias e por meio da participação em atividades internacionais de normalização. O Ministério de Economia, Comércio e Indústria (*Ministry of Economy, Trade and Industry – METI*) atua na revisão e no estabelecimento de normas técnicas em resposta a mudanças sociais e tecnológicas.

A estrutura regulatória japonesa assemelha-se à estrutura norte-americana correspondente, em que produzem normas técnicas a Administração para Alimentos e Drogas (*Food and Drug Administration – FDA*), o Departamento de Agricultura dos EUA (*United States Department of Agriculture – USDA*), o Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia (*National Institute of Standards and Technology – NIST*), a Agência de Proteção Ambiental (*Environmental Protection Agency – EPA*), o Instituto Nacional Americano de Normas Técnicas (*American National Standards Institute – ANSI*) e organizações normalizadoras setoriais.

O processo de criação de normas técnicas industriais japonesas (*Japanese industrial standards – JIS*) pode ser dividido em cinco etapas principais. Inicialmente, o esboço de uma JIS é preparado por uma associação industrial confiada pelo ministério correspondente ou por uma parte interessada. O esboço é então enviado ao ministro

relevante. Em seguida, o JISC inicia a deliberação, fase em que ocorre a consulta com um conselho interessado e com o comitê técnico interessado do JISC. O esboço é então enviado ao ministro relevante. Este pode estabelecer uma JIS a partir do esboço ou revisar o esboço.

Figura 61 - Processo de criação de uma JIS



Fonte: JISC

A atuação do JISC alcança normas técnicas nacionais e a busca de compatibilização com normas técnicas internacionais. Exemplos de sua atuação são os seguintes:

- a revisão da norma técnica JIS Z8210 com o intuito de tornar pictogramas consistentes com normas técnicas da ISO que regulam o bem;
- a revisão da norma técnica JIS C8156 para aprimorar a segurança de lâmpadas LED auto balastradas em conformidade com a norma técnica IEC 62560;
- a introdução da norma técnica JIS L 0217 sobre etiquetas de cuidados de lavagem em conformidade com a norma técnica ISO 3758 sobre códigos de rotulagem de cuidados que usam símbolos e
- a revisão da norma técnica JIS X 8341-3, a qual garante que todos os usuários, independentemente da idade ou eventual deficiência tenham acesso à informação na Internet e a busca de sua conformidade com a norma técnica internacional correspondente ISO/IEC 40500.

A etiquetagem voluntária presente no sistema de etiquetagem JIS Mark é também aplicada e tem os objetivos de contribuir para a melhoria da qualidade de um produto, aumentar a eficiência da produção, racionalizar os processos produtivos, disseminar o comércio simples e justo e racionalizar o uso e o consumo de produtos de mineração e manufaturados. As *commodities* e os bens sujeitos a este sistema podem ser voluntariamente selecionados dentre os produtos que possam receber a etiqueta JIS.

Grupos industriais e partes interessadas do setor privado podem também desenvolver um esboço de padrões industriais e submetê-lo ao ministério competente. Os fabricantes que foram certificados por certificadores acreditados podem colocar uma etiqueta JIS em seus produtos.

5.4.Cooperação internacional

Em sua atuação na ISO, o JISC liderou a criação de uma norma técnica internacional sobre segurança na condução de veículos e outra sobre infraestruturas comunitárias sustentáveis. Em dezembro de 2017, a norma técnica ISO 19237 sobre detecção de pedestres e sistemas de mitigação de colisões foi criada com base em uma proposta japonesa e busca contribuir para a popularização de veículos com funções de segurança preventivas integradas que funcionem efetivamente em condições de pouca luz ou escuridão. No mesmo mês, a norma técnica ISO 37153 sobre infraestruturas comunitárias inteligentes e um modelo maduro para avaliação e melhoria foi criado a partir de uma proposta japonesa e pode proporcionar um ambiente em que a performance de serviços e tecnologias de infraestrutura é medida de forma precisa, contribuindo para a sustentabilidade das comunidades. A tabela a seguir revela a presença do JISC na ISO e na IEC.

Tabela 4 - Participação na ISO e na IEC (dados atualizados até 31/12/2017)

	ISO	IEC
Número de comitês	748	195
Orçamento em 2017	39782	23550
Contribuição pelo Japão	1479	919
Comitês técnicos e subcomitês em que o Japão participa	633	181
Comitês técnicos e subcomitês para os quais o Japão atua como secretariado	75	26
Comitês técnicos e subcomitês para os quais o Japão atua como presidente	57	20

Fonte: JISC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

A tabela a seguir demonstra o grau de compatibilidade entre as respectivas normas técnicas.

Tabela 5 - Consistência entre JIS e normas técnicas internacionais

Número total de JIS	10622 normas técnicas
Número de JIS com normas técnicas internacionais correspondentes	5855 normas técnicas
JIS idênticas a normas técnicas internacionais	39%
JIS com modificações das normas técnicas internacionais	59%
JIS não equivalentes a normas técnicas internacionais	2%

Fonte: JISC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Os novos desafios que o JISC está enfrentando consistem na interoperabilidade, no cuidado de pessoas idosas e na infraestrutura de energia elétrica. A interoperabilidade é uma atividade essencial, uma vez que permite que sistemas de computadores ou softwares realizem a troca de informações perfeitamente entre fronteiras. O Japão tem atuado nas seguintes frentes: requisitos de avaliação de performance segura para sistemas de armazenamento de energia elétrica e fabricação inteligente. Na primeira, o JISC apresentou uma proposta para o Comitê Técnico 120 da IEC para a padronização de requisitos de avaliação da performance de segurança para sistemas de armazenamento de energia elétrica e atualmente lidera os debates na IEC. Na segunda, o JISC busca padronizar requisitos básicos para plataformas de informação que promovam operações

de fábrica mais eficientes da compra de componentes até o processo de fabricação. O cuidado de pessoas idosas é um tema que vem ganhando importância no país em decorrência do envelhecimento da população e das taxas de nascimento em queda. Neste tema, o JISC apresentou em 2014 uma proposta que deu origem a uma norma técnica internacional sobre a segurança de robôs de cuidados pessoais, a ISO 13482, estabeleceu em 2016 novas normas técnicas que esclarecem requisitos de segurança específicos por tipo de robô para garantir a segurança dos cuidadores e planeja apresentar emendas à ISO 13482 para apoiar a utilização mais ampla de robôs de cuidados pessoais. Na infraestrutura de energia elétrica, em face da crescente demanda por energia elétrica, o Japão defende o estabelecimento de normas técnicas internacionais de gestão de ativos de redes de energia. A partir de uma proposta do JISC, o Comitê Técnico 123 da IEC foi estabelecido em outubro de 2016.

A NMII é a organização encarregada de normas técnicas nacionais de medição e é responsável por prover normas técnicas para a medição de instrumentos que possam ser rastreáveis a partir de normas técnicas nacionais. O plano apresentado de provimento de normas técnicas foi previamente discutido e proposto pelo Comitê Especial para a Melhoria da Infraestrutura Intelectual (*Special Committee for Intellectual Infrastructure Improvement*) e indica quais normas técnicas devem ser desenvolvidas e providas no futuro. As normas técnicas de medição fornecidas pelo NMII são acreditadas em sequência pelos subprogramas autorizados pela ASNITE-NMI (programa de acreditação para a verificação de conformidade que cumpre a norma técnica ISO 17025 e que requer que a competência dos laboratórios candidatos seja verificada pelo Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação) do Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação para se manter em sintonia com o reconhecimento mútuo entre institutos nacionais de metrologia espalhados pelo mundo. A norma técnica ISO/IEC 17025:1999 e o guia ISO/IEC 34:1996 são exemplos de subprogramas.

Com a crescente demanda por normas técnicas que não são criadas por órgãos nacionais de desenvolvimento de normas técnicas, a JSA estabeleceu normas técnicas JSA e especificações (JSA-S) a partir de junho de 2017. JSA-S consistem em normas técnicas do setor privado em uma ampla gama de campos que são desenvolvidas com boa qualidade e propostas por organizações públicas e privadas que incluem empresas, associações, agências governamentais e sociedades acadêmicas. As JSA-S podem ser particularmente úteis quando uma organização busca criar uma norma técnica por meio de um processo rápido, transparente e baseado no consenso. Estas normas técnicas permitem que novos mercados sejam criados em um período de tempo menor.

As principais atividades da JSA buscam fomentar pesquisa e desenvolvimento. A pesquisa está presente nas investigações e nos estudos sobre engenharia da qualidade, métodos de análise de informações, técnicas utilizadas para aumentar a confiança e a motivação, aplicações de rede e de software, sistemas de gestão e proteção do consumidor. O desenvolvimento de esboços de JIS alcança várias áreas como unidades, símbolos gráficos, processamento de imagens gráficas, o setor de tecnologia da informação (TI) e a gestão ambiental.

As atividades de educação e treinamento ocorrem principalmente por meio de seminários, da assistência técnica e do encontro nacional sobre normalização e gestão da qualidade. Os seminários buscam apresentar aos consumidores explicações sobre normalização industrial, normalização empresarial, desenhos mecânicos e técnicas de gestão.

Funcionários especializados são também o público alvo destes seminários. A JSA realiza seminários de treinamento para auditores internos que trabalham com as normas técnicas ISO9000 e ISO14000 e para gestores do controle de qualidade na estrutura do sistema de certificação da marca JIS. A assistência técnica toma a forma de educação e treinamento em empresas em gestão de qualidade, controle de qualidade e engenharia da qualidade. O encontro nacional acima mencionado, por fim, busca reunir organizações de normalização e de promoção da gestão de qualidade, empreendedores, gestores e engenheiros japoneses para a promoção de auxílio mútuo e de aprendizado.

A atuação da JSA em atividades internacionais de normalização ocorre principalmente pela participação em arranjos de cooperação estratégica, pelo apoio de atividades internacionais de normalização, pela atuação de seu secretariado, pela cooperação e assistência a países emergentes e pela provisão de materiais de informação. A JSA participa em arranjos de cooperação estratégica com AFNOR, BSI e DIN a partir de exigências de patrocínio. Em 2018, a JSA assinou um acordo de cooperação com o AFNOR que objetiva promover cooperação em uma ampla gama de áreas como o desenvolvimento conjunto de normas técnicas para novos campos técnicos como serviços, sistemas sociais e tecnologias avançadas, bem como a cooperação do setor privado no campo da normalização internacional. A JSA assinou também um acordo de cooperação como o DIN, instituto alemão de normalização, e com a DKE, Comissão Alemã para Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e da Informação do DIN e da VDE, Associação de Engenharia Elétrica, Eletrônica e Tecnologia da Informação. As oportunidades de desenvolvimento colaborativo podem também ser exploradas com parceiros internacionais. Na ISO e na IEC, a JSA atua no desenvolvimento de normas técnicas internacionais e direta e indiretamente apoia atividades destes órgãos internacionais de normalização. A JSA envia representantes que atuam em comitês superiores destas organizações e provê assistência financeira. O secretariado da JSA atua por meio do provimento de secretarias para comitês técnicos da ISO e para comitês de normalização (SCs). A tabela a seguir apresenta os comitês técnicos em que a JSA está presente.

Tabela 73 - Comitês técnicos em que a JSA atua

Comitê	Descrição
Comitê Técnico 37 da ISO	Terminologia (princípios e coordenação)
Comitê Técnico 46 da ISO	Informação e documentação
Comitê Técnico 69 da ISO	Aplicações de métodos estatísticos
Comitê Técnico 176 da ISO	Gestão de qualidade e garantia de qualidade
Comitê Técnico 207 da ISO	Gestão ambiental
Comitê Técnico 1 da IEC	Terminologia
Comitê Técnico 3 da IEC	Documentação e símbolos gráficos
Comitê Técnico 56 da IEC	Confiabilidade para desenvolver normas técnicas internacionais

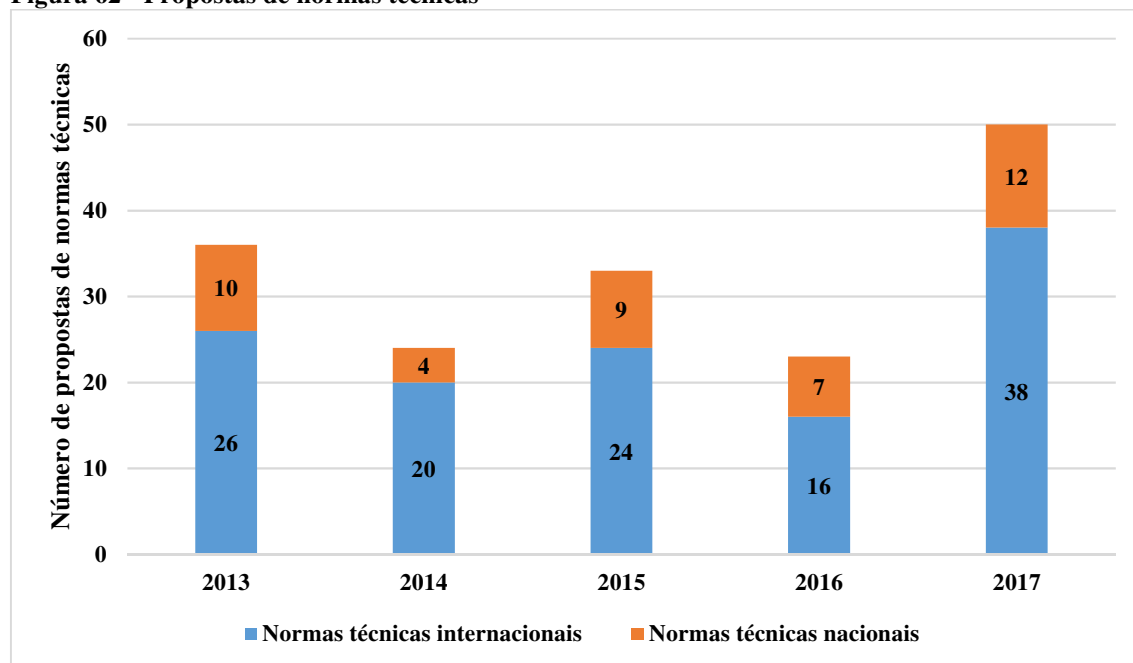
Fonte: JISC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Na cooperação e na assistência a países emergentes, a JSA realiza pesquisas para a redação de planos de desenvolvimento, realiza seminários e aceita estagiários. Estes esforços estão relacionados com a normalização industrial e com a gestão de qualidade e são autorizados, por exemplo, pelo Ministério da Economia, Comércio e Indústria (*Ministry of Economy, Trade and Industry – METI*) e pela Agência de Cooperação Internacional do Japão (*Japan International Cooperation Agency – JICA*).

Além das instituições centrais de normalização, o Instituto Nacional de Ciência Industrial Avançada e Tecnologia (*National Institute of Advanced Industrial Science and*

Technology – AIST) atua na criação e na implementação de tecnologias aplicáveis na indústria e na sociedade japonesas e na conexão entre iniciativas tecnológicas inovadoras e a comercialização. O Instituto atua também na criação de uma rede global ao, por exemplo, assinar memorandos de entendimento para cooperação detalhada em pesquisa com os principais institutos de pesquisa espalhados no mundo. Na área de metrologia, o instituto, a partir de avanços em pesquisa e desenvolvimento, cria normas técnicas que possibilitam a aplicação de técnicas de medição avançadas. O Instituto está presente principalmente em comitês de organizações de desenvolvimento de normas técnicas internacionais como a ISO e a IEC. Foram propostas em 2017 ao todo 50 normas técnicas nacionais e internacionais. O gráfico a seguir ilustra a evolução do número de propostas entre 2013 e 2017.

Figura 62 - Propostas de normas técnicas



Fonte: AIST

Por fim, em normalização, o METI continuamente introduz normas técnicas novas e revisadas em um comunicado de imprensa mensal. Em março de 2019, o METI criou 49 normas técnicas e reviu 120 normas técnicas. Em sua atuação, o METI cria normas técnicas principalmente para purificadores de água domésticos que operam por osmose reversa e para a criação de um método que permita medir a qualidade de recursos minerais que são utilizados na fabricação de moldes para trabalhos de engenharia civil e de construção e para autopeças. A revisão do METI recai principalmente sobre a compatibilidade eletromagnética para o gerenciamento de ruído de fonte de alimentação gerado a partir de equipamentos elétricos e eletrônicos e sobre produtos com requisitos de segurança para células de lítio secundárias e bateria para uso em equipamentos industriais.

Dentre os principais setores da economia japonesa, merecem ser salientadas as normas técnicas aplicáveis aos produtos elétricos. O cumprimento de normas técnicas é exigido nas situações em que comerciantes importam qualquer equipamento elétrico diferente de um equipamento específico que é aprovado pela emissão de um certificado de inspeção. O comerciante que importa o equipamento elétrico em conformidade com uma norma técnica é também obrigado a inspecionar o bem e a preparar e manter o registro de

inspeção. Na venda, é necessário que o comerciante cumpra a norma técnica, a obrigação de inspeção e afixe a etiqueta conforme método previsto em portaria emitida pelo Ministério da Economia, do Comércio e da Indústria. A etiqueta não é necessária para aparelhos elétricos que apresentem a antiga etiqueta prevista na lei de aparelhos elétricos e controle de materiais em vigor desde dezembro de 2007.

Os procedimentos de etiquetagem são também reveladores da busca da qualidade de um produto e das barreiras regulatórias presentes. Um estabelecimento que produza ou importe aparelhos elétricos e materiais está sujeito às obrigações legais de conformidade com uma norma técnica, de submeter-se a uma inspeção e de apresentar o conteúdo da etiqueta nos aparelhos elétricos correspondentes.

5.4.1. Avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade que alcança diversos setores e diversos produtos é aquela relativa aos JIS. O procedimento de avaliação da conformidade é realizado nas seguintes duas fases: avaliação da conformidade dos produtos com os JIS relevantes e a avaliação do sistema de gestão da qualidade do produtor. Na certificação sob o esquema de certificação da marca JIS, são abrangidos produtores ou processadores nacionais e estrangeiros, importadores, varejistas e exportadores. Os produtores que receberem certificados de conformidade de órgãos de certificação acreditados podem inserir a marca JIS em seus produtos. Os órgãos de certificação acreditados constam abaixo.

Tabela 7 – Órgãos de certificação acreditados

Associação Sul-coreana de Normas Técnicas
Instituto Sul-coreano de Testes e Pesquisa
Associação do Centro de Testes AWP
Associação Japonesa de Testes e Inspeção de Pinturas
Centro Japonês de Testes para Materiais de Construção
Corporação do Japão de Pesquisa Geral de Construção
Associação Japonesa de Inspeção de Utensílios a Gás
Laboratórios Japoneses de Tecnologia Ambiental e Segurança Elétrica
Centro Japonês de Tecnologia e Qualidade de Produtos Têxteis
Associação Japonesa de Inspeção de Instrumentos de Gás Liquefeito de Petróleo
Laboratório Japonês de Segurança de Miscelâneas e Bens de Recreação
Instituto Japonês de Pesquisa e Avaliação de Químicos
Associação Japonesa de Inspeção Veicular
Organização Japonesa de Garantia de Qualidade
Associação Japonesa de Obras de Água
Garantia de Qualidade JIC Ltda
Associação Japonesa de Inspeção de Utensílios de Aquecimento
Centro Japonês de Tecnologia de Cabo Elétrico
Centro de Verificação do Sistema de Gestão
Empresa Japonesa Bureau Veritas Ltda
Centro para Vida Melhor
Certificação Intertek Japão Ltda
Associação Japonesa de Engenharia e Teste de Telha
Sociedade Japonesa de Inspeção de Equipamentos para Navios
Organização Japonesa de Garantia da Qualidade
Centro Japonês de Testes para Materiais de Construção

Fonte: JISC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Na área eletrotécnica, o JISC participa ativamente nos quatro sistemas internacionais de avaliação da conformidade administrados pelo IEC/CAB: IECEE, IECEX, IECQ e

IECRE. A emissão ou o reconhecimento de certificados por órgãos certificadores no Japão sob estes sistemas promove o comércio de bens e serviços da área. A tabela a seguir ilustra as atividades japonesas de avaliação da conformidade pautadas nas diretrizes da IEC.

Tabela 8 – Avaliação de conformidade no Japão pautada nas diretrizes da IEC

	Certificador	Normas técnicas certificadas	Certificados emitidos	Certificados reconhecidos	Legislação relacionada
IECEE	4	51	17012 (em 2016)	628 (em 2016)	Lei de Segurança de Materiais e Aparelhos Elétricos
IECEX	1	1	2 (em 2017)	116 (em 2017)	Lei de Saúde e Segurança Industrial
IECEQ	1	1	18 (em 2017)		-
IECRE	-	-	-	-	

Fonte: JISC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

A JSA atua em avaliação da conformidade por meio da certificação de sistemas de gestão, de provedores de serviços e de auditores do sistema de gestão. Na primeira, são implementadas auditorias dos sistemas de gestão da qualidade que aplicam a norma técnica ISO 9001; são providas entidades de avaliação e de registros de serviços que aplicam a norma técnica ISO 14001, bem como serviços de avaliação e auditoria que avalizam uma política ambiental de qualquer empresa; são providos serviços de avaliação de sistemas de gestão da segurança da informação e de registro que aplicam a norma técnica ISO/IEC 27001; são providos serviços de registro e entidades de avaliação que aplicam a norma técnica ISO 22000 relativa a sistemas de gestão de segurança alimentar e são providos serviços de registro e entidades de avaliação que aplicam a norma técnica ISO 45001 relativa à saúde ocupacional e ao sistema de gestão de segurança. Na segunda, são praticadas a certificação de provedores de serviço de tradução com base na norma técnica ISO 17100, a certificação de lazer ativo que provê serviços de atividade física e de saúde efetivos para a extensão da expectativa de saúde e a certificação de serviços de limpeza. Na terceira, são providas a certificação de auditores que auditam o sistema de gestão da qualidade das organizações, das habilidades de tradutores com base na norma técnica ISO 17100 e dos especialistas em normalização.

A JSA adotou também medidas no sentido de garantir que o sistema japonês de avaliação da conformidade cumpra as obrigações previstas no acordo TBT. A JSA estabeleceu comitês nacionais no Comitê de Avaliação da Conformidade da ISO (ISO/CASCO) e na Mesa de Avaliação da Conformidade da IEC (IEC/CAB) para deliberar questões técnicas relativas ao esboço de normas técnicas internacionais e ao desenvolvimento de normas técnicas industriais japonesas.

Os procedimentos mandatórios de avaliação de conformidade aplicáveis a laboratórios de tecnologia e de segurança elétrica realizados por terceira parte são os seguintes: procedimento aplicado em materiais e aplicativos elétricos específicos de acordo com a lei de segurança material e aplicativos elétricos, procedimento aplicado em produtos específicos designados de acordo com a lei de segurança de produtos de consumo, a certificação JIS Mark e a Radio Law que consiste em uma certificação de conformidade com regulamentos técnicos aplicada a projetos de construção.

O primeiro alcança empresas internas que produzem ou importam aparelhos elétricos específicos. As atividades deste procedimento incluem a confirmação da conformidade com normas técnicas, a inspeção do processo de produção desde o recebimento até o produto finalizado e a manutenção dos registros e a etiquetagem que revela o nome do importador, o nome do órgão de avaliação da conformidade e outras informações relacionadas exigidas por lei. Nas situações em que não for possível realizar as inspeções dos processos de produção, esta obrigação pode ser cumprida por meio da submissão das fábricas no exterior a inspeções equivalentes à avaliação da conformidade que possibilitem a obtenção do certificado de conformidade, bem como a obtenção e a retenção de uma duplicata do certificado.

O segundo é realizado pelos Laboratórios de Tecnologia do Ambiente e da Segurança Elétrica do Japão (*Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories – JET*) e alcança principalmente circuladores elétricos de água quente para banheiras.

A terceira é também realizada pelos JET que verificam a conformidade com normas técnicas JIS aplicadas a produtos com base na Lei de Normalização Industrial. A certificação recai sobre os seguintes campos: engenharia mecânica, engenharia elétrica e eletrônica, materiais ferrosos e metalurgia, materiais não ferrosos e metalurgia, engenharia química, equipamentos médicos e aparelhos de segurança.

A quarta busca aumentar o bem-estar público ao garantir o uso justo e eficiente de ondas elétricas. Cabe aos órgãos de certificação registrada a realização da certificação de conformidade com regulamentos técnicos e a atestação do desenho de construção de um equipamento de rádio específico com base na Lei de Rádio. Do ponto de vista institucional os JET concedem o certificado de conformidade com regulamentos técnicos a partir de testes e certificações conduzidas para cada equipamento de rádio e o certificado do tipo de construção a partir de testes conduzidos em cada unidade de amostra para cada tipo de equipamento de rádio.

O sistema japonês de acreditação de laboratórios está inserido no Sistema Japonês do Serviço de Calibração (*Japan Calibration Service System – JCSS*). Sob este sistema, laboratórios de calibração são verificados e acreditados como laboratórios de calibração acreditados que cumprem os requisitos da Lei de Medição, de regulamentos técnicos pertinentes e da norma técnica ISO/IEC 17025. Desde 2001, os laboratórios de calibração acreditados passaram a poder prover serviços de calibração para outros laboratórios de calibração acreditados no nível inferior de hierarquia de rastreabilidade.

O *International Accreditation Japan* (IAJapan) inserido no NITE desempenha a função de órgão acreditador do JCSS e realiza o processo de acreditação em conformidade com a norma técnica ISO/IEC 17011 e com critérios internacionais relevantes. Os equipamentos de normalização presentes em laboratórios acreditados são chamados de normas técnicas secundárias de medição e são calibrados por normas técnicas primárias de medição. A acreditação é realizada com base nas habilidades específicas e nos equipamentos necessários e em um sistema de qualidade essencial para a manutenção das habilidades e dos equipamentos.

Os certificados de calibração com o símbolo de acreditação JCSS emitido pelos laboratórios de calibração acreditados desempenham importante função no mercado. Eles garantem a rastreabilidade de normas técnicas nacionais de medição, bem como a

competência técnica e operacional de um laboratório e são aceitos em todo o mundo pelo ILAC e pelo APLAC MRA. A figura a seguir demonstra o símbolo de acreditação JCSS.

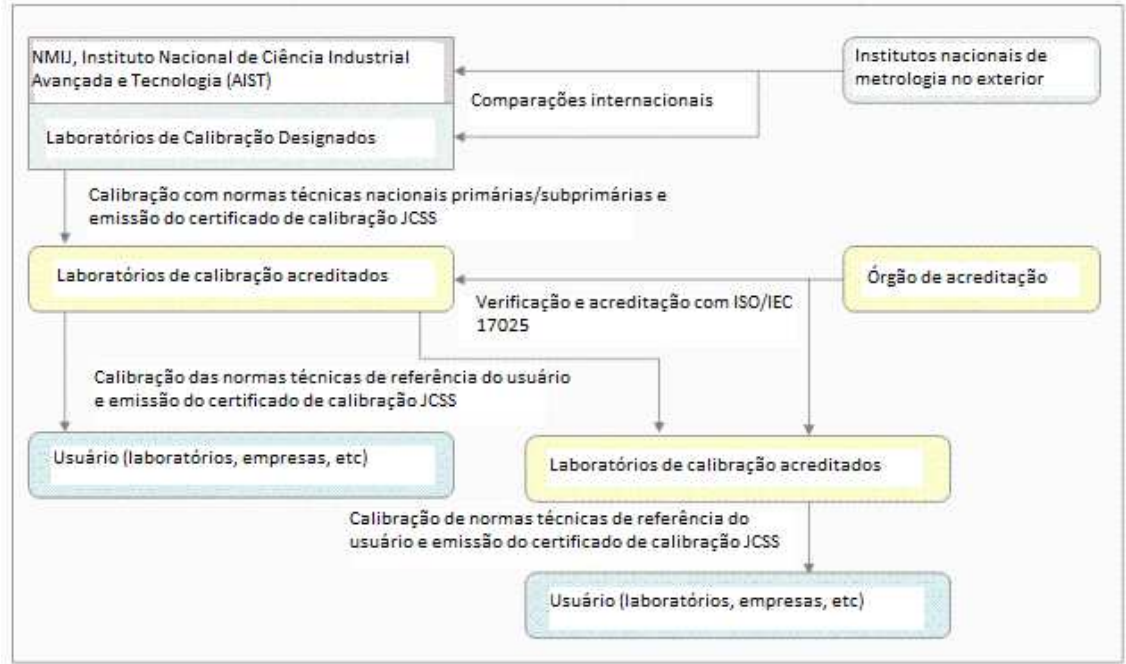
Figura 63 - Símbolo de acreditação JCSS



Fonte: NITE

O organograma a seguir ilustra a relação entre o esquema nacional de provisão de normas técnicas e o esquema de acreditação de laboratórios de calibração sob o JCSS.

Figura 64 - Normalização e acreditação de laboratórios de calibração sob o JSCC



Fonte: NITE

5.5. Coerência regulatória

As principais instituições de coerência regulatória estão inseridas no Centro para a Gestão de Qualidade da Metrologia.

O Centro atua como o ponto de contato para serviços de teste e calibração realizados em institutos de pesquisa no NMIIJ, aceita requerimentos, emite certificados para os serviços listados abaixo e conduz a gestão de qualidade em atividades de calibração e testes. Os serviços de calibração e testes reúnem os seguintes:

- serviços de calibração com base na Lei de Medição do Japão;
- serviços de calibração para testes de proficiência relacionados com programas de acreditação;
- verificação de instrumentos de medição específicos, inspeção de normas técnicas de verificação e testes de homologação com base na Lei de Medição do Japão;
- distribuição de equipamentos de medição desenvolvidos para normas técnicas de medição e
- serviços de testes/calibração para necessidades especiais.

O Centro de materiais de referência contribui para a disseminação de normas técnicas de medição por meio da distribuição de materiais de referência certificados. O Centro atua no desenvolvimento e na operação dos sistemas de gestão necessários para a produção de materiais de referência certificados. Os sistemas de gestão realizam a distribuição acima mencionada e devem ser protegidos em vários aspectos como tecnologia, estrutura institucional, equipamentos e operações e são indispensáveis para o reconhecimento mútuo internacional de normas técnicas de medição. Os sistemas são também certificados por terceiras partes, o que promove a confiança dos serviços de fornecimento de normas técnicas de medição do Centro para a Gestão da Qualidade de Metrologia.

O Centro de Gestão da Metrologia legal desempenha suas funções por meio de várias áreas de atuação. Cabe a ele coordenar todas as atividades de metrologia conduzidas pelo NMIIJ, prover sugestões adequadas com base em conhecimento técnico e necessidades práticas da sociedade e esboçar planos futuros e propostas com o intuito de orientar posicionamentos em organizações internacionais e avanços na tecnologia. Na implementação destas atividades, uma função central do escritório é a reunião de conhecimentos e informações necessários de especialistas do NMIIJ, que serão posteriormente transferidos à sociedade.

No exercício de suas funções, o Centro atua na prática nas seguintes atribuições: consultas técnicas, treinamento técnico e atividades internacionais. Na primeira, o Centro apresenta pareceres técnicos sobre serviços providos pelo NMIIJ como homologação, normas de verificação sujeitas à inspeção e outros testes. Na segunda, seminários técnicos e aulas sobre inspeção e verificação de instrumentos de medição legalmente especificados são organizados. Na terceira, o Centro apoia o estreitamento de vínculos entre organizações internacionais de metrologia como a OIML e o APLMF por meio, por exemplo, da participação em seus eventos. A principal forma de atuação do escritório consiste na reunião de opiniões de partes interessadas locais e na apresentação delas a organizações internacionais.

Por fim, o Centro de Treinamento de Metrologia tem os objetivos principais de melhorar habilidades técnicas de trabalhadores que atuam na administração relacionada à

metrologia e de prover treinamento para medidores certificados gerais e para medidores certificados ambientais. O Centro também oferece cursos avançados de treinamento para especialistas em metrologia que apresentam conteúdos variados e tratam, por exemplo, da incerteza nas atividades. A realização dos treinamentos está em conformidade com a lei de medidas que exige que medidores qualificados desempenhem suas funções e estabelece que a qualificação dos medidores seja certificada.

5.5.1. Reforma regulatória

O tema sobre reforma regulatória está presente nas atividades técnicas. Várias políticas implantadas seguem a orientação da OCDE. As principais medidas de reforma regulatória estão inseridas em práticas de gestão regulatória. Esforços no sentido de aprimorar o ambiente regulatório são a atualização do guia para estudos de impacto regulatório (EIRs) conhecido como diretrizes de implementação para a avaliação política de regulamentos técnicos e o fortalecimento de regras que requerem avaliações *ex post* dentro dos cinco primeiros anos de vigência de uma nova lei por meio da introdução de um teste de limiar e do aprimoramento da metodologia e da fiscalização da avaliação *ex post*. Cabe mencionar que, na condução de um EIR, especial ênfase foi atribuída à verificação do impacto de uma política, o que inclui várias técnicas e processos a serem adotados. Um reflexo das reformas japonesas foi a melhoria na aplicação de um EIR para regulamentos técnicos subordinados.

A implementação da reforma regulatória pode também contribuir para o sucesso dos jogos olímpicos e paraolímpicos planejados para 2020 e para temas regionais. No primeiro evento, a reforma regulatória pode contribuir para uma estrutura criada para receber turistas e para responder às necessidades de pessoas com diferentes estilos de vida e valores. No segundo tópico, as diferentes formas regulatórias utilizadas nos municípios constituem um ônus para operadores econômicos que atuam em áreas além daquelas de um município, o que fez com que fosse criada a Força Tarefa para Reforma Regulatória em Áreas Regionais.

A principal instituição atuante em reforma regulatória é o Conselho para a Promoção de Reforma Regulatória. Este órgão sucedeu o Conselho para Reforma Regulatória e atua como um órgão consultivo do Primeiro Ministro na pesquisa e na deliberação de reformas regulatórias. Novos pilares da atuação do conselho são a reforma do sistema de distribuição de leite e laticínios, a criação de regras que encorajam a combinação flexível de serviços cobertos e não cobertos por seguros de cuidados a longo prazo, a revisão de regras de empregos para apoiar uma variedade de estilos de trabalho e medidas que reduzirão custos de procedimentos administrativos em mais de 20% em 2020. O último relatório para a promoção de reforma regulatória datado de novembro de 2018 indica um mapa para a reforma de questões urgentes e compilou resultados decorrentes da deliberação em temas de reforma regulatória em que o conselho atuou como promoção de educação à distância on-line, competitividade no mercado de móveis e promoção do governo eletrônico que possibilita a redução dos encargos de operadores de negócios.

O terceiro relatório produzido pelo Conselho para a Promoção de Reforma Regulatória enfatizou medidas possíveis em um cenário caracterizado pela influência da inteligência artificial e das tecnologias de informação e comunicação nas atividades de negócios e na vida das pessoas. Os principais desafios a serem enfrentados são os seguintes: expedientes temporários que desaceleram respostas essenciais a mudanças no ambiente, ministérios e

agências reguladoras que não cumprem suas responsabilidades de apresentar a racionalidade e de enfrentar reformas institucionais, as necessidades de regulamentos técnicos e a perda de competitividade tecnológica.

Avanços em deliberações foram também verificados na atuação do Conselho. Em primeiro lugar, os desafios existentes passaram a ser vistos a partir da perspectiva dos usuários e as reformas regulatórias passaram a ser feitas com base no equilíbrio entre interesses dos usuários e interesses da indústria. Em segundo lugar, receber pedidos da linha de frente fez com que fossem aceitas 1160 propostas na linha direta de reforma regulatória em um período inferior a 2 anos. Por fim, foram buscados caminhos que não dependam das estruturas institucionais para a solução de problemas.

5.6. Convergência regulatória

Os esquemas de convergência concebidos pelo Japão estão estabelecidos em uma importante rede de acordos de comércio e de cooperação na área de tecnologia. Podem ter características mais ou menos formais.

O Acordo entre Japão e União Europeia foi concretizado pela conclusão do acordo denominado Acordo de Parceria Econômica Japão-UE (*Japan-EU Economic Partnership Agreement* – JEEPA). Dentre as medidas não-tarifárias previstas, foi adotado o alinhamento total aos padrões internacionais no setor automotivo entre Japão e UE. Existe a previsão de uma cláusula de salvaguarda que permite que a UE reintroduza tarifas nas situações em que o Japão deixe de aplicar regulações da UNECE ou restabeleça medidas tarifárias previamente removidas. Foi também prevista uma cláusula de cooperação que permite a atuação conjunta em fóruns internacionais de criação de normas técnicas. A primeira medida pode ter significativo impacto no mercado japonês, uma vez que barreiras regulatórias sob a forma de tecnologia de ponta e de tecnologia verde desaceleraram a introdução de automóveis norte-americanos no país. A atuação do Japão no sentido de trabalhar junto com a UE no sentido de harmonizar padrões automotivos e eliminar divergências entre eles permitirá ao país aproximar-se do *EU approach*, que pode ter significativas consequências para as cadeias de valor de automóveis. O tratado prevê uma estrutura administrativa do procedimento de solução de controvérsias.

O Acordo de Proteção de Investimentos entre UE e Japão está em fase de renegociação. Desde 2017 a UE iniciou um ambicioso plano de negociação de acordos de livre comércio com diversos países, sendo o Japão um deles. Tais acordos irão incluir normas técnicas de proteção de investimento e uma nova forma de solução de controvérsias entre o investidor e o Estado, o Sistema da Corte de Investimento (*Investment Court System* – ICS), seguindo o novo modelo europeu.

O Japão está participando das negociações para a conclusão de acordos de parceria econômica com a União Europeia, a China, a Coreia do Sul, a Turquia e outros países. O país sediou também negociações para a conclusão do RCEP, o mega-acordo regional de comércio e investimento que pode vir a abranger, além do Japão, países da ASEAN, Austrália, China, Coreia do Sul, Índia e Nova Zelândia.

Acordo de especial relevância é o TPP, agora rebatizado CPTPP – *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*, que reúne os membros do antigo TPP-12, com a exceção dos Estados Unidos. O TPP foi coordenado e assinado pelos EUA

como um novo marco para as relações comerciais mundiais e com o objetivo de reenquadrar a China em um novo marco fora da OMC, mas acabou sem o seu líder, uma vez que o Governo Trump resolveu dele de retirar. Com liderança do Japão e Chile, no entanto, o novo acordo foi renegociado com poucas alterações, assinado e entrou em vigor em janeiro de 2019.

O CPTPP ou TPP-11 representa também um importante marco regulatório para a área de medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias. O Acordo apresentava várias iniciativas de convergência regulatória e de liberalização comercial.

No setor automotivo, o objetivo principal é reduzir e eliminar medidas não tarifárias japonesas que limitam as exportações de veículos para o Japão, impondo custos às montadoras que seguem as normas norte-americanas e que operam em vários mercados. O capítulo do TPP sobre o setor apresentava disposições que revelam a concordância do Japão em aceitar certos padrões de veículos com base norte-americana. A inovação prevista no tratado sobre o procedimento de tratamento preferencial (*preferential handling procedure* – PHP) merece ser destacado, uma vez que possibilita a venda de carros no Japão por meio de procedimentos de certificação simplificados, mais céleres e menos onerosos. O Japão concordou também com a duplicação da amplitude do programa PHP para veículos estrangeiros e com o compromisso da redução da frequência dos requisitos de teste. Efeitos sistêmicos no comércio internacional decorrentes do acordo seriam a diminuição dos preços praticados e o aumento das dificuldades para a exportação de automóveis por países excluídos do acordo.

A convergência regulatória no nível internacional ocorre também por meio da cooperação multinacional consistente na participação em um fórum de cooperação de normas técnicas do nordeste asiático. O fórum tem o objetivo de aprofundar o desenvolvimento de atividades de normalização na Ásia por meio da cooperação tripartite em atividades de normalização entre China, Coreia do Sul e Japão e por meio do trabalho conjunto para fomentar a base para normalização internacional, para desenvolver normas técnicas comuns, para propor novos itens de trabalho à ISO e para promover normas técnicas. Neste fórum, os órgãos de normalização nacionais individuais atuam como pontos de contato de auto coordenação para realizarem e organizarem encontros tripartite, que possibilitem a cooperação e a participação de agências governamentais e de indústrias. Exemplos de participantes japoneses são o METI, a JICA e as indústrias internas. A tabela a seguir descreve os participantes do fórum.

Tabela 74 – Fórum de cooperação do nordeste asiático

PAÍS	ENTIDADE
China	Administração de Normalização da República Popular da China (<i>Standardization Administration of the People's Republic of China</i> – SAC) Associação Chinesa para Normalização (<i>China Association for Standardization</i> – CAS) Indústrias internas
Coreia do Sul	Agência Sul-Coreana para Tecnologia e Normas Técnicas (<i>Korean Agency for Technology and Standards</i> – KATS) Associação de Normas Técnicas Sul-Coreanas (<i>Korea Standards Association</i> – KSA) Indústrias internas
Japão	Ministério da Economia, Comércio e Indústria (<i>Ministry of Economy, Trade and Industry</i> – METI) Associação de Normas Técnicas Japonesas (<i>Japanese Standards Association</i> – JSA) Indústrias internas

Fonte: JSA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

No último encontro do fórum, foi acordada a continuação da cooperação regulatória em vinte e cinco itens. O Japão liderou a revisão do processo de cooperação dos itens listados abaixo.

Tabela 75 – Processo de cooperação técnica liderados pelo Japão

Itens inseridos na pauta cooperativa
Procedimento de estudo para a operação mais eficiente do fórum
Reforço das trocas de informação, como as presentes no comitê nacional dos ISO/IEC TC/SCs de cada país
Resposta conjunta ao novo negócio da ISO e da IEC
Design acessível
Cooperação no Comitê Técnico 171 da ISO (aplicativos de gerenciamento de documentos) de avaliação e preservação do design de fontes de 2 bytes
Método de teste para carvão ativado fibroso
Cooperação em normalização da placa de circuito impresso
Medida do módulo Young do revestimento de barreira térmica
Métodos de teste para condutividade térmica da placa de circuito impresso para diretrizes de LEDs de alto brilho
Normalização da manufatura inteligente
Capacitação em produtos antimicrobianos e materiais e seus métodos de teste de avaliação
Método de teste para coeficiente de expansão linear do revestimento de barreira térmica
Desenvolvimento de normas técnicas internacionais para serviço de entrega de encomendas refrigeradas

Fonte: JSA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Os relatórios produzidos pelos grupos de trabalho atuantes no último encontro do fórum trataram de caminhos de convergência regulatória em bens e serviços específicos. São eles os itens de transporte retornáveis, a microscopia de sonda de varredura elétrica, a normalização da produção inteligente e o serviço de entrega de encomendas refrigeradas.

No nível internacional, o Japão publica também informações sobre o plano de preparação de normas técnicas dos esboços de normas técnicas JSA com o intuito de possibilitar a harmonização com o plano de trabalho baseado no acordo TBT da OMC e de apresentar informações sobre oportunidades para participação na criação de normas técnicas. A tabela a seguir apresenta as características dos esboços de normas técnicas JSA.

Tabela 76 - Características dos esboços de normas técnicas JSA

Norma técnica	Descrição
JSA-S 1002	Guia para o desenvolvimento de normas técnicas de serviços para o provimento de um serviço de excelência
JSA-S 1001	Gestão de recursos humanos – satisfação do empregado – diretrizes para códigos de conduta para organizações
JSA-S 1202	Economia compartilhada – operação de uma plataforma online – especificação
CPSA 0035	Norma técnica para isqueiro
CPSA 0056	Norma técnica para capacete para ciclistas
CPSA 0073	Norma técnica para bengala
CPSA 0081	Norma técnica para gol de futebol portátil
CPSA 0091	Norma técnica para carrinho de supermercado
CPSA 0104	Norma técnica para cadeira de banho para idosos
CPSA 0123	Norma técnica para painéis para aquecedor
CPSA 0143	Norma técnica para barraca de evento
CPSA 0144	Norma técnica para capacetes de lazer de neve
CPSA 0145	Norma técnica para martelo de emergência em veículos

Fonte: JSA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Além dos acordos preferenciais de comércio e da participação no fórum de cooperação de normas técnicas do nordeste asiático, o Japão busca formalizar iniciativas de convergência regulatória por meio da cooperação técnica em normas técnicas de metrologia, da colaboração asiática em materiais de referência e da cooperação em metrologia e em normalização.

A função de cooperação técnica internacional está inserida no escopo do acordo de reconhecimento mútuo do Comitê Internacional de Pesos e Medidas (*Comité International des Poids et Mesures* – CIPM) assinado em 1999, da convenção do metro e da convenção que estabelece a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). O primeiro busca promover a maior aceitação de normas técnicas nacionais de medidas e de certificados de medida e calibração emitidos pelos institutos e prover aos governos e às outras partes uma base técnica segura para acordos mais amplos relacionados ao comércio internacional, ao comércio interno e a questões regulatórias. Quando o instrumento de teste pode ser rastreado a partir de normas técnicas nacionais de medição, o certificado de medição e de calibração do produto é também aprovado em outros países. A segunda cria o Escritório Internacional de Pesos e Medidas (*Bureau International des Poids et Mesures* – BIPM) e estabelece uma estrutura organizacional permanente para membros do governo agirem em comum acordo sobre questões relativas a unidades de medida. A terceira cria uma organização internacional que busca criar um centro de documentação e de informação, determinar princípios gerais de metrologia, estudar problemas de metrologia legal e determinar características necessárias e adequadas e normas técnicas às quais instrumentos de medição devem estar em conformidade. As tabelas a seguir ilustram as iniciativas japonesas de cooperação técnica.

Tabela 77 - Cooperação técnica em normas técnicas de metrologia

País	Organização
Estados Unidos	Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia (<i>National Institute of Standards and Technology</i> – NIST)
China	Instituto Nacional de Metrologia (<i>National Institute of Metrology</i> – NIM)
Coreia do Sul	Instituto de Pesquisa Sul-Coreano de Normas Técnicas e Ciência (<i>Korea Research Institute of Standards and Science</i> – KRISS)
Brasil	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (<i>National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality</i> – Inmetro)
Tailândia	Instituto Nacional de Metrologia da Tailândia (<i>National Institute of Metrology of Thailand</i> – NIMT), Departamento de Serviço Científico (<i>Department of Science Service</i> – DSS) e Instituto Tailandês de Ciência e Tecnologia (<i>Thailand Institute of Science and Technology</i> – TISTR)
México	Centro Nacional para a Metrologia dos Estados Unidos Mexicanos (<i>National Center for Metrology of the United Mexican States</i> – CENAM)
França	Escritório Internacional de Pesos e Medidas (<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> – BIPM)
Austrália	Instituto Nacional de Medidas da Austrália (<i>National Measurement Institute of Australia</i> – NMIA)
	Projeto Internacional Avogadro (<i>International Avogadro Project</i>)
	Instituto Nacional de Pesquisa Metrológica (<i>National Institute of Metrological Research</i> – INRIM)
	Instituto Nacional de Metrologia (<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> – PTB)

Fonte: NMIJ. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Tabela 78 - Colaboração asiática em materiais de referência

País	Organização
Coreia do Sul	Instituto de Pesquisa Sul-Coreano de Normas Técnicas e Ciência (<i>Korea Research Institute of Standards and Science</i> – KRISS)
China	Instituto Nacional de Metrologia (<i>National Institute of Metrology</i> – NIM)

Fonte: NMIJ. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Tabela 79 - Cooperação em metrologia legal

País	Organização
Países Baixos	Instituto Holandês de Metrologia (<i>Netherlands Institute of Metrology</i> - NMi Certin B.V)
Alemanha	Instituto Nacional de Metrologia (<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> – PTB)
Coreia do Sul	Agência Sul-Coreana para Tecnologia e Normas Técnicas (<i>Korean Agency for Technology and Standards</i> – KATS)
Rússia	Instituto Russo de Pesquisa Científica para Serviço Metrológico de Normas Técnicas Estatais da Rússia (<i>Russian Scientific Research Institute for Metrological Service of Gosstandart of Russia</i> – VNIIMS)

Fonte: NMIJ. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

O país está presente em uma iniciativa regional da ISO, a *ISO Regional Engagement Initiative – Asia*. As principais frentes de atuação da iniciativa são a promoção de comunicação, colaboração e parcerias; advocacy e assistência técnica e de treinamento. Na primeira frente, as principais ações são a participação ativa em organizações regionais de normalização como a ASEAN, a APEC e a PASC, o desenvolvimento de uma plataforma de comunicação virtual e diálogos regulares com parceiros regionais e doadores. Nas iniciativas de integração regional mencionadas, a cooperação técnica e econômica (*Economic and Technical Cooperation* – ECOTECH) dentro da APEC merece ser salientada na medida em que possibilita o compartilhamento de informações, sobretudo nos países em desenvolvimento com o intuito de avançar a liberalização econômica e o crescimento sustentável e inclusivo. Na segunda, merece destaque a participação em atividades de advocacy nacionais, regionais e internacionais, a realização de viagem patrocinada de funcionários da ISO na região e a alavancagem de viagens dos funcionários da secretaria central da ISO para a Ásia. Ocorreu em novembro de 2017 a semana asiática de secretarias da ISO, a primeira fora de Genebra, que realizou diversos treinamentos. Na terceira, são realizadas análises de necessidade e propostas de novos treinamentos, workshops de capacitação regionais apoiados pela APDC, treinamentos no país, eventos de capacitação organizados conjuntamente com parceiros regionais e cursos de treinamento da ISO adaptados para a Ásia.

O Japão integra também o Programa de Metrologia Ásia Pacífico e o Fórum de Metrologia Legal Ásia Pacífico. O primeiro consiste em um programa regional de metrologia que busca aprimorar e ampliar serviços nacionais de medidas e atua na garantia de equivalência internacional de normas técnicas de medição. Atualmente, o NMIJ detém 2 presidentes de 12 comitês técnicos como o Comitê Técnico de Fotometria (*Technical Committee of Photometry* – TCPR), Comitê Técnico de Fluxos Fluidos (*Technical Committee of Fluid Flow* – TCFF) e a presidência em exercício do Sistema de Qualidade do Comitê Técnico (*Technical Committee of Quality System* – TCQS). O segundo promove a comunicação e a interação entre organizações de metrologia legal e busca a harmonização da metrologia legal na região da Ásia Pacífico.

Em nível regional, o país integra também um fórum de normalização que reúne Coreia do Sul, Japão e China, o *China-Japan-Korea Meeting on Information and Telecommunication Standards* (CJK). O grupo congrega empresas e órgãos desenvolvedores de normas técnicas (*standards developing organizations* – SDOs) dos três países e tem o intuito de estimular a troca de informações, bem como o de fortalecer a posição dos três países em SDOs internacionais. Uma iniciativa importante do fórum

foi a criação de uma associação na área de P&D que desenvolve programas de software com código fonte aberto.

Por fim, em termos de cooperação internacional, o JISC estimula iniciativas de normalização que contribuem para o desenvolvimento econômico regional. Exemplos de iniciativas são o Congresso de Normas Técnicas da Área do Pacífico, o Fórum de Cooperação em Normalização do Nordeste Asiático, o acordo de cooperação entre o JISC e CEN-CENELEC, o seminário de desenvolvimento de recursos humanos JISC-IEC e o workshop conjunto JISC-ISO sobre normas técnicas relativas à borracha e produtos dela derivados.

O *Japanese Industrial Standards Committee* (JISC) é membro da ISO e integra a IEC. O Japão participa do Conselho de Segurança dentro do Conselho da ISO como membro permanente. O número de secretarias japonesas de comitês técnicos na ISO passou de 36 para 74 entre 2001 e 2015. O número de coordenações japonesas de grupos de trabalho na ISO também aumentou significativamente de 110 em 2001 para 216 em 2015.

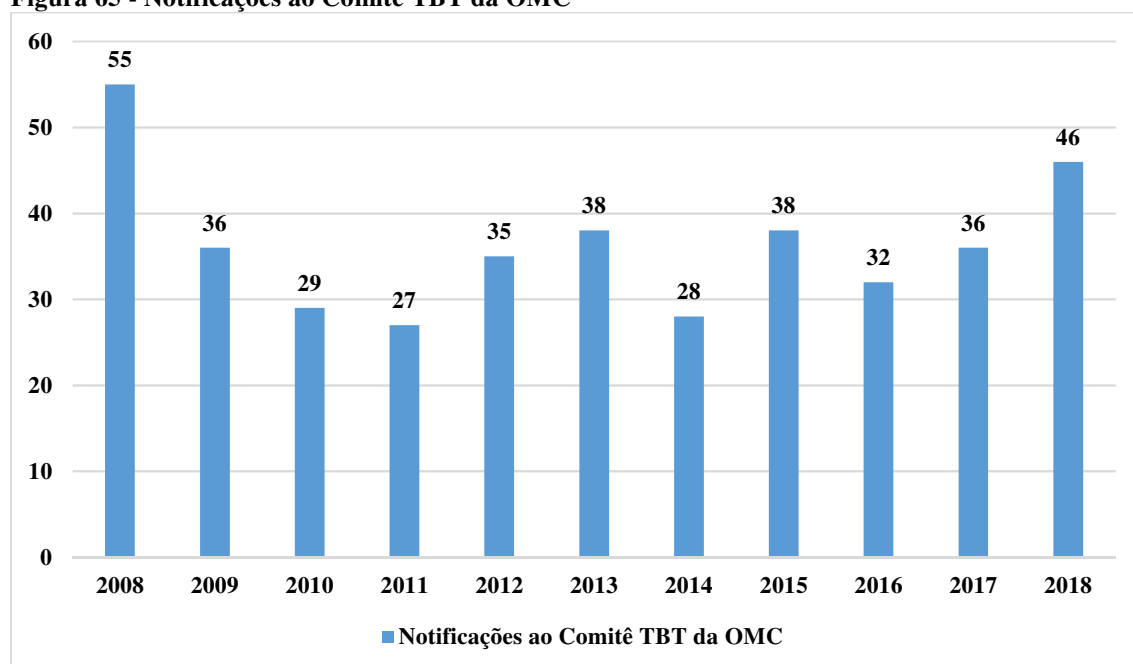
5.6.1. Participação do Japão no Sistema Multilateral de Comércio

O Japão é um membro atuante na OMC – Organização Mundial do Comércio e no Comitê de Barreiras Técnicas – TBT.

Em termos de participação no sistema multilateral de comércio em matéria de barreiras técnicas ao comércio, destacam-se as quatrocentas notificações efetuadas pelo Japão ao longo dos anos ao Comitê da OMC. As notificações tratam de temas variados, como, por exemplo, telecomunicações, automóveis e rotulagem.

O gráfico abaixo mostra a quantidade de notificações do Japão nos últimos anos.

Figura 65 - Notificações ao Comitê TBT da OMC



Fonte: TBT IMS. Elaborado por: CCGI-FGV/EESP.

5.6.2. Convergência regulatória e cooperação bilateral Brasil-Japão

Inmetro e NMII (Japão) celebraram Memorando de Cooperação com objetivo de reforçar o intercâmbio entre as partes, promovendo o intercâmbio de conhecimentos científicos, tecnológicos, e de capacitação técnica, nas áreas de Metrologia Acústica e de Vibrações, Metrologia Química, Nanometrologia, Tecnologia da Informação para Metrologia e outras áreas da metrologia que sejam de interesse comum.

Na cooperação bilateral entre Brasil e Japão, o projeto JICA de desenvolvimento de tecnologia de embalagens para distribuição de mercadorias no Mercosul é uma prioridade na estrutura do Mercosul. O projeto tem o objetivo de, por meio da transferência de tecnologia japonesa para os países do Mercosul, solucionar problemas na concepção de embalagens por meio da utilização de novos materiais que são aplicados na redução de custos dos insumos e na minimização de perdas de produtos industriais embalados que circulam nas rotas mercosulinas. O projeto toma como base estudos, medições e análises que são feitas na distribuição de produtos acondicionados, bem como no manuseio e na armazenagem deles no Mercosul. O projeto teve início formal em 2004 e é coordenado no Brasil pelo Inmetro, em conjunto com o INTAL. O ITAL/CETEA realiza a execução técnica do projeto.

Os projetos de cooperação técnica consistem em outra forma de cooperação bilateral entre Brasil e Japão. Exemplos destes projetos são o envio de peritos japoneses, o convite de pessoas de países em desenvolvimento para treinamento no Japão e a doação de equipamentos necessários. O principal objetivo é cumprir uma determinada meta em um determinado período de tempo para atenuar os problemas que os países em desenvolvimento enfrentam. As necessidades dos países em desenvolvimento são atendidas de maneira eficaz por meio da elaboração de um plano de cooperação em conjunto com o país receptor para cada problema diagnosticado.

Os projetos de cooperação técnico científica são uma forma específica de cooperação bilateral entre os dois países. Estes projetos são concretizados por meio de pesquisas conjuntas que envolvem instituições de pesquisa dos dois países em setores de alta tecnologia que buscam proporcionar soluções globais a questões ambientais e a doenças infecciosas. Os projetos permitem também a realização de inúmeros estudos e contribuem para o desenvolvimento de novas tecnologias em grande escala. A execução dos projetos no Japão é apoiada pela Agência Japonesa de Ciência e Tecnologia (*Japan Science and Technology Agency – JST*) e pela JICA. Os dois projetos em andamento tratam da conservação da Amazônia e do diagnóstico de infecções provocadas por fungos.

5.7. Conclusões

A Política de Regulação para a área de medidas técnicas no Japão apresenta peculiaridades próprias.

A estrutura institucional japonesa é caracterizada pela presença de dois órgãos principais de normalização, a JSA e o JISC, e de um órgão de metrologia, o NMII. As atividades centrais de metrologia consistem na criação e na difusão de normas técnicas de medição e no intercâmbio de conhecimentos científicos, tecnológicos e de capacitação técnica. Nas atividades de normalização, são desenvolvidas normas técnicas que cobrem uma ampla

gama de produtos e tecnologias e é aplicado um plano para a preparação de novas e revisadas JIS.

A coerência regulatória ocorre por meio da gestão da metrologia legal e de medidas de reforma regulatória. A gestão da metrologia legal abrange a gestão serviços de teste e calibração, a emissão de certificados para serviços, a disseminação de normas técnicas de medição por meio da distribuição de materiais de referência certificados e o provimento de treinamento em metrologia.

A reforma regulatória na área, seguindo a orientação da OCDE, por sua vez, toma a forma de revisões de normas e a atualização do guia para EIRs.

A introdução pelo Centro de Cooperação Internacional de novas medidas de planejamento e a fiscalização de sua implementação pode aprofundar a coerência regulatória existente. Exemplos de medidas são a comparação de normas técnicas de medidas com normas técnicas internacionais, revisões por pares de sistemas de qualidade e outros projetos que promovam reconhecimento mútuo internacional de normas técnicas nacionais de medição e de metrologia legal. O relatório da OCDE de 2018 sugere que maiores benefícios podem ser alcançados com o maior envolvimento de partes interessadas no processo *ex ante* de desenvolvimento de uma política e nas revisões *ex post*.

As principais frentes de convergência regulatória identificadas são acordos preferenciais de comércio, a cooperação técnica internacional e a participação em iniciativas regionais. Os principais acordos em vigor são o acordo de parceria econômica entre Japão e UE e o acordo de proteção de investimentos entre Japão e UE. Exemplos de cooperação técnica internacional são a participação em fórum de cooperação de normas técnicas do nordeste asiático, a colaboração asiática em materiais de referência e a cooperação em metrologia e em normalização. As iniciativas regionais mapeadas são a *ISO Regional Engagement Initiative – Asia*, estruturas de cooperação técnica e econômica inseridas na APEC, na ASEAN e na PASC, o Programa de Metrologia Ásia Pacífico e o Fórum de Metrologia Legal Ásia Pacífico e o CJK.

A liderança do Japão no CPTPP, a partir da base do TPP, permite ao Japão assumir papel de destaque no novo marco regulatório desse acordo do Pacífico.

A conclusão das negociações que resultem em um mega acordo em que o país participe, sob a liderança da China, pode proporcionar o aprofundamento do grau de convergência regulatória existente e projeção das normas de interesse do Japão.

5.8.Referências

JAPANESE INDUSTRIAL STANDARDS COMMITTEE. Conformity Assessment under IEC. **JISC**. Disponível em: < <https://www.jisc.go.jp/eng/iso-iec/iecee.html>>. Acesso em: 24 abr. 2019.

_____. Flowchart of JIS development. **JISC**. Disponível em: <<https://www.jisc.go.jp/eng/jis-act/flow-dev.html>>. Acesso em: 24 abr. 2019.

_____. List of the Accredited Certification Bodies. **JISC**. Disponível em: < <https://www.jisc.go.jp/app/mark/general/GnrListOfTheAccreditedCertificationBodiesConditionList?toGnrListOfTheAccreditedCertificationBodiesList>>. **JISC**. Acesso em: 24 abr. 2019.

_____. Japan and Industrial Standards 2017. **JISC**. Disponível em: <https://www.jisc.go.jp/eng/policy/Japan_and_Industrial_Standards_2017.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2019.

JAPANESE STANDARDS ASSOCIATION GROUP. Northeast Asia Standards Cooperation Forum. **JSA**. Disponível em: <https://www.jsa.or.jp/en/en_standard02/>. Acesso em: 24 abr. 2019.

_____. Research and development. **JSA**. Disponível em: <https://www.jsa.or.jp/en/en_about02/>. Acesso em: 24 abr. 2019.

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY. Technical Cooperation on Metrology Standards. **NMIJ**. Disponível em: <<https://www.nmij.jp/~imco/en/MoU/>>. Acesso em: 24 abr. 2019.

NATIONAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY AND EVALUATION. National Measurement Standards Provision System. **NITE**. Disponível em: <<https://www.nite.go.jp/en/iajapan/jcss/outline/index.html>>. Acesso em: 24 abr. 2019.

NORTHEAST ASIA STANDARDS COOPERATION FORUM. The 16th Northeast Asia Standards Cooperation Forum. **NEAS Forum**. Disponível em: <https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_3337.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2019.

THE GOVERNMENT OF JAPAN. Cabinet. **JapanGov**. Disponível em: <<https://www.japan.go.jp/directory/>>. Acesso em: 24 abr. 2019.

_____. Ministries and Agencies. **JapanGov**. Disponível em: <<https://www.japan.go.jp/directory/>>. Acesso em: 24 abr. 2019.

Apêndice I - Restrições à importação japonesas

Tabela 80 - Restrições à importação japonesas

Restrições à importação	
Lei de direito aduaneiro	Narcóticos, armas e animais e plantas listados nos apêndices da CITES, produtos farmacêuticos, equipamentos médicos e bens produzidos por meio do uso de segredos comerciais obtidos de forma ilícita.
Lei de câmbio e comércio exterior	Procedimentos de licença de importação, requisitos de licença de importação aplicados a armas químicas e outros itens relacionados com o programa de armas químicas sírio e propriedade cultural removida de forma ilícita da Síria, a mercúrio específico, a produtos que apresentam mercúrio específico, a turbinas a gás e a equipamentos instalados e necessários para o controle do espaço aéreo.
Aprovação de importação ou proibição de importação	Produtos do mar, alguns remédios e produtos químicos, pós propelentes, bens nucleares, armas, animais e plantas selvagens, substâncias destruidoras da camada de ozônio, resíduos perigosos específicos, materiais de produção de armas químicas, álcool, diamantes brutos, propriedade cultural removida de maneira ilegal do Iraque, todos os bens da Coreia do Norte, armas e outros itens da Líbia e da Eritreia e carvão da Somália.
Quotas de importação	Produtos de peixes e substâncias controladas listadas no Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio.
Prévia confirmação para a reunião de informações sobre certas importações	Vacinas de origem microbiana para uso experimental, propriedade cultural estrangeira especificada, atum, peixe espada, baleias, sementes de papoila e cânhamo, substâncias listadas no protocolo de Montreal, radioisótopos, diamantes e outros produtos químicos.

Fonte: Trade Policy Review. Elaborado por CCGI-FGV/EESP

Apêndice II – *Specific Trade Concerns* (STCs) com participação do Japão

Tabela 81 - STCs suscitadas pelo Japão

IMS ID	Title	Member(s) subject to STC	Member(s) raising STC	First date raised	Last date raised	Number of times subsequently raised
575	European Union - Draft Commission Regulation laying down eco-design requirements for electronic displays pursuant to Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council, amending Commission Regulation (EC) No 1275/2008 and repealing Commission Regulation (EC) 642/2009 (and its accompanying annexes)" (ID 575)	European Union	China; United States of America; Japan	06/03/2019		0
576	China - Cosmetics Supervision and Administration Regulation (Draft) (ID 576)	China	Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	06/03/2019		0
274	India - New Telecommunications related Rules (Department of Telecommunications, No. 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 December 2009); No. 10-15/2009-AS-III/193 (18 March 2010); and Nos. 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) (28 July 2010); Department of Telecommunications, No. 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 July 2010) and accompanying template, "Security and Business Continuity Agreement") (ID 274)	India	Canada; Japan; United States of America; European Union	03/11/2010	14/11/2018	24
294	China — Requirements for information security products, including, inter alia, the Office of State Commercial Cryptography Administration (OSCCA) 1999 Regulation on commercial encryption products and its on-going revision and the Multi-Level Protection Scheme (MLPS) (ID 294)	China	Brazil; Canada; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	24/03/2011	14/11/2018	23
296	China - Provisions for the Administration of Cosmetics Application Acceptance (ID 296)	China	Canada; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union; Switzerland	24/03/2011	14/11/2018	24
305	Korea — Regulation on Registration and Evaluation of Chemical Material (ID 305)	Korea, Republic of	Australia; China; Japan; Switzerland; United States of America; European Union	15/06/2011	14/11/2018	20
328	Indonesia - Technical Guidelines for the Implementation of the Adoption and Supervision of Indonesian National Standards for Obligatory Toy Safety (ID 328)	Indonesia	Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	10/11/2011	14/11/2018	20
367	India - Electronics and Information Technology Goods (Requirements for Compulsory Registration) Order, 2012 (ID 367)	India	Canada; Japan; Korea, Republic of; Norway; Switzerland; United States of America; European Union; Russian Federation	06/03/2013	14/11/2018	17
427	Thailand — Draft Notification of the Alcoholic Beverages Control, Re: Rules, Procedure and condition for Labels of Alcoholic Beverages, issued under B.E. (ID 427)	Thailand	Australia; Canada; Chile; Guatemala; Japan; Mexico; New Zealand; South Africa; United States of America; European Union; Argentina	18/06/2014	14/11/2018	13

456	China - Administrative Measure on Cosmetics Labelling (AMCL) (ID 456)	China	Australia; Canada; Japan; Korea, Republic of; New Zealand; United States of America; European Union; Switzerland	18/03/2015	14/11/2018	11
457	China - Banking IT Equipment Security Regulation (ID 457)	China	Australia; Canada; Japan; United States of America; European Union	18/03/2015	14/11/2018	11
489	China - Insurance Regulatory Commission (CIRC) Information and Communication Technology Regulation (ID 489)	China	Australia; Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	04/11/2015	14/11/2018	9
493	China - Formula Registration Regulation for Infant and Follow-up Formula (ID 493)	China	Japan; Korea, Republic of; New Zealand; United States of America; European Union	09/03/2016	14/11/2018	8
494	India - Draft Food Safety and Standards (Alcoholic Beverages Standards) Regulations, 2015 (ID 494)	India	Australia; Canada; Chile; Guatemala; Japan; Mexico; New Zealand; South Africa; Switzerland; United States of America; European Union	09/03/2016	14/11/2018	8
526	China – Cybersecurity Law (ID 526)	China	United States of America; Japan; European Union; Australia; Canada; Korea, Republic of; New Zealand; Chinese Taipei	29/03/2017	14/11/2018	5
533	China — Cyberspace Administration of China – Draft implementing measures for the Cybersecurity Review of Network Products and Services (ID 533)	China	European Union; United States of America; Japan; Australia; Canada; Korea, Republic of	14/06/2017	14/11/2018	4
534	China — Draft revised Encryption Law of the People's Republic of China by the Office of State Commercial Cryptography Administration (OSCCA) (ID 534)	China	European Union; Japan; United States of America; Canada; Korea, Republic of	14/06/2017	14/11/2018	4
544	Viet Nam - Cybersecurity Measures (ID 544)	Viet Nam	Japan; United States of America; New Zealand; European Union; Canada; Australia	08/11/2017	14/11/2018	3
545	China — Catalogue of Solid Wastes Forbidden to Import into China (ID 545)	China	Japan; United States of America; European Union; Australia; Canada; New Zealand	08/11/2017	14/11/2018	3
547	China — Certification requirements for processed foods (ID 547)	China	European Union; United States of America; Guatemala; Singapore; Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of; Switzerland; Mexico	08/11/2017	14/11/2018	3
549	Viet Nam: Decree on the regulation on conditions for automobiles manufacturing, assembling importing and automotive warranty & maintenance services (ID 549)	Viet Nam	Japan; United States of America; Thailand; European Union; Canada; Russian Federation; Mexico	08/11/2017	14/11/2018	3
551	China — Chinese Environmental protection control standards for imported solid waste as raw materials (ID 551)	China	European Union; United States of America; Australia; Japan; Canada	21/03/2018	14/11/2018	2
556	Thailand - New certification requirements under the Thai Ministry of Finance's Ministerial Notification on Importation of Spirits into the Kingdom of Thailand (B.E 2560) (ID 556)	Thailand	Australia; United States of America; Japan; European Union; New Zealand; Mexico; Canada; Chile	21/03/2018	14/11/2018	2
133	India -- Pneumatic tyres and tubes for automotive vehicles (ID 133)	India	Japan; Korea, Republic of; United States of	15/03/2006	20/06/2018	35

			America; European Union			
518	Korea — Amendment of the Notifications on Warning Messages on Smoking and Drinking (ID 518)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Japan; Mexico; New Zealand; United States of America; European Union; Chile	10/11/2016	21/03/2018	4
527	China - Tentative Administrative Rules on Enterprises Average Fuel Consumption and New Energy Vehicle Credits and Administration Regulation on the Access of New Energy Vehicle Manufactures and Products (ID 527)	China	United States of America; European Union; Japan	29/03/2017	21/03/2018	3
496	United Arab Emirates - Control scheme to restrict the use of hazardous materials in electronic and electrical devices (ID 496)	United Arab Emirates	European Union; Japan; United States of America; Switzerland	09/03/2016	08/11/2017	5
529	Republic of Korea - Household Chemical and Biocidal Products (ID 529)	Korea, Republic of	United States of America; Japan	29/03/2017	08/11/2017	2
536	China — Limits and Measurement Methods for Emissions of Light-duty Vehicles (China 6) (ID 536)	China	Japan	14/06/2017		0
88	European Communities – Regulation on the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH) (ID 88)	European Union	Argentina; Australia; Botswana; Brazil; Canada; Chile; China; Chinese Taipei; Colombia; Costa Rica; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; El Salvador; India; Indonesia; Israel; Japan; Korea, Republic of; Kuwait, the State of; Malaysia; Mexico; Pakistan; Philippines; Qatar; Russian Federation; Saudi Arabia, Kingdom of; Singapore; South Africa; Switzerland; Thailand; Egypt; United States of America; Uruguay	20/03/2003	29/03/2017	37
409	Ecuador – Proposed Motor Vehicle Safety Regulatory Requirements (RTE INEN 034) (ID 409)	Ecuador	Brazil; Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	19/03/2014	29/03/2017	7
515	India - E-waste (Management) Rules, 2016 (ID 515)	India	Japan; Korea, Republic of; United States of America	10/11/2016	29/03/2017	1
472	Indonesia - MOI 69/2014 Article 3: LCR Requirements for LTE Devices - Requirement that Domestic Component Level (TKDN) of LTE TDD & FDD broadband services equipment (ID 472)	Indonesia	Australia; Brazil; Canada; Chinese Taipei; Japan; United States of America; European Union	17/06/2015	10/11/2016	4
298	India – Food Safety and Standards Regulation - Food labelling requirements (ID 298)	India	Australia; Canada; Chile; Japan; New Zealand; Switzerland; United States of America; European Union	24/03/2011	15/06/2016	11
432	Colombia - Draft Ministry of Commerce, Industry and Tourism Decree "Restructuring the National Quality Subsystem and amending Decree No. 2269 of 1993" (ID 432)	Colombia	Japan; Mexico; United States of America; European Union	18/06/2014	09/03/2016	2
425	China - Safety Requirement for Lithium Ion Cells and Batteries used in Portable Electronic Equipment (ID 425)	China	Japan; Korea, Republic of	18/06/2014	17/06/2015	3

468	The Separate Customs Territory of Taiwan, Penghu, Kinmen and Matsu - Additional labelling standard of prefecture of origin for foods from Japan (ID 468)	Chinese Taipei	Japan	17/06/2015		0
436	Indonesia – Regulation of Minister of Trade No. 10/M-DAG/PER/1/2014 concerning Amendment of Regulation of Minister of Trade No. 67/M-DAG/PER/11/2013 concerning Affixed Mandatory Label in Indonesian Language for Goods (ID 436)	Indonesia	Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	18/06/2014	18/03/2015	2
304	Australia – Tobacco Plain Packaging Bill 2011 (ID 304)	Australia	Chile; China; Colombia; Cuba; Dominican Republic; El Salvador; Guatemala; Honduras; Hong Kong, China; Indonesia; Japan; Mexico; Nicaragua; Nigeria; Philippines; Russian Federation; Zimbabwe; Switzerland; Turkey; Ukraine; Zambia; European Union	15/06/2011	05/11/2014	4
391	European Union - Proposal for a Regulation on Fluorinated Greenhouse Gases (ID 391)	European Union	Japan; Korea, Republic of; United States of America	17/06/2013	19/03/2014	2
224	India – Mandatory Certification for Steel Products (ID 224)	India	China; Japan; Korea, Republic of; Mexico; European Union	18/03/2009	30/10/2013	12
262	United States – Hazardous Materials: Transportation of Lithium Batteries (ID 262)	United States of America	China; Israel; Japan; Korea, Republic of; European Union	24/03/2010	06/03/2013	9
358	China – Draft Mobile Smart Terminal Administrative Measure, Ministry of Industry and Information Technology (MIIT), 10 April 2012 (ID 358)	China	Japan; United States of America; European Union	13/06/2012	06/03/2013	1
368	United Arab Emirates - Conformity Assessment Procedure for Automobile Tyres (ID 368)	United Arab Emirates	Japan; European Union	06/03/2013		0
369	Thailand - Certificate Requirement and Administrative Measure Relating to Importation of New Pneumatic Tyres of Rubber into the Kingdom of Thailand B.E. 2555 (2012) (ID 369)	Thailand	Japan; European Union	06/03/2013		0
122	China – Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (ID 122)	China	Japan; Korea, Republic of; Switzerland; United States of America; European Union	02/11/2005	27/11/2012	11
348	Korea – A Draft of Regulation for Measurement of Energy Efficiency of Tyres for Motor Vehicles, and Its Rating and Identification (ID 348)	Korea, Republic of	Japan; European Union	13/06/2012	27/11/2012	1
303	Indonesia - Draft Decree of Minister of Industry on Mandatory Implementation of Indonesia National Standard for electrolysis tin coated thin steel sheets (ID 303)	Indonesia	Japan; Korea, Republic of; European Union	24/03/2011	13/06/2012	4
327	China - GB/T xxxx-xxxx, Information Security Technology -- Office Devices Security and YD/T xxxx-xxxx, High spectrum efficiency and high throughput wireless LAN technical requirements (ID 327)	China	Japan; United States of America; European Union	10/11/2011	13/06/2012	2

35	European Communities – Directive 2002/95/EC on the Restriction of the Use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS) and Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (ID 35)	European Union	Australia; Canada; China; Israel; Japan; Jordan; Korea, Republic of; Malaysia; Mexico; Thailand; Egypt; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	31/03/1999	20/03/2012	27
178	Norway – Proposed regulation concerning specific hazardous substances in consumer products (ID 178)	Norway	Israel; Japan; Jordan; Korea, Republic of; United States of America	09/11/2007	20/03/2012	7
302	Korea - PVC flooring material and Wallpaper and paper linoleum, and toys (ID 302)	Korea, Republic of	Japan; United States of America	24/03/2011	20/03/2012	3
314	Mexico - Energy Labelling Measures (Law for Sustainable Use of Energy, 28 November 2008; Regulation of the Law for Sustainable Use of Energy, 11 September 2009; National Program for Sustainable Use of Energy 2009-2012, 27 November 2009; and Catalogue of equipment and appliances used by manufacturers, importers, distributors and marketers that require mandatory inclusion of energy consumption information, 10 September 2010) (ID 314)	Mexico	Argentina; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	15/06/2011	20/03/2012	2
165	European Communities – Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (ATPs and CLP) (ID 165)	European Union	Argentina; Australia; Botswana; Brazil; Canada; Chile; China; Colombia; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; India; Indonesia; Japan; Korea, Republic of; Malaysia; Mauritius; Philippines; Russian Federation; Saudi Arabia, Kingdom of; South Africa; Zimbabwe; Thailand; Turkey; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	05/07/2007	15/06/2011	12
249	Canada – Bill C-32 amendment to Tobacco Act (ID 249)	Canada	Argentina; Brazil; Burundi; Chile; Colombia; Croatia; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; Guatemala; Honduras; Indonesia; Japan; Jordan; Kenya; Malawi; Mexico; Mozambique; Philippines; Zimbabwe; Switzerland; Turkey; Uganda; North Macedonia; Egypt; Tanzania; United States of America; Zambia; European Union	05/11/2009	24/03/2011	4
301	China - The Provisions on the Environmental Administration of New Chemical Substances (Amendments) (ID 301)	China	Japan; European Union	24/03/2011		0
183	China – Proposed Regulations on Information Security (ID 183)	China	Canada; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	20/03/2008	03/11/2010	8
123	European Communities – Ecodesign requirements for energy-using products (“EuP Directive”) (ID 123)	European Union	China; Japan; Malaysia; United States of America	02/11/2005	24/03/2010	5

227	Indonesia - Mandatory Certification for Steel Products (ID 227)	Indonesia	Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of; European Union	18/03/2009	24/03/2010	2
230	Thailand – Mandatory Certification for Steel Products (ID 230)	Thailand	Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of	18/03/2009	24/03/2010	3
236	China – Green Dam Youth Escort internet filtering software (ID 236)	China	Japan; United States of America; European Union	25/06/2009	05/11/2009	1
240	European Communities – Decision on Restrictions of the Marketing and Use of Organostannic Compounds (ID 240)	European Union	Japan	25/06/2009	05/11/2009	1
36	European Communities – Ban on the Use of Nickel-Cadmium in Batteries (ID 36)	European Union	Australia; Canada; China; Japan; Thailand; Egypt; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	11/06/1999	25/06/2009	10
131	European Communities – Fire Performance of Construction Products (ID 131)	European Union	Brazil; Colombia; Japan; Korea, Republic of; Mexico; Philippines; Thailand; United States of America	15/03/2006	25/06/2009	6
136	Saudi Arabia – International Conformity Certification Programme (ICCP) (ID 136)	Saudi Arabia, Kingdom of	Japan; Korea, Republic of; Mexico; United States of America	15/03/2006	25/06/2009	6
152	China – Compulsory Certification (CCC) System (ID 152)	China	Japan; Switzerland; United States of America; European Union	09/11/2006	25/06/2009	6
229	Malaysia - Conformity Assessment Procedures for Steel Products (ID 229)	Malaysia	Japan	18/03/2009	25/06/2009	1
239	European Communities – Biocide Dimethylfumarate (ID 239)	European Union	Japan	25/06/2009		0
243	Korea – Conformity Assessment Procedures for Lithium-Ion Batteries (ID 243)	Korea, Republic of	Japan; European Union	25/06/2009		0
137	Sweden – Restrictions on the use of Deca-bromo diphenylether (deca-BDE) (ID 137)	European Union; Sweden	Chinese Taipei; Israel; Japan; Jordan; United States of America	15/03/2006	18/03/2009	9
175	China – Draft Standards on Lithium Batteries for Mobile Phones (ID 175)	China	Japan; United States of America; European Union	09/11/2007	18/03/2009	4
195	China – Energy Efficiency and Energy Efficiency Grades for Copy Machines (ID 195)	China	Japan	01/07/2008	18/03/2009	2
211	United States – Requirements to combat illegal logging (ID 211)	United States of America	Argentina; Canada; Japan; Mexico; Switzerland; European Union	05/11/2008	18/03/2009	1
202	The Separate Customs Territory of Taiwan, Penghu, Kinmen and Matsu – Green Mark Products (ID 202)	Chinese Taipei	Japan	05/11/2008		0
203	European Communities – Capacity labelling of batteries and accumulators (ID 203)	European Union	Japan	05/11/2008		0
130	China – Revision of the list of toxic chemicals severely restricted in the People's Republic of China in the regulation for environmental management on the first import of chemicals and the import and export of toxic chemicals (ID 130)	China	Japan; United States of America; European Union	15/03/2006	01/07/2008	6
135	Norway – Restrictions on the use of Deca-bromo diphenylether (deca-BDE) (ID 135)	Norway	Israel; Japan; Jordan; United States of America	15/03/2006	01/07/2008	7
154	China – Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products (ID 154)	China	Japan	21/03/2007		0

103	China – Wireless Local Area Network Products with WAPI functions (ID 103)	China	Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	23/03/2004	09/11/2006	3
134	Korea – Proposed Act for Resource Recycling of Electrical/Electronic Products and Automobiles (ID 134)	Korea, Republic of	Japan; United States of America; European Union	15/03/2006	09/11/2006	2
41	European Communities – Restrictions on the Use of Certain Phthalates in Toys (ID 41)	European Union	Brazil; Canada; China; Hong Kong, China; Japan; Mexico; Egypt; United States of America	25/02/2000	16/06/2005	3
54	India – Labelling of Pre-packaged Consumer Products and Mandatory Quality Standards for 133 products (ID 54)	India	Australia; Canada; Japan; United States of America; European Union	30/03/2001	01/07/2004	7
105	Korea – Average Fuel Economy Standards for Passenger Cars (ID 105)	Korea, Republic of	Japan; United States of America; European Union	23/03/2004	01/07/2004	1
77	European Communities – Amendments to the Cosmetic Directive (ID 77)	European Union	Canada; Japan	21/06/2002	17/10/2002	1
46	European Communities – Reference Standard under the Electromagnetic Capability Directive (ID 46)	European Union	Canada; Japan; Malaysia; Thailand; Egypt; United States of America	21/07/2000	10/11/2000	2
49	Korea – Electric Appliances Safety Control Act (ID 49)	Korea, Republic of	Japan	21/07/2000		0
32	European Communities – Regulation on Aircrafts (ID 32)	European Union	Japan; United States of America	20/11/1998	11/06/1999	2
2	Korea - Marks of Origin System and Related Labelling Requirements (ID 2)	Korea, Republic of	Japan; Switzerland	21/04/1995		0
4	United States - Labelling on Motor Vehicle Content (ID 4)	United States of America	Japan; European Union	21/04/1995		0

Fonte: OMC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV

Apêndice III - STC suscitadas contra o Japão

Tabela 82 - STC suscitadas contra o Japão

IMS ID	Title	Member(s) subject to STC	Member(s) raising STC	First date raised	Last date raised	Number of times subsequently raised
459	Japan -- Wood Use Points Programme (ID 459)	Japan	Russian Federation	18/03/2015		0
189	Japan – Labelling Guidelines on Wagyu Beef (ID 189)	Japan	Australia; United States of America	20/03/2008		0
148	Japan – Revision to Enforcement Regulation for the Law Concerning the Rational Use of Energy and Ministerial Notification of the Ministry of Economy, Trade and Industry (ID 148)	Japan	China	09/11/2006		0
145	Japan – Amendment to Enforcement Order of Industrial Safety and Health Law (ID 145)	Japan	China	07/06/2006		0
139	Japan – Amendment to the Enforcement Order of the Law for the Promotion of Effective Utilization of Resources (ID 139)	Japan	China; European Union	17/03/2006		0
94	Japan – Regulation on drugs, quasi-drugs, cosmetics, medical devices and blood products (ID 94)	Japan	United States of America	02/07/2003		0
95	Japan – Regulation on Formaldehyde in Construction Products (ID 95)	Japan	New Zealand; European Union	02/07/2003		0
71	Japan – Partial Amendment to the Safety Regulations for Road Vehicles Establishing Standards of Vehicle Emission (ID 71)	Japan	European Union	15/03/2002	21/06/2002	1
56	Japan – Promotion of Effective Use of Resources (ID 56)	Japan	Korea, Republic of; Malaysia	30/03/2001	15/03/2002	2
44	Japan – Standards for Labelling on Quality of Processed Foods, Fresh Foods, Husked Rice and Milled Rice and Marine Products (ID 44)	Japan	Australia; New Zealand; Egypt	17/05/2000	30/03/2001	3
37	Japan – Legislation on Fishing Vessels (ID 37)	Japan	United States of America; European Union	11/06/1999	10/11/2000	4
30	Japan – Labelling of GMO-products (ID 30)	Japan	Canada; United States of America	15/09/1998	01/10/1999	2

Fonte: OMC. Elaborado por CCGI-EESP/FGV

MÉXICO

6. México¹⁷⁶

6.1. Introdução

O presente relatório tem o objetivo de analisar os aspectos mais gerais do sistema de regulação técnica, de normalização técnica e de avaliação da conformidade nos Estados Unidos Mexicanos (México). Após breve introdução, na qual serão informados dados do fluxo bilateral de comércio entre México e Brasil, com a identificação dos principais produtos da pauta comercial, será analisada a estrutura do estado mexicano, com foco na identificação de organismos que participam diretamente de processos de regulação normalização e avaliação da conformidade. Em seguida, essas três dimensões serão estuadas separadamente, com especial ênfase na explicação de procedimentos de criação e de aplicação de regras técnicas. As duas seções seguintes tratam, respectivamente, dos esforços de coerência e de convergência do sistema de qualidade mexicano.

No México as três dimensões relevantes para este relatório estão organizadas por um diploma legislativo principal e por atos normativos infralegais complementares. A Lei Federal de Metrologia e Normalização e seus regulamentos de execução disciplinam o Sistema Mexicano de Metrologia, Normalização e Avaliação da Conformidade (SISMENEC). O Acordo da Organização Mundial do Comércio sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT) integra a legislação doméstica mexicana. As Normas Oficiais Mexicanas (NOMs), dotadas de natureza compulsória, são enumeradas nas Decisões da Secretaria da Economia. Conforme a Lei de Comércio Exterior e a Lei Aduaneira, os importadores devem demonstrar (geralmente mediante apresentação de documentos e de certificados) que as mercadorias estão em conformidade com as NOMs antes que as mercadorias possam entrar no país.

A Comissão Nacional de Normalização (CNN) e a Direção-Geral de Normalização (DGN) são os dois principais organismos responsáveis pela aplicação da lei Federal de metrologia e de Normalização). O DGN é o ponto de contato do México para o Acordo TBT. A CNN tem a função de formular a política de mexicana de normalização e de adotar o Programa Nacional de Normalização e documentos complementares, publicado anualmente no periódico oficial do governo central mexicano. Por meio do Comitê Consultivo Nacional de Normalização (CCNN), o DGN, em colaboração com outros órgãos, prepara, analisa, altera, derroga e emite normas e regulamentos técnicos.

O México publica as Normas Oficiais Mexicanas (NOMs) (que, na prática, são regulamentos técnicos) e as Normas Mexicanas (NMXs) (normas técnicas). As Normas de Referência (NRFs) (normas industriais ou setoriais específicas de alguns segmentos), preparadas pela Petróleos Mexicanos (PEMEX) e pela Comissão Federal de Eletricidade (CFE), deixaram de ser produzidas em 2012. As NRFs remanescentes passam, na atualidade, por processo de revisão, com a finalidade de convertê-las em NOMs ou NMXs. Em situações nas quais não é tecnicamente viável a transformação das NRFs em NOMs ou NMXs, as normas de referência são simplesmente revogadas. Desde 2013, o Instituto Federal de Telecomunicações, resultante de reforma constitucional, publica "determinações técnicas" para o setor de telecomunicações e de radiodifusão. Estas

¹⁷⁶ WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policy Review: Mexico. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp452_e.htm. Acesso em: 23 jul. 2019.

"determinações técnicas" são compulsórias no mercado interno, mas, para serem aplicáveis às importações, a Secretaria de Economia deve emitir uma NOM baseada em determinação técnica pertinente.

Os regulamentos técnicos (NOMs) são compiladas nas Decisões; além disso, o DGN mantém um catálogo de NOMs. Em casos de emergência, o órgão competente poderá elaborar diretamente uma NOM, sem a necessidade de completar o *iter* ordinário de aprovação e de elaboração de anteprojeto. As NOMs de emergência permanecem válidas por um período máximo de um semestre e podem ser renovados por mais seis meses (Artigo 48 da Lei Federal de Metrologia e Normalização)¹⁷⁷.

As NOMs passam por revisão quinquenal obrigatória, com a finalidade de mantê-las atualizadas. Após essa revisão, a NOM poderá ser renovada por mais cinco anos, modificada ou cancelada. Esta decisão deve ser notificada à CNN no prazo de 60 dias após o final do período de cinco anos. Se tal notificação não for feita, a NOM deixa de produzir efeitos e a agência que a emitiu deve publicar sua anulação no Diário Oficial (artigo 51 da Lei Federal de Metrologia e Normalização)¹⁷⁸.

Ambos os produtos nacionais e importados devem cumprir as NOMs pertinentes. Para importar um produto sujeito a uma NOM, é necessário obter certificado ou autorização (que garante a conformidade do produto com a NOM). O certificado é emitido por órgão competente ou por organismo de certificação acreditado (artigo 53 da Lei Federal de Metrologia e de Normalização). Esses procedimentos de importação, na atualidade, são realizados por meio do Portal Digital (Artigo 36 da Lei Aduaneira, conforme emenda em 2013).

Quando os produtos ou serviços regulados por determinada NOM não atenderem as especificações correspondentes, a autoridade competente deve proibir, imediatamente, a sua comercialização, bem como apreender os produtos até que estes estejam em conformidade. Em caso de impossibilidade de apreensão, deve-se garantir que os produtos em desconformidade não sejam utilizados.

As Normas Mexicanas (NMXs), que são as normas técnicas *stricto sensu*, são usadas como referência e são de cumprimento voluntário. São preparadas pelos organismos privados nacionais de normalização privada ou pelo DGN. Em 2016, o México tinha dez organismos nacionais de normalização (ONNs) registrados no SE. As normas não podem conter especificações inferiores às estabelecidas nas NOMs (Artigos 51A e 54 da Lei Federal de Metrologia e Normalização). O DGN também mantém um catálogo de NMXs.

Como no caso das NOMs, as NMXs devem ser incluídas no Programa Nacional de Normalização, devem basear-se em normas internacionais (exceto quando estas forem inadequadas) e devem expressar o consenso dos setores que participam do comitê consultivo correspondente. As NMXs devem ser publicadas por um aviso no Jornal Oficial para consulta pública por um período de pelo menos 60 dias antes de serem

¹⁷⁷ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

¹⁷⁸ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

publicadas em sua versão final como NMXs. O procedimento para a revisão, atualização ou cancelamento de NMXs é o mesmo para sua preparação. Como no caso das NOM, as NMXs devem ser revisadas ou atualizadas em intervalos quinquenais (Artigo 51-A do LFMN). Se os resultados da revisão ou da atualização não forem informados à CNN, esta ordenará que a NMX seja anulada. A Secretaria da Economia, *ex officio* ou a pedido de outra agência, pode também emitir uma NMX no caso de áreas não abarcadas pelos organismos nacionais de normalização ou quando as normas por ela emitidas destoarem dos interesses dos setores interessados (artigo 51.º- A da Lei Federal de Metrologia e Normalização).

Os procedimentos de avaliação de conformidade são elaborados pelas Secretarias competentes, após consulta às partes interessadas. Esse procedimento é formalmente previsto na Lei Federal de Metrologia e Normalização, bem como em seus regulamentos de implementação e em diretrizes internacionais sobre o funcionamento geral de procedimentos de avaliação da conformidade. Uma vez finalizados, os procedimentos são publicados no Diário Oficial, inicialmente para comentários públicos e, depois, na forma final (artigos 73 da Lei Federal de Metrologia e Normalização e quase uma centena de seus regulamentos executivos)¹⁷⁹.

A avaliação da conformidade baseada nas NOM é realizada pelas autoridades competentes ou entidades privadas acreditadas. Os avaliadores (por exemplo, organismos de certificação, laboratórios de ensaio, laboratórios de calibração e unidades de verificação) avaliam a conformidade por meio de inspeção visual, amostragem, medição, testes de laboratório ou verificação de documentos. Desde 2014, um dos órgãos competentes é o Instituto Federal de Telecomunicações. A Secretaria da Economia mantém uma lista de organismos de acreditação e pessoas acreditadas, por norma, assunto, setor ou ramo, bem como uma lista dos organismos nacionais de normalização e organismos internacionais reconhecidos pelo governo mexicano.

Para a avaliação da conformidade dos NOMs e das provisões técnicas relacionadas a telecomunicações e radiodifusão, os avaliadores de conformidade devem ser credenciados pela Entidade de Acreditação Mexicana (EMA). A EMA acredita laboratórios de teste, laboratórios de calibração, laboratórios clínicos, unidades de verificação (agências de inspeção) e organismos de certificação, provedores de ensaios de proficiência e organismos de validação / verificação de gases de efeito estufa (GHG VVBs). Essas entidades podem ser organismos de certificação, unidades de verificação e laboratórios de ensaio ou calibração (artigos 53 e 68 da Lei Federal de Metrologia e Normalização)¹⁸⁰. Além de serem credenciados pela EMA, tais entidades devem ser aprovadas pela autoridade competente para operar (artigos 68 e 69 da Lei Federal de Metrologia e Normalização)¹⁸¹.

¹⁷⁹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

¹⁸⁰ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

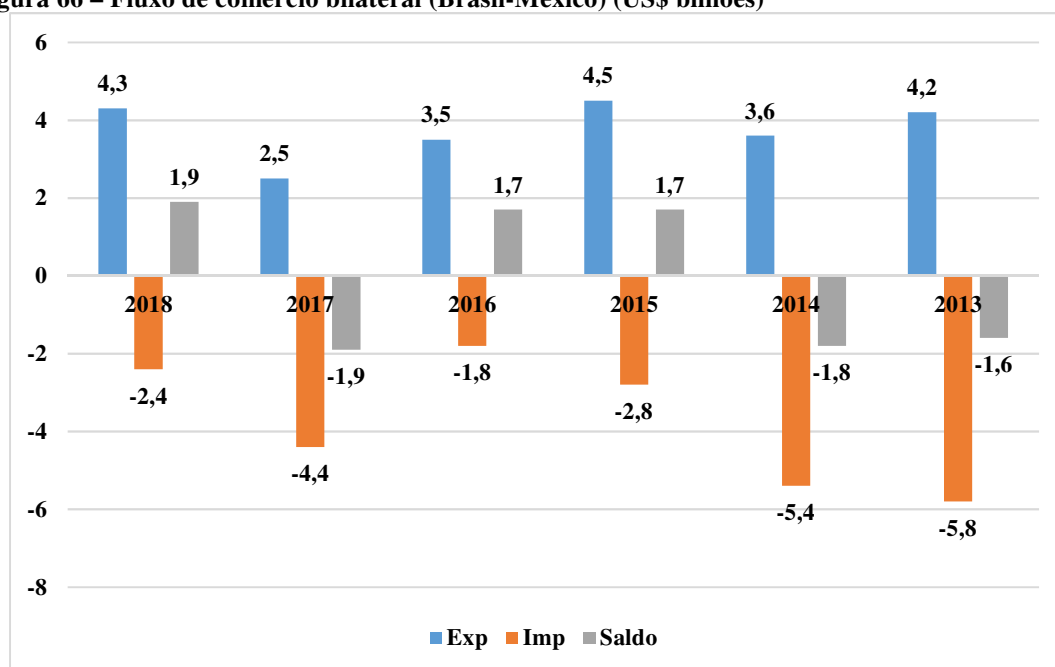
¹⁸¹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

As autoridades competentes podem estabelecer marcas oficiais que indiquem a avaliação da conformidade dos NOM e, quando necessário, dos NMX. Produtos ou serviços sujeitos a NOMs e NMXs podem exibir voluntariamente essas marcas oficiais. No entanto, as autoridades competentes podem igualmente exigir que os produtos específicos exibam obrigatoriamente essas marcas, caso em que a autoridade competente, ou as pessoas acreditadas e por ela aprovadas, será responsável pela avaliação da conformidade.

Nas seções seguintes, serão detalhados os aspectos mais importantes do sistema técnico mexicano. Além disso serão analisados os esforços de coerência e de convergência do sistema de qualidade mexicano, com ênfase nos arranjos internacionais de cooperação regulatória.

O México situa-se entre as grandes economias do mundo e tem importante participação nos fluxos comerciais internacionais. Apesar disso, o fluxo de comércio bilateral entre Brasil e México é aparentemente subaproveitado, provavelmente em razão da pouca complementaridade entre as duas economias, da grande proximidade do mercado mexicano com os EUA e da ausência de acordos comerciais mais abrangentes entre os dois países.

Figura 66 – Fluxo de comércio bilateral (Brasil-México) (US\$ bilhões)



Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

No ano de 2013, o fluxo comercial entre os dois países situou-se ao redor de 10 bilhões e apresentou tendência de queda nos anos seguintes. O intercâmbio comercial entre os dois países é relativamente equilibrado, alternando superávits para o Brasil (2015, 2016 e 2018) e para o México (2013, 2014, 2017). Os principais produtos do comércio bilateral entre os dois países são manufaturados, com destaque para veículos e autopeças (HS 87) e máquinas mecânicas (HS 84). O Brasil também exporta produtos primários, como, por exemplo, minérios (HS 26), oleaginosas (HS 12), carnes (HS 02) e madeira (HS 44). A lista de produtos importados pelo Brasil do México é complementada pelos seguintes tipos de bens manufaturados: aparelhos e equipamentos elétricos (HS 85), equipamentos médicos e outros instrumentos de precisão (HS 90), plásticos e produtos plásticos (HS

39), borracha (HS 40) e produtos químicos (HS 29, 38). As tabelas abaixo detalham os tipos de produtos e os valores no comércio bilateral para o ano de 2018.

Tabela 83 – Principais produtos de exportação

Código SH2	Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
84	Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	\$1.159.971.864
87	Veículos automóveis, tratores, ciclos e outros veículos terrestres, suas partes e acessórios	\$685.694.464
72	Ferro fundido, ferro e aço	\$275.045.583
44	Madeira, carvão vegetal e obras de madeira	\$225.977.644
02	Carnes e miudezas, comestíveis	\$198.655.158
85	Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	\$183.337.648
26	Minérios, escórias e cinzas	\$155.573.104
12	Sementes e frutos oleaginosos; grãos, sementes e frutos diversos; plantas industriais ou medicinais; palhas e forragens	\$151.905.613
29	Produtos químicos orgânicos	\$151.151.302
88	Aeronaves e aparelhos espaciais, e suas partes	\$139.747.245

Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

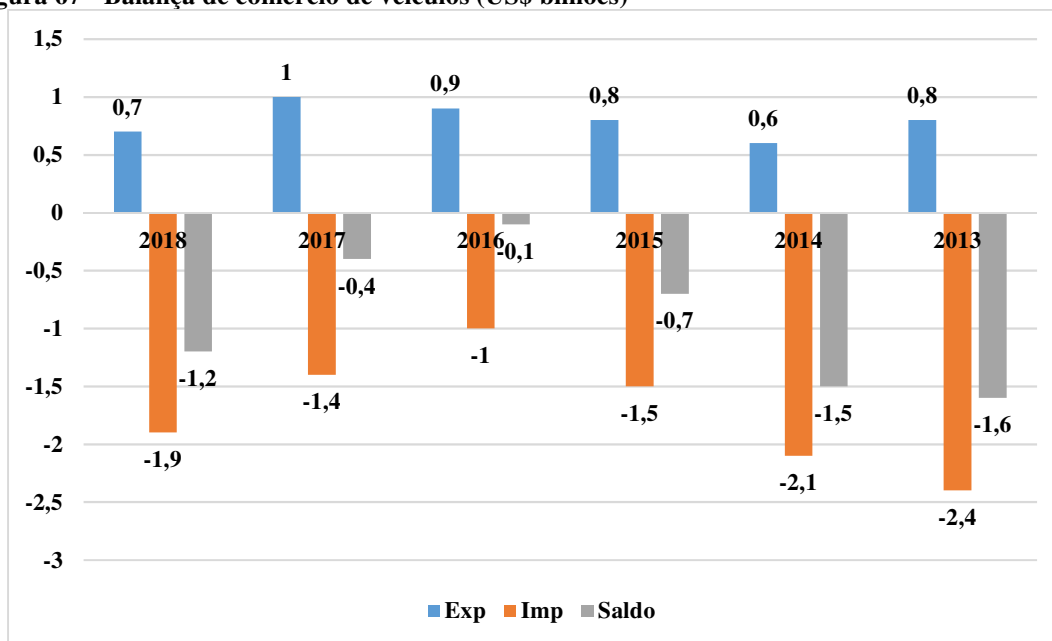
Tabela 84 – Principais produto de importação

Código SH2	Descrição SH2	2018 - Valor FOB (US\$)
87	Veículos automóveis, tratores, ciclos e outros veículos terrestres, suas partes e acessórios	\$1.956.606.681
85	Máquinas, aparelhos e materiais elétricos, e suas partes; aparelhos de gravação ou de reprodução de som, aparelhos de gravação ou de reprodução de imagens e de som em televisão, e suas partes e acessórios	\$656.186.529
84	Reatores nucleares, caldeiras, máquinas, aparelhos e instrumentos mecânicos, e suas partes	\$553.600.106
90	Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios	\$244.128.690
29	Produtos químicos orgânicos	\$218.076.326
32	Extratos tanantes e tintoriais; taninos e seus derivados; pigmentos e outras matérias corantes; tintas e vernizes; mástiques; tintas de escrever	\$129.564.760
39	Plásticos e suas obras	\$126.973.129
40	Borracha e suas obras	\$108.048.108
79	Zinco e suas obras	\$93.102.423
38	Produtos diversos das indústrias químicas	\$76.750.281

Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Um setor igualmente importante para as duas economias é o automobilístico, que é objeto de acordo específico, conforme será detalhado mais adiante. Embora automóveis e autopeças sejam relevantes na pauta comercial dos dois países, como detalhado supra, verifica-se que o Brasil apresenta déficit persistentes no setor. No intervalo entre 2013 e 2018, o Brasil apresentou déficit nessa balança comercial (HS 87) em todos os anos, com destaque especial para os anos de 2013, 2014 e 2018, que apresentaram saldos negativos superior a um bilhão de dólares em favor do México.

Figura 67 - Balança de comércio de veículos (US\$ bilhões)



Fonte: Comexstat. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Nos itens seguintes, serão analisados a estrutura e do Estado mexicano e seu sistema de regulação técnica, normalização e avaliação da conformidade. Aspectos concernentes aos mecanismos de manutenção e aprimoramento da coerência regulatória e de busca de convergência regulatória serão estudados nos dois itens finais do relatório.

6.2. Estrutura do Estado Mexicano

Os Estados Unidos Mexicanos são uma federação constituída de governo representativo, democrático e republicano¹⁸², baseado em um sistema presidencialista de acordo com a Constituição de 1917¹⁸³. A Constituição estabelece três níveis de governo: a união federal, os governos estaduais e os governos municipais, além de prescrever direitos e garantias fundamentais, inclusive na dimensão social. De acordo com o texto constitucional, todos os estados constituintes da federação devem apresentar tripartição de poderes, replicando, no nível subnacional, a estrutura da central do governo.

O Poder Executivo federal é encabeçado pela Presidência da República e é constituído por diversas secretarias: *Secretaria de Gobernacion, Secretaria de Relaciones Exteriores, Secretaria de Defensa Nacional, Secretaria de Marina, Secretaria de Hacienda y Credito Publico, Secretaria de Bienestar, Secretaria Medio Ambiente y Recursos Naturales, Secretaria de Energia, Secretaria de Economia, Secretaria Educacion Publica, Secretaria Agricultura y Desarrollo Rural, Secretaria Comunicaciones y Transportes, Secretaria de la Funcion Publica, Secretaria de Salud, Secretaria del Trabajo y Prevision Social, Secretaria de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, Secretaria de Turismo, Secretaria de Cultura*. Integram ainda o Poder Executivo Federal, a *Procuraduría General*

¹⁸² Conforme Constituição mexicana: *Artículo 40. Es voluntad del pueblo mexicano constituirse en una República representativa, democrática, laica y federal, compuesta por Estados libres y soberanos en todo lo concerniente a su régimen interior, y por la Ciudad de México, unidos en una federación establecida según los principios de esta ley fundamental.*

¹⁸³ Conforme Constituição mexicana: *Artículo 80. Se deposita el ejercicio del Supremo Poder Ejecutivo de la Unión en un solo individuo, que se denominará "Presidente de los Estados Unidos Mexicanos".*

de la República e *Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal*, ambos os organismos dotados de funções jurídicas.

Tabela 85 - Organismos do Poder Executivo (administración directa/dependências)

SIGLA	ÓRGÃO GOVERNAMENTAL
SEGOB	Secretaría de Gobernación
SRE	Secretaría de Relaciones Exteriores
SEDENA	Secretaría de Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
BIENESTAR	Secretaría de Bienestar
SEMARNAT	Secretaría Medio Ambiente y Recursos Naturales
SENER	Secretaría de Energía
SE	Secretaría de Economía
SEP	Secretaría Educación Pública
SADER	Secretaría Agricultura y Desarrollo Rural
SCT	Secretaría Comunicaciones y Transportes
SFP	Secretaría de la Función Pública.
SALUD	Secretaría de Salud
STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social
SEDATU	Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
SECTUR	Secretaría de Turismo
CULTURA	Secretaría de Cultura
PGR	Procuraduría General de la República
CJEF	Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
PRESIDENCIA	Presidencia de la República

Fonte: Governo do México. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Além das secretarias e de outras entidades de nível federal, a estrutura administrativa mexicana tem também quase duas centenas de entidades descentralizadas, dotadas de regime jurídico diverso e de objetivos atinentes à administração pública.

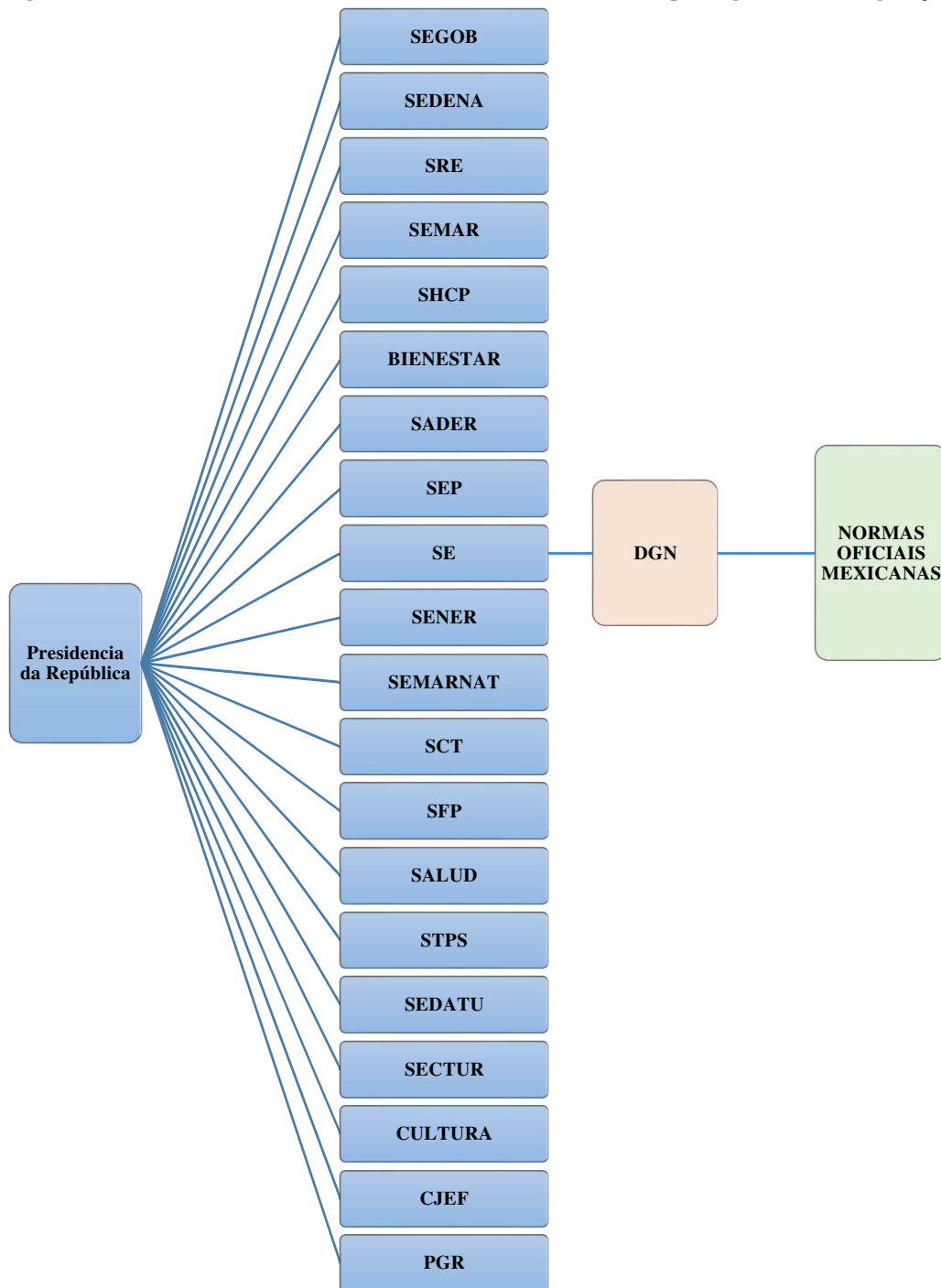
A Comissão Nacional de Normalização (CNN) e a Direção-Geral de Normalização (DGN) são os dois principais organismos responsáveis pela aplicação da lei Federal de metrologia e de Normalização¹⁸⁴. O DGN é o ponto de contato do México para o Acordo TBT¹⁸⁵. A CNN tem a função de formular a política de mexicana de normalização e de adotar o Programa Nacional de Normalização e documentos complementares, publicado anualmente no periódico oficial do governo central mexicano. Por meio do Comitê Consultivo Nacional de Normalização (CCNN), a DGN, em colaboração com outros órgãos, prepara, analisa, altera, derroga e emite normas e regulamentos técnicos.

A DGN estabelece, por meio das Normas Oficiais Mexicanas (NOM), de aplicação obrigatória, os padrões mínimos de qualidade dos produtos e serviços. Apesar do nome, as NOM são regulamentos técnicos e, portanto, são de observância obrigatória, distinguindo-se das Normas Mexicanas (NMX), que são de aplicação voluntária, ainda que sejam utilizadas de base técnica para criação das Normas Oficiais Mexicanas.

¹⁸⁴ WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policy Review: Mexico. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp452_e.htm. Acesso em: 23 jul. 2019.

¹⁸⁵ SECRETARÍA DE ECONOMÍA. Gobierno de México. Disponível em <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-reglas-de-comercio-internacional?state=published>. Access in 15/07/2019.

Figura 68 – Estrutura do Poder Executivo no México (com destaque organismo de regulação técnica)



Fonte: Governo do México

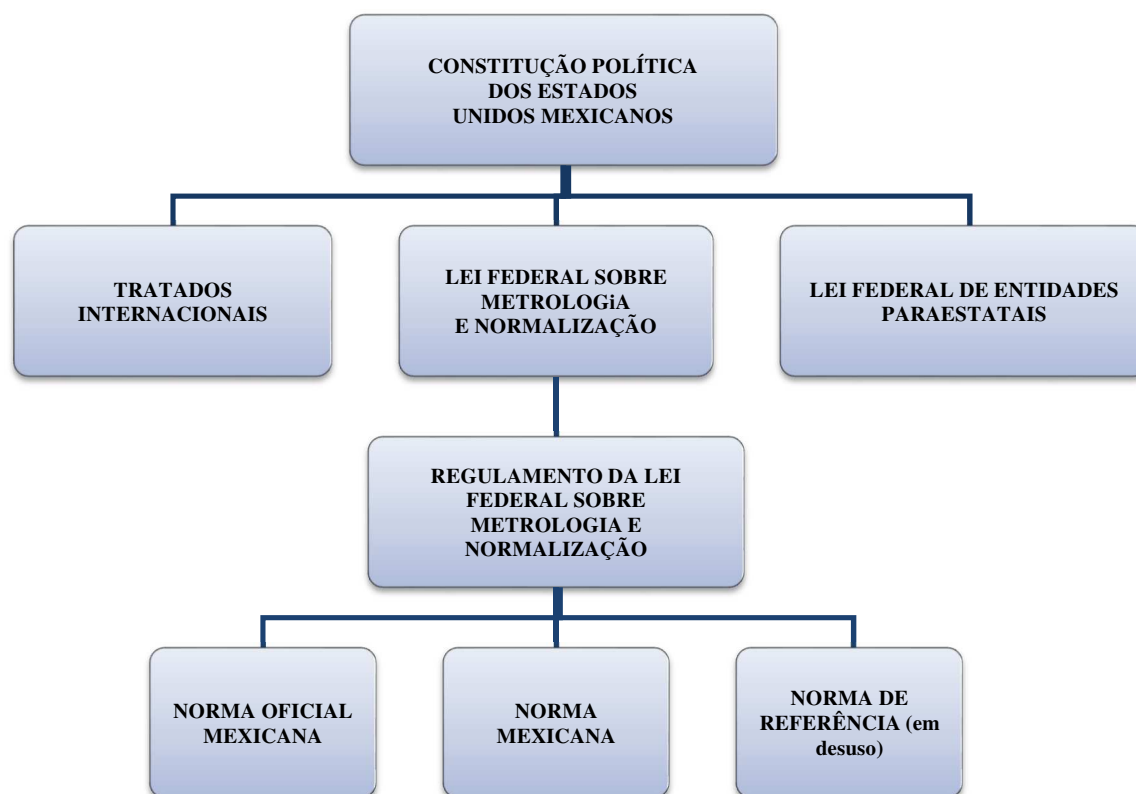
6.3. Sistema de regulação técnica

No México, o sistema de regulação técnica (sentido amplo) é constituído pelos trabalhos dos organismos reguladores, normalizadores (produtores de normas técnicas de observância voluntárias), entidades de metrologia, de acreditação e de avaliação da conformidade.

Em termos de alocação no arcabouço jurídico do México, o sistema regulatório é constituído por um primeiro nível de normas infraconstitucionais gerais (tratados

internacionais, lei federal sobre metrologia e normalização) e lei federal de entidades paraestatais. Em um nível inferior, destaca-se o Regulamento da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização, que apresenta função de organizar, em nível infralegal, as importantes funções técnicas de administração da qualidade. Em nível mais baixo, localizam-se as Normas Oficiais Mexicanas, as Normas Mexicanas e as Normas de Referência, que consistem em documentos de conteúdo exclusivamente técnico e que podem ser usados de suporte nas atividades de normalização e de regulação¹⁸⁶.

Figura 69 – Estrutura do sistema de regulação técnica do México

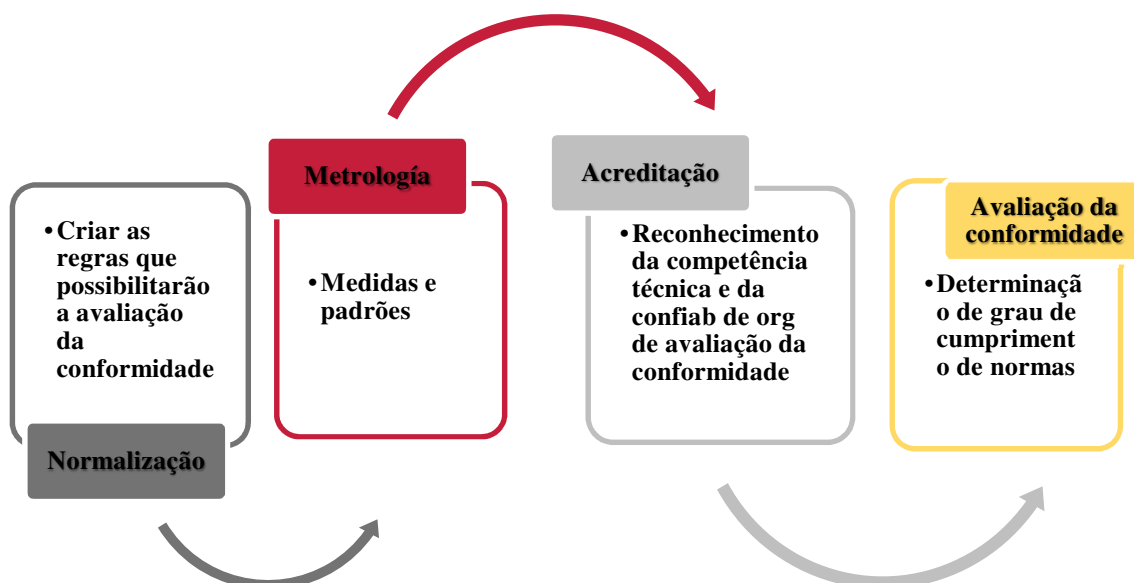


Fonte: Secretaria da Economia. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

No México, o sistema de regulação técnica é constituído por vários organismos que interagem, de forma coordenada, com a finalidade de garantir a qualidade de bens e serviços fornecidos aos consumidores. Nos itens seguintes, será analisado o arcabouço de regras que regem o funcionamento desse sistema de qualidade. Integram esse sistema órgãos reguladores, organismos de normalização, de acreditação e de avaliação da conformidade, conforme disposto na figura abaixo.

¹⁸⁶ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

Figura 70 – Dinâmica do sistema de qualidade mexicano



Fonte: Dirección General de Normas. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Além da DGN, destacam-se os seguintes organismos no sistema mexicano: Centro Nacional de Metrologia (CENAM)¹⁸⁷, Instituto Potosino de Investigación Científica e Tecnología (IPICYT)¹⁸⁸ e a Procuradoria Federal do Consumidor (PROFECO). A presença da PROFECO como organismo importante no sistema de infraestrutura da qualidade mexicano indica que um dos escopos principais do sistema é a proteção dos direitos difusos dos consumidores do país.

O Centro Nacional de Metrologia (CENAM) é o laboratório nacional de referência para medições. O CENAM estabelece e mantém padrões nacionais mexicanos, oferecendo serviços metrológicos como calibração de instrumentos, certificação e desenvolvimento de materiais de referência, cursos especializados em metrologia, consultorias e vendas de publicações técnicas. O Centro mantém contato próximo com outros laboratórios nacionais e com organizações internacionais relacionadas à metrologia, a fim de garantir o reconhecimento internacional dos padrões nacionais do México e, consequentemente, promover a aceitação de produtos e serviços em nosso país.

O CENAM, sendo o principal laboratório do México, não realiza atividades regulatórias. A Lei Federal de Metrologia e Normalização e seu Regulamento estabelecem a competência do Ministério da Economia e outras agências, como a Comissão Nacional de Normalização e a Procuradoria Federal do Consumidor, para aplicar as disposições estabelecidas por lei¹⁸⁹.

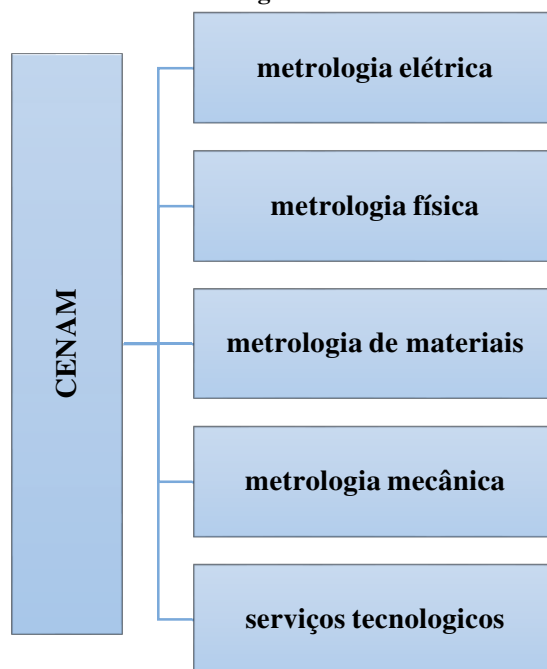
¹⁸⁷ CENAM. Información sobre Metrología. Disponível em: http://www.cenam.mx/inf_metrologia/. Acesso em: 31 jul. 2019.

¹⁸⁸ INSTITUTO POTOSINO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA. Acerca. Disponível em: <https://www.ipicyt.edu.mx/>. Acesso em: 1 ago. 2019.

¹⁸⁹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

Conforme explicado no seu sítio eletrônico oficial, o CENAM desenvolve atividades nas seguintes áreas: metrologia elétrica; metrologia física; metrologia de materiais; metrologia mecânica; serviços tecnológicos¹⁹⁰.

Figura 71 – CENAM e as dimensões da metrologia



Fonte: CENAM. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O Instituto Potosino de Investigación Científica e Tecnología (IPICYT) é um Centro de Pesquisa Pública do sistema Conselho Nacional de Ciência e Tecnología (CONACyT) que cultiva ciências naturais e exatas, com grupos acadêmicos multidisciplinares altamente especializados e infraestrutura de alto nível. O Instituto gera e dissemina conhecimento, capacita recursos humanos e desenvolve projetos e serviços tecnológicos para os setores acadêmico, empresarial, social e governamental. O exercício de suas funções é importante no trabalho técnico dos organismos do sistema de qualidade mexicano¹⁹¹.

A Procuradoria Federal do Consumidor (PROFECO) é um órgão público descentralizado e setorizado do Ministério da Economia do Governo Federal Mexicano. Foi criado para promover e proteger os direitos do consumidor, promover o consumo inteligente e garantir justiça e segurança jurídica nas relações entre fornecedores e consumidores. No sistema regulatório mexicano, destaca-se o trabalho da PROFECO na supervisão pós-mercado de mercadorias.

No âmbito da Procuradoria, destaca-se o as funções desempenhadas pela Subsecretaria de Verificação, que é responsável por cuidar do cumprimento da lei nas relações entre fornecedores e consumidores. A Subsecretaria de Verificação, mediante seus agentes, realiza visitas e verificação operacional e acompanhamento de estabelecimentos comerciais, além de avaliar a qualidade dos diferentes produtos. A subsecretaria é

¹⁹⁰ CENAM. Información sobre Metrología. Disponível em: http://www.cenam.mx/inf_metrologia/. Acesso em: 31 jul. 2019.

¹⁹¹ INSTITUTO POTOSINO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA. Acerca. Disponível em: <https://www.ipicyt.edu.mx/>. Acesso em: 1 ago. 2019.

competente para encontrar irregularidades, sendo autorizada a usar seu poder de polícia. Seus agentes podem impor sanções como multas, fechamentos de estabelecimentos e até mesmo a destruição de produtos, bem como emitir alertas ao consumidor sobre produtos ou negócios que possam ser um risco.

De acordo com o quadro legal aplicável, a Subsecretaria é competente para verificar os seguintes aspectos: comercial, documentários, Volumétrico, Eletrônica, Qualidade e segurança.

Figura 72 – Competência da subsecretaria de verificação da PROFECO

Comercial	Documentários	Volumétrico	Eletrônica	Qualidade e segurança
• verificação do preço do combustível	• aprovação do modelo ou instrumento de medição do protótipo	• confirmação das quantidades físicas de expedição correspondem ao que foi solicitado	• supervisão da constituição eletrônica do instrumento de medição não foi alterada	• verifique se a vida ou a saúde dos consumidores não está em risco

Fonte: PROFECO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em matéria de acreditação destaca-se a atividade da *Entidad Mexicana de Acreditacion* (EMA)¹⁹². A EMA é, no México, a primeira entidade de gestão privada que objetiva a acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, laboratórios de ensaio, laboratórios de calibração, laboratórios de análises clínicas, unidades de verificação (organismos de inspeção) e agências certificação¹⁹³. A criação da EMA está expressamente relacionada aos desafios apresentados pela pelo comércio internacional; à necessidade de fornecimento à indústria e ao comércio instrumentos para competir de maneira adequada e inserir os produtos no mercado internacional.

Em matéria de avaliação da conformidade, o México possui uma rede sofisticada de organismos, que são aptos desempenhar procedimentos de avaliação da conformidade, especialmente certificações, verificações e inspeções. Assim como ocorre na maior parte dos países, essa rede é composta, majoritariamente, por entidades privadas, juridicamente constituídas na forma de empresas ou de sociedades civis¹⁹⁴.

Nos itens seguintes, serão tratados, em análise mais detalhada, a regulação técnica em sentido estrito (produção das normas oficiais mexicanas), a normalização técnica e avaliação da conformidade (inclusive o papel da acreditação).

¹⁹² WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policy Review: Mexico. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp452_e.htm. Acesso em: 23 jul. 2019. Cf. ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (EMA. Quiénes somos?. Disponível em: https://www.ema.org.mx/portal_v3/. Acesso em: 23 jul. 2019.

¹⁹³ ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (EMA. Quiénes somos?. Disponível em: https://www.ema.org.mx/portal_v3/. Acesso em: 23 jul. 2019.

¹⁹⁴ ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (EMA. Quiénes somos?. Disponível em: https://www.ema.org.mx/portal_v3/. Acesso em: 23 jul. 2019.

6.3.1. Regulação técnica

Preliminarmente, com a finalidade de desfazer confusões terminológicas, é necessária a distinção conceitual entre norma mexicana e norma oficial mexicana (NOM). A norma mexicana é aquela elaborada por um organismo nacional de normalização¹⁹⁵. Essa norma é equivalente ao que se denomina de norma técnica no Brasil (*standard*) e, portanto, ela tem natureza voluntária e, normalmente, origem privada. A norma oficial mexicana, por sua vez, é, na verdade, um regulamento técnico, a despeito de sua denominação. O qualificativo “oficial”, para designar essas normas confere, no sistema mexicano, natureza governamental a esses documentos técnicos prescritivos. Diferentemente do que ocorre com as normas mexicanas, a observância das NOMs é compulsória, independentemente da forma jurídica que elas assumam ao serem emitidas pelo Estado mexicano.

Em termos organizacionais, a lei federal sobre metrologia e normalização (*Ley Federal Sobre Metrologia Y Normalizacion*)¹⁹⁶ é o diploma legal mais importante acerca das atividades de regulação normalização metrologia e avaliação da conformidade. Essa lei estabelece um sistema metrológico nacional e regula de maneira geral o processo de normalização, inclusive das normas oficiais mexicanas¹⁹⁷.

Em matéria metrologia, destaca-se a concepção de um sistema metrológico nacional, que abarca o funcionamento de instrumentos de medição, regras que estipulam situações de medição compulsória no comércio, na indústria ou nos serviços. Regulamente-se, igualmente, o Sistema Nacional de Calibração (art. 24, 25, 26, 27)¹⁹⁸ e o Centro Nacional de Metrologia (art. 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37)¹⁹⁹. Em linhas gerais, pode-se afirmar que os instrumentos de medição estão sujeitos a verificações iniciais, periódicas ou extraordinárias obrigatórias e podem ser verificados ou calibrados quando neles sejam detectadas deficiências metrológicas.

As normas oficiais mexicanas estão previstas na Seção II do Capítulo II da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização (art. 40 a 51)²⁰⁰. Os dispositivos dessa seção prescrevem, dessa forma, como devem ser os regulamentos técnicos no México, apresentado suas finalidades (art. 40), seu conteúdo obrigatório (art. 41), as entidades

¹⁹⁵ Os Comitês Técnicos de Normalização Nacional do Instituto Mexicano de Normalização e Certificação (IMNC/CTNN) são bastante atuantes na medida em que uma norma é frequentemente o resultado do trabalho técnico e dos acordos obtidos entre as partes interessadas de tais comitês.

¹⁹⁶ Para consultar o texto integral da Lei, consultar: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>

¹⁹⁷ WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policy Review: Mexico. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tp_r_e/tp452_e.htm. Acesso em: 23 jul. 2019.

¹⁹⁸ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

¹⁹⁹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

²⁰⁰ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

reguladoras (art. 43 e 44), os mecanismos de produção e de modificação dos regulamentos (art. 45 a 51)²⁰¹.

Os objetivos gerais da norma oficial mexicana são os seguintes: proteção da saúde e segurança das pessoas: proteção do ambiente geral e laboral e preservação dos recursos naturais, informações para o consumidor ou usuário, proteção de canais de comunicação gerais, fornecimento de suporte para designações de origem. O art. 40 da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização enumera, com maiores detalhes, essas finalidades dos regulamentos técnicos no México²⁰².

- Fornecer as características e/ou especificações que os produtos e processos devem atender quando constituírem risco para a segurança das pessoas ou apresentarem potencial de dano à saúde humana, animal, vegetal, ao ambiente geral e de trabalho, ou à preservação dos recursos naturais;
- Prescrever as características e/ou especificações dos produtos utilizados como matérias-primas ou partes ou materiais para a fabricação ou montagem de produtos finais sujeitos;
- Determinar as características e/ou especificações que os serviços devem atender quando puderem constituir risco à segurança das pessoas ou à saúde humana e animal ou ao ambiente geral e laboral;
- Fornecer as características e/ou especificações relacionadas aos instrumentos de medição, aos padrões de medição e seus métodos de medição, verificação, calibração e rastreabilidade;
- Determinar especificações e/ou procedimentos de embalagem para produtos que podem constituir risco para a segurança das pessoas ou prejudiciais à saúde das pessoas ou ao meio ambiente;
- Determinar as condições de saúde, de segurança e de higiene que devem ser observadas nos centros de trabalho e outros centros de reunião públicos;
- Prescrever nomenclatura, expressões, abreviaturas, símbolos, diagramas ou desenhos que devem ser usados em linguagem técnica industrial, comercial, de serviço ou de comunicação;
- Prever a descrição de emblemas, símbolos e senhas para fins desta Lei;
- Determinar as características e/ou especificações, critérios e procedimentos que permitem proteger e promover a melhoria do meio ambiente e dos ecossistemas, bem como a preservação do meio ambiente recursos naturais;
- Determinar as características e / ou especificações, critérios e procedimentos que permitem proteger e promover a saúde de pessoas, animais ou plantas;
- A determinação de informações comerciais, de saúde, ecológicas, de qualidade, segurança e proteção higiene e requisitos que devem ser cumpridos pelos rótulos, embalagens, embalagens e publicidade produtos e serviços para fornecer informações ao consumidor ou usuário;
- Prever as características e / ou especificações que devem ser atendidas por equipamentos, materiais, dispositivos e instalações industriais, comerciais, de serviço e domésticas para fins sanitários, aquicultura, agricultura, pecuária, ecológica, comunicações, segurança ou qualidade, e particularmente quando eles são perigosos.

²⁰¹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

²⁰² MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

Da produção das normas oficiais mexicanas participam diversos órgãos da estrutura administrativa mexicana. O objetivo dessa abertura para participação de múltiplos *stakeholders* é aproveitar o conhecimento técnico dos servidores e funcionários na produção de prescrições técnicas compulsórias. Alguns dos órgãos que participam do processo de elaboração das normas oficiais mexicanas são os seguintes²⁰³: *Secretaría de Gobernación* (SEGOB); *Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales* (SEMARNAT); *Secretaría de Energía* (SENER); *Secretaría de Economía* (SE); *Secretaría Comunicaciones y Transportes* (SCT); *Secretaría de Salud* (SALUD); *Secretaría del Trabajo y Previsión Social* (STPS); *Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano* (SEDATU); *Secretaría de Turismo* (SECTUR); *Comisión Reguladora de Energía* (CRE) e *Agencia de Seguridad Energía y Ambiente* (ASEA). Essas entidades, na Lei Federal sobre Metrologia e Normalização. A tabela abaixo resume as atividades dos principais órgãos (dependências) desenvolvedores de normas oficiais mexicanas.

Tabela 86 – Produção de normas oficiais mexicanas

	TIPO DE NORMA			
	DEFINITIVA	EMERGENCIA	PROJETO	TOTAL
<i>Secretaría de Economía</i>	124	2	48	174
<i>Secretaría de Turismo</i>	8	0	1	9
SAGARPA	121	0	37	158
SEMARNAT	123	2	29	154
<i>Secretaría de Trabajo y Previsión Social</i>	43	0	11	54
<i>Secretaría de Energía</i>	88	0	26	114
<i>Secretaría de Desarrollo Social</i>	0	0	0	0
<i>Secretaría de Salud</i>	146	0	36	182
<i>Secretaría de Comunicaciones y Transportes</i>	110	1	110	221
<i>Secretaría de Gobernación</i>	3	0	2	5
<i>Secretaría de Seguridad Pública</i>	1	0	0	1
<i>Comisión Reguladora de Energía</i>	3	1	1	5
ASEA	4	2	3	9
Total	774	8	304	

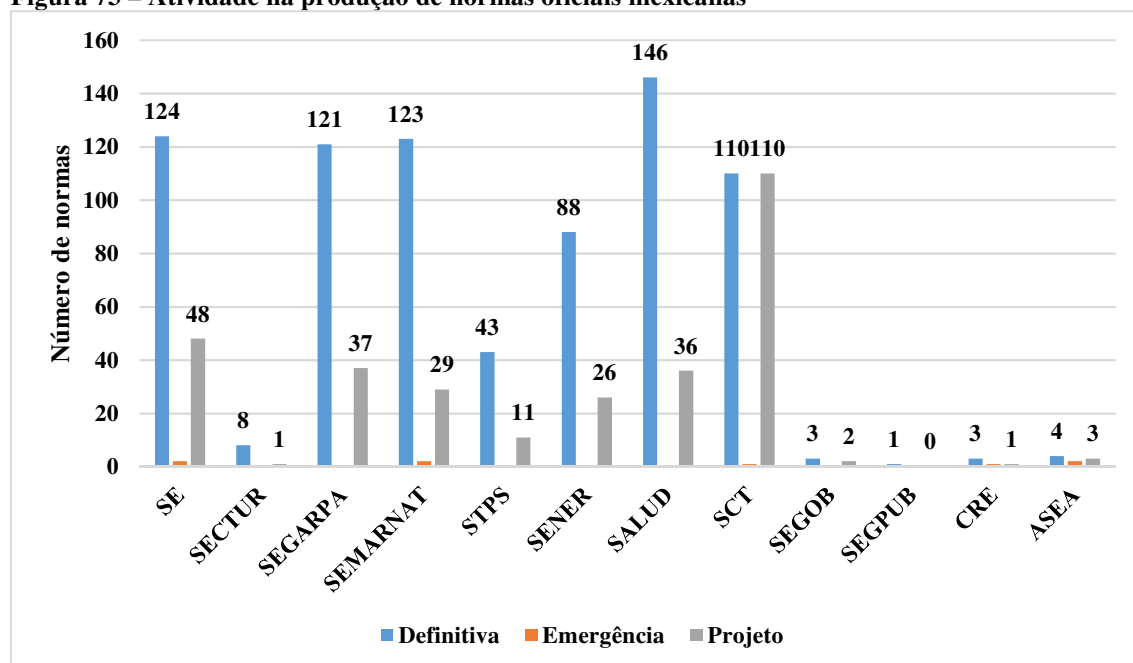
Fonte: Dirección General de Normas. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Na atualidade, o México apresenta um estoque de quase oitocentas normas oficiais. As Secretarias da Saúde (SALUD), da Economia (SE), da Agricultura e Desenvolvimento Rural (SAGARPA) e do Meio Ambiente e Recursos Naturais (SEMARNAT) são as entidades (dependências) com maior número de normas efetivas e na forma de projetos.

²⁰³ SECRETARÍA DE ECONOMÍA. Gobierno de México. Disponível em <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-reglas-de-comercio-internacional?state=published>. Access in 15/07/2019.

O gráfico abaixo mostra, de maneira comparada, as atividades dos organismos mexicanos.

Figura 73 – Atividade na produção de normas oficiais mexicanas



Fonte: Dirección General de Normas. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O conteúdo do regulamento, por sua vez embora variável conforme o objeto regulado, deve conter alguns elementos básicos, com a finalidade de inserção no sistema regulatório mexicano, de controle do estoque regulatório e de utilização adequada pelos destinatários dos regulamentos. Esses elementos básicos estão previstos no art. 41 da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização²⁰⁴. A figura abaixo sintetiza os elementos necessário da norma oficial mexicana.

²⁰⁴ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

Figura 74 - Requisitos essenciais da norma oficial mexicana

Requisitos essenciales da norma oficial mexicana	I. A denominación da norma e seu código ou código, bem como as finalidades da mesma de acordo com o artigo 40;
	II. A identificação do produto, serviço, método, processo, instalação ou, quando apropriado, o objeto da norma em conformidade com o disposto no artigo anterior;
	III. As especificações e características que correspondem ao produto, serviço, método, processo, instalação ou estabelecimentos que são estabelecidos na norma em razão de seu propósito;
	IV. Os métodos de ensaio aplicáveis em relação à norma e, se for caso disso, aos métodos de amostragem;
	V. Os dados e outras informações que os produtos devem conter ou, na sua falta, suas embalagens ou embalagem, bem como o tamanho e as características das várias indicações;
	VI. O grau de concordância com os padrões e diretrizes internacionais e com os padrões mexicanos tomado como base para sua elaboração;
	VII. A bibliografia que corresponde ao padrão;
	VIII. A menção das dependências ou agências que irão monitorar a conformidade com os padrões quando houver simultaneidade de competências; e
	IX. O outro menciona que são considerados convenientes para a compressão adequada e escopo da norma

Fonte: *Dirección General de Normas*. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Alguns desses requisitos da norma oficial mexicana são fundamentais para identificação e gestão da norma. Outros desses requisitos são condições necessárias para sua aplicação, como, por exemplo, o inciso VIII, que se refere às entidades que serão competentes para fiscalizar a observância da norma. Interessante destacar o inciso VI do art. 41, que estabelece a obrigatoriedade da menção à existência ou à inexistência de compatibilidade entre o regulamento técnico e normas técnicas nacionais e internacionais, característica que facilita a verificação de convergência.

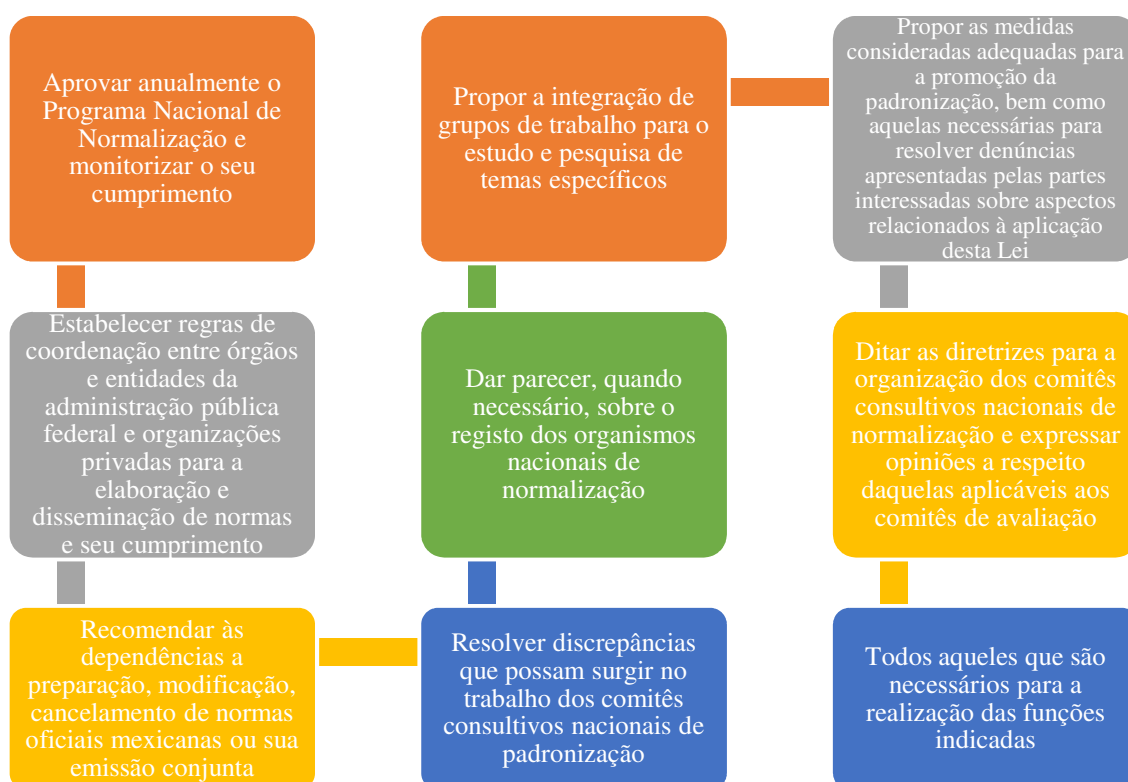
No processo de normalização, a Lei Federal sobre Metrologia e Normalização prevê a Comissão Nacional de Normalização que auxilia na política de normalização e permite a coordenação de atividades que devam ser realizadas por dependências e entidades da administração pública federal (art. 2 e art. 58)²⁰⁵. As principais funções da Comissão, conforme previsão do art. 60 da Lei²⁰⁶, são a aprovação anual do programa nacional de normalização (inciso I) e a fiscalização de seu cumprimento (inciso I), resolver os conflitos que possam decorrer dos trabalhos dos comitês consultivos nacionais de

²⁰⁵ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

²⁰⁶ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

normalização (inciso IV), opinar sobre o registro de organismos nacionais de normalização (inciso V), propor medidas oportunas para o fomento da normalização (inciso VII) e apresentar as diretrizes para a organização de comitês consultivos nacionais de normalização (inciso VIII)²⁰⁷. Abaixo as funções da Comissão Nacional de Normalização estão descritas de maneira mais detalhada.

Figura 75 – Objetivos da Comissão Nacional de Normalização



Fonte: Dirección General de Normas. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Como se verifica dos objetivos legalmente determinados, a Comissão tem função importante na condução do Programa Nacional de Normalização. Na produção das normas oficiais mexicanas a Comissão tem função seminal, pois recomenda a produção de novos regulamentos técnicos, bem como recomenda a modificação, substituição ou cancelamento das normas oficiais mexicanas.

O programa nacional de normalização mexicano é formado por uma lista de temas a serem regrados durante o ano correspondente (art. 61-A)²⁰⁸. No México a ideia de normalização apresenta um sentido amplo, abarcando o que, comumente, de acordo com o Acordo TBT, se denomina regulamento técnico, normas técnicas e normas de suporte,

²⁰⁷ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

²⁰⁸ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

que seriam aquelas referidas, como substância técnica, no âmbito de documentos prescritivos compulsórios. Dessa forma, o programa abarca normas oficiais mexicanas, normas mexicanas e normas de referência elaboradas por comitês de normalização da administração pública federal. Essa previsão de desenvolvimento de normas consta em p calendário de trabalho para cada tema. Este programa é publicado no Diário Oficial da Federação (art. 61-A da Lei Federal de Metrologia e Normalização)²⁰⁹.

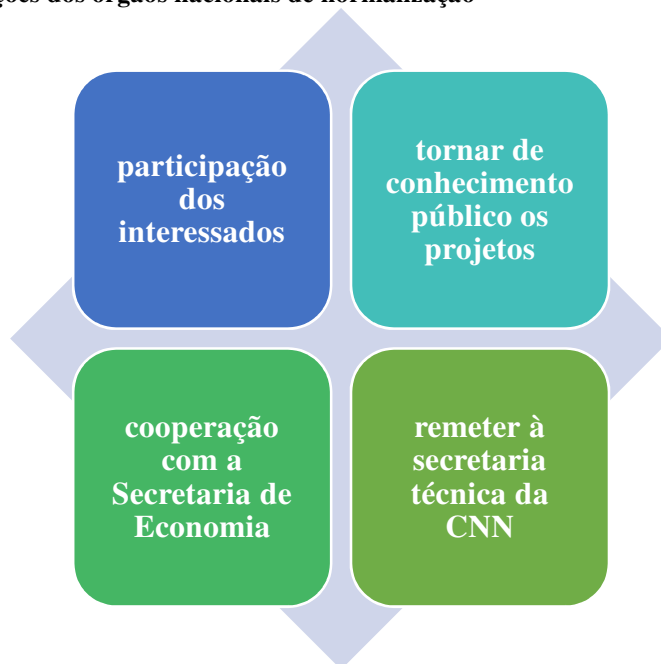
Os requisitos para a atuação como organismos nacionais de normalização constam na lei federal sobre metrologia e normalização. Cada organismo deve ter capacidade para participar em atividades internacionais de normalização e ter adotado o código para a elaboração, a adoção e a aplicação de normas. Os requisitos formais consistem em apresentar a solicitação de registro perante a Secretaria de Economia e apresentar seus estatutos a serem aprovados pela Secretaria nos quais constem o objeto social de normalizar, a realização dos trabalhos de normalização por meio de comitês integrados de maneira equilibrada por pessoal técnico e a cobertura nacional.

As obrigações dos órgãos nacionais de normalização buscam possibilitar a participação social, aumentar a transparência e fomentar a cooperação institucional. Exemplos de obrigações nesse sentido são destacadas abaixo:

- permitir a participação de todos os setores interessados nos comitês para a elaboração de normas mexicanas, bem como das dependências e entidades competentes da administração pública federal;
- tornar de conhecimento público os projetos de normas mexicanas a serem emitidos no Diário Oficial da Federação e atender qualquer solicitação de informação feita pelos interessados;
- celebrar convênios de cooperação com a Secretaria de Economia para que esta possa manter atualizada o conjunto de normas mexicanas e
- remeter à secretaria técnica da Comissão Nacional de Normalização as normas que tenham sido elaboradas para que seja publicada sua declaração de vigência.

²⁰⁹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

Figura 76 – Obrigações dos órgãos nacionais de normalização

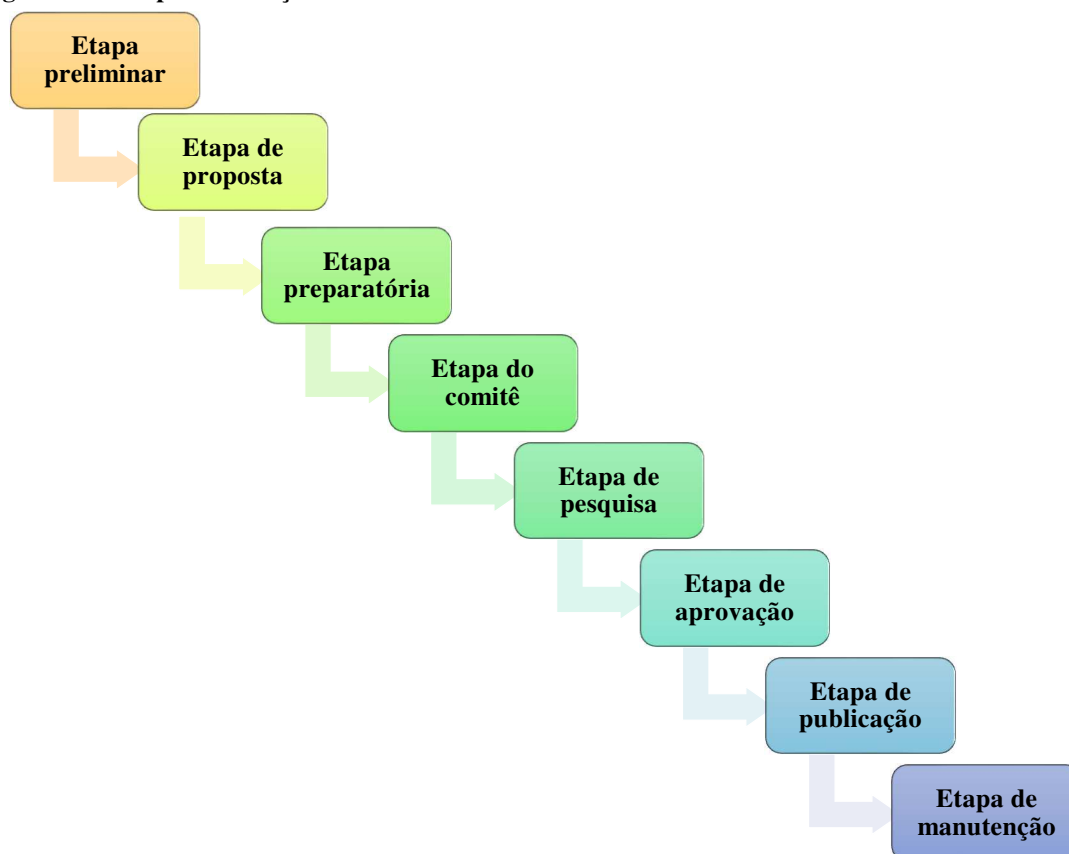


Fonte: *Dirección General de Normas*. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

As competências das dependências e da Secretaria de Economia em normalização estão previstas também na Lei Federal sobre Metrologia e Normalização. Cabe às dependências contribuir à integração do Programa Nacional de Normalização com as propostas de normas oficiais mexicanas, executar o programa nacional de normalização em suas respectivas áreas de competência e constituir e presidir comitês consultivos nacionais de normalização. A Secretaria de Economia é competente para integrar o programa nacional de normalização com normas oficiais mexicanas e com normas mexicanas elaboradas anualmente, atuar como secretário técnico da comissão nacional de normalização e dos comitês nacionais de normalização, salvo os comitês que nomeiem um próprio secretário técnico, manter um registro de organismos nacionais de normalização, participar nos comitês consultivos nacionais de normalização relativos a atividades industriais ou comerciais, coordenar e dirigir os comitês e as atividades internacionais de normalização, atuar como centro de informação em matéria de normalização.

Os requisitos para a atuação, as obrigações acima descritas e as competências institucionais estão inseridas nas etapas do procedimento de criação de normas técnicas. As etapas estão descritas no organograma abaixo.

Figura 77 – Etapas de criação de normas técnicas



Fonte: IMNC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Além da presença dos organismos nacionais de normalização, das dependências e da Secretaria de Economia, as entidades da administração pública federal deverão constituir comitês de normalização para a elaboração de normas de referência. Estas normas têm a função de regular requisitos que não estão abrangidos por normas mexicanas ou internacionais ou se tornaram inaplicáveis ou obsoletos.

6.3.2. Normalização técnica

Embora os trechos acima utilizem a nomenclatura “norma” e suas derivações em diversas oportunidades, as explicações se referem principalmente aos regulamentos técnicos (normas oficiais mexicanas), que se caracterizam por sua obrigatoriedade e por sua origem governamental. Nesta seção, serão analisadas especificamente as normas técnicas, que são distintas das normas oficiais por serem de cumprimento voluntário pelos destinatários e por emanarem, em geral, da iniciativa privada, ainda que, no caso mexicano, ocorra uma gestão pública do estoque de normas.

No art. 51-A²¹⁰ da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização, há previsão da voluntariedade das normas mexicanas, característica que consiste no atributo diferencial

²¹⁰ Art. 51-A. As normas mexicanas são de aplicação voluntária, exceto nos casos em que indivíduos declaram que seus produtos, processos ou serviços estão de acordo com eles e sem prejuízo do fato de que as dependências exigem em um padrão oficial mexicano sua observância para determinado. Seu campo de aplicação pode ser nacional, regional ou local. Ver MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em:

em relação às normas técnicas mexicanas. Importante destacar que a redação do art. 51-A prescreve duas situações em que essas normas mexicanas adquirem obrigatoriedade: em caso de a empresa ou o ofertante do bem ou do serviço declarar estar de acordo com a norma; e se a norma for referida no âmbito de regulamento técnico (norma oficial mexicana).

As normas técnicas mexicanas devem apresentar as seguintes características: I. Eles devem ser incluídos no Programa Nacional de Normalização; II. Adotar como parâmetro as normas internacionais, a menos que estas sejam ineficazes ou inadequadas para alcançar os objetivos desejados; e III. Basear-se no consenso dos setores interessados que participam do comitê e apresentar consulta pública por um período de pelo menos 60 dias corridos antes da sua emissão.

Figura 78 – Características do processo de elaboração das normas mexicanas

Normas mexicanas (normas técnicas <i>stricto sensu</i>)		
Inclusão no Programa Nacional de Normalização	Observar as normas internacionais	Consenso setorial e publicidade dos procedimentos

Fonte: IMNC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Importante destacar o papel do Secretariado do Comissão Nacional de Normalização, que tem funções propositivas e de controle. Conforme o art. 51-B²¹¹, o Secretariado pode emitir, *sponte sua*, normas em diferentes áreas. O Secretariado, em sua função de controle, pode requerer o cancelamento de normas que não representem os interesses do setor normalizado.

Os Comitês específicos de normalização, que estão alocados sob o arcabouço normativo da Comissão Nacional de normalização, são diretamente dirigidos por empresas dos setores a serem normalizados. As empresas escolhidas devem demonstrar sua capacidade técnica para atuar na área de normalização. Essas informações e as empresas que encabeçarem os Comitês são formalmente inseridas no Programa Nacional de Normalização, que é periodicamente atualizado.

Os sistemas de verificação de impacto *ex ante* de esboços de regulamentos técnicos e de consultas públicas atuam em um alto padrão, na medida em que garantem a conformidade dos regulamentos técnicos com objetivos de políticas públicas e promovem a atividade econômica. A função das consultas públicas consiste em garantir que as perspectivas das partes interessadas sejam levadas em consideração e reunir informações para uma efetiva elaboração de políticas.

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

²¹¹ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

Na atualidade, são dez organismos de normalização reconhecidos pelo sistema mexicano de metrologia, normalização e avaliação da conformidade, conforme consta da lista a seguir²¹²:

Tabela 87 – Organismos de normalização mexicanos

Sociedad Mexicana de Normalización (NORMEX)
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)
Asociación de Normalización y Certificación (ANCE)
Instituto Nacional de Normalización Textil (INNTEX)
Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación (ONNCCE)
Normalización y Certificación Electrónica (NYCE)
Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus derivados (COFOCALEC)
Centro de Normalización y Certificación de Productos (CNCP)
Cámara Nacional de la Industria del Hierro y del Acero (CANACERO)
Organismo Nacional de Normalización de Productos Lácteos, A.C. (ONNPROLAC)

Fonte: Secretaria de Economía (Mexico). Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Os organismos de normalização mexicanos produzem as denominações NMX, que são de cumprimento voluntário. Essas entidades, que, na sua grande maioria, são privadas, atuam conforme suas áreas de interesse, elaborando normas técnicas sob demanda dos setores econômicos no país. Como se verifica dos nomes oficiais desses organismos, parte relevante deles atua na área de normalização e de avaliação da conformidade, especialmente em esquemas de avaliação por terceira parte, como é o caso de processos de certificação.

6.3.3. Procedimentos de avaliação da conformidade

6.3.3.1. Acreditação

Antes de analisar especificamente os procedimentos de avaliação da conformidade, é necessário fornecer algumas explicações sobre a acreditação no México. O processo de acreditação é aquele que garante a confiabilidade dos procedimentos de avaliação da conformidade. A acreditação, no México, não é prerrogativa de ente governamental. São organismos privados que desenvolvem esse tipo de atividade. O mais relevante deles é a Entidade Mexicana de Acreditação.

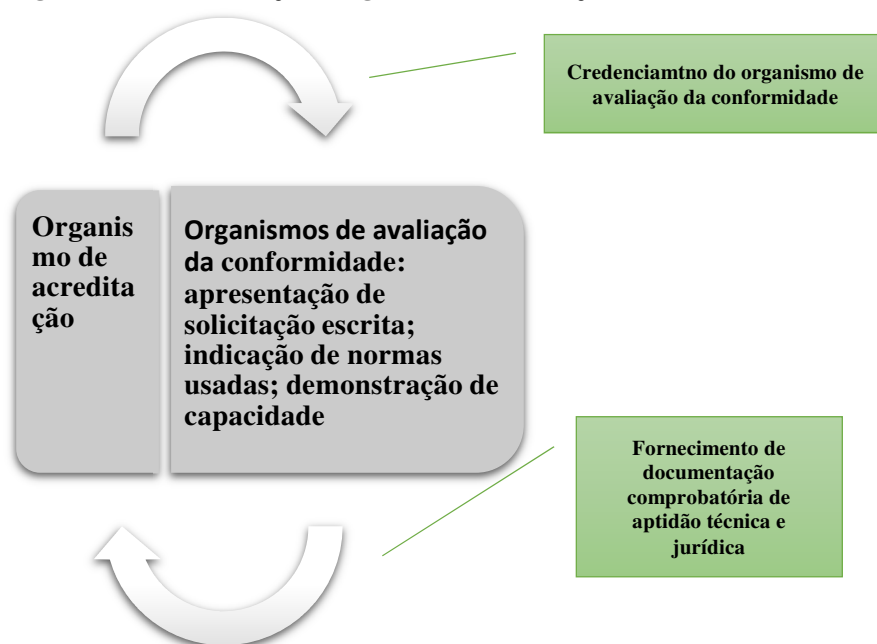
Os aspectos gerais estão estabelecidos no Título Quarto da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização, nos art. 68 a 72. Esses dispositivos estabelecem regras específicas para o sistema de acreditação no México²¹³. Os artigos, portanto, contêm regras gerais sobre as funções da acreditação, sua relação com as dependências e a importância no âmbito da avaliação da conformidade.

²¹² SECRETARÍA DE ECONOMÍA. Gobierno de México. Disponível em <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-reglas-de-comercio-internacional?state=published>. Access in 15/07/2019.

²¹³ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

No art. 68, determinam-se aspectos relativos ao pedido de acreditação de organismos de avaliação da conformidade²¹⁴. Conforme o dispositivo legal, os interessados devem: I. Apresentar uma solicitação por escrito à entidade acreditadora correspondente, acompanhando o pedido seus estatutos e proposta de atividades; II. Indicar as normas usadas na avaliação da conformidade, informando o assunto, o setor, o ramo, campo ou atividade respectivos e descrição dos serviços que pretende fornecer e os procedimentos a serem utilizados; III. Demonstrar que possui capacidade técnica, material e humana adequada aos serviços que pretende fornecer, bem como procedimentos de garantia de qualidade. O organismo de acreditação, portanto, executa, inicialmente, uma análise documental com base nas informações e documentos fornecidos pelos postulantes.

Figura 79 – Relação entre organismos de acreditação e organismos de avaliação da conformidade



Fonte: EMA. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

No art. 70-A, há as condições de operação para o organismo acreditador. No caput do artigo, prevê-se a necessidade de autorização da Secretaria da Comissão Nacional de Normalização. Além disso, a entidade acreditadora deverá comprovar algumas características, como, por exemplo, capacidade jurídica, econômica e técnica. A capacidade técnica, em específico, deverá ser demonstrada para áreas distintas, uma vez que a entidade deverá acreditar organismos que atuam em áreas diferentes. O esquema abaixo sintetiza os requisitos para o organismo de acreditação.

Tabela 88 - Requisitos do organismo de acreditação

I. Demonstrar a capacidade jurídica, técnica, administrativa e financeira (mediante apresentação de Estatuto ou projeto detalhando os órgãos sociais e a estrutura técnica funcional da entidade onde a representação equilibrada dos organismos produtivos é mostrada; relação dos recursos materiais e humanos, documentos que comprovem sua solvência financeira para assegurar a continuidade do sistema de acreditação);
II. Demonstrar sua capacidade de atender a vários assuntos, setores ou ramos de atividade;

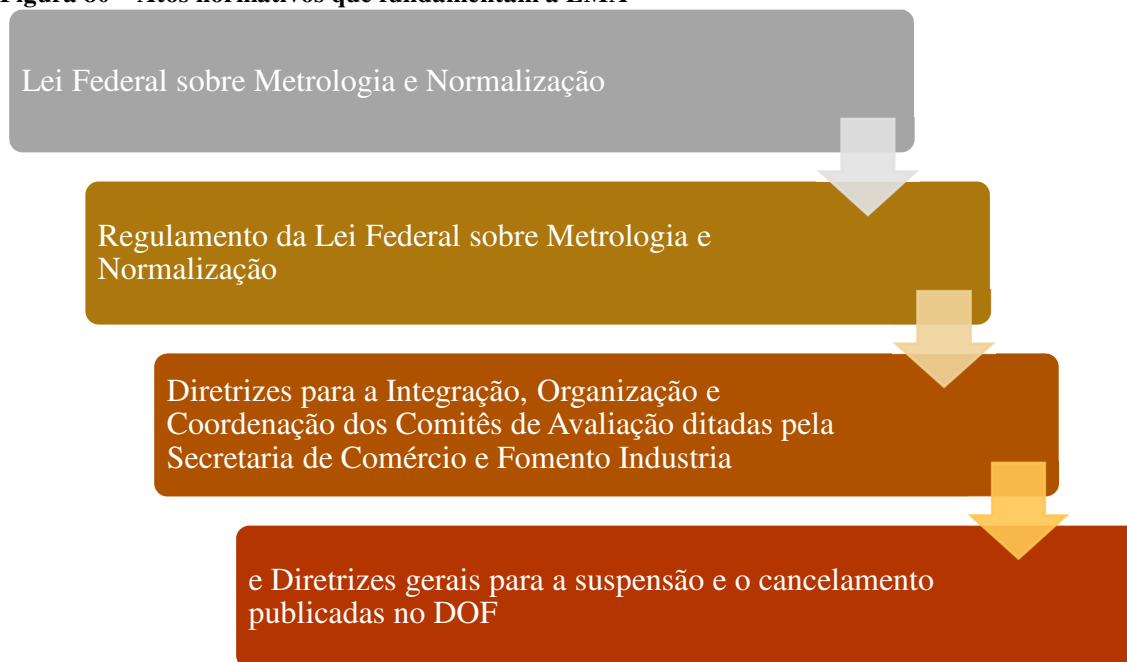
²¹⁴ MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

III. Acompanhar, quando apropriado, seus acordos com outras entidades similares ou especializadas nas matérias às quais esta Lei se refere;
IV. Indicar as taxas máximas que se aplicariam na prestação de seus serviços.

Fonte: EMA. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

A atuação da Entidade Mexicana de Acreditação (EMA), especificamente, é pautada na imparcialidade, o que permite objetividade, transparência e confiança nas acreditações e nas autorizações. A imparcialidade é verificada na administração das políticas e dos procedimentos sob os quais opera a entidade de forma não discriminatória. O esquema abaixo indica os principais documentos legais que fundamentam a atuação da EMA.

Figura 80 – Atos normativos que fundamentam a EMA



Fonte: EMA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

A EMA reconhece a competência técnica e a confiabilidade dos laboratórios de ensaio, laboratórios de calibração, laboratórios clínicos, unidades de verificação, provedores de testes de aptidão, produtores de materiais de referência e organismos de certificação para a avaliação da conformidade. Em quaisquer sistemas de qualidade nacionais, a acreditação tem função fundamental na atribuição de confiabilidade a processos de avaliação da conformidade.

A concepção da EMA decorreu da necessidade de equacionar os desafios apresentados pela troca internacional de produtos, bens e serviços no mundo globalizado. Desde janeiro de 2006, a EMA encontra-se em conformidade com a norma NMX-CE-17011-IMNC "Avaliação da Conformidade Standard - Requisitos gerais para organismos de acreditação Organismos de Avaliação da Conformidade. " Além disso, a EMA tem reconhecimento internacional pela *International Accreditation Forum* (IAF) e *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), o que confirma que a organização trabalha em conformidade com normas internacionais.

6.3.3.2. Quadro geral da avaliação da conformidade no México

Na dimensão específica de avaliação da conformidade, os principais instrumentos legais estão listados a seguir²¹⁵.

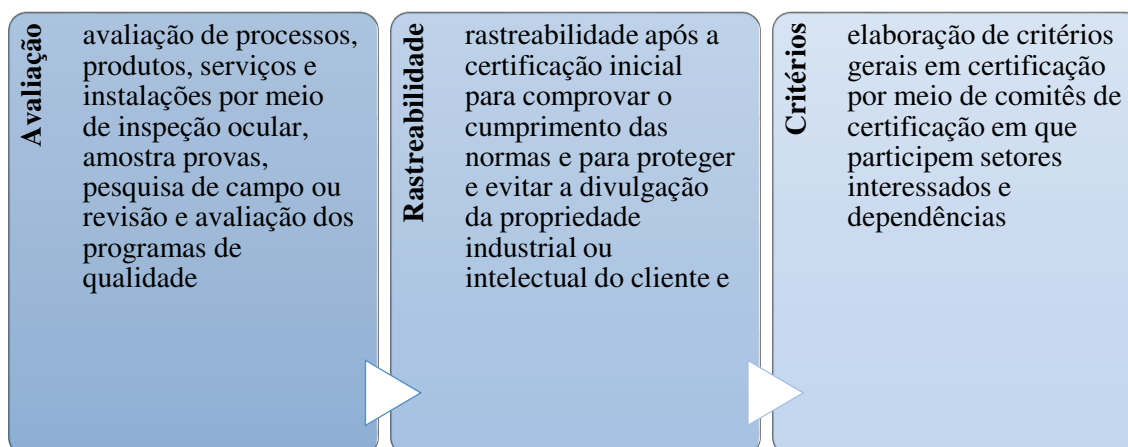
- lei federal de proteção de dados pessoais sob a posse de particulares;
- diretrizes para a aprovação de laboratórios de teste, laboratórios de calibração, organismos de certificação e unidades de verificação para realizar a avaliação da conformidade com base nas normas oficiais mexicanas;
- ofício sobre a emissão de um critério geral em matéria de certificação do inciso 9.6.1 da NOM-003-SCFI-2014;
- relatório de retirada voluntária das instalações internacionais de testes de 14/11/2018;
- relatório de retirada voluntária das instalações internacionais de testes de 07/01/2019;
- relatório de estudos internacionais sobre não conformidade;
- relatório anual de 2018 de laboratórios reconhecidos sob boas práticas de laboratório (BPL);
- convocatória para a acreditação e a aprovação de unidades de verificação com o objetivo de avaliar a conformidade das normas oficiais mexicanas sobre bafômetros;
- convocatória para a acreditação e aprovação de unidades de verificação, organismos de certificação e laboratórios de testes com o objetivo de avaliar a norma oficial mexicana sobre bebidas alcoólicas;
- convocatória para a acreditação e aprovação de unidades de verificação com o objetivo de avaliar a conformidade da norma mexicana sobre dispositivos de segurança em veículos;
- lista de instrumentos de medição de 18/04/2016 e
- relatório de estudos de instalações de testes internacionais.

Os principais procedimentos para a avaliação da conformidade estão previstos na Lei Federal sobre Metrologia e Normalização. Na presença de normas oficiais mexicanas, tais procedimentos serão estabelecidos pelas dependências competentes quando seja necessário comprovar o cumprimento de tais normas, o que será feito segundo o nível de risco ou de proteção necessários para salvaguardar objetivos previstos na referida lei mediante prévia consulta com os setores interessados (art. 73). Estes procedimentos serão publicados para consulta pública no Diário Oficial da Federação antes de serem publicados de forma definitiva, salvo aqueles previstos em uma norma oficial mexicana correspondente. As atividades de certificação, principal forma de avaliação da conformidade, deverão ser realizadas em conformidade com regras, procedimentos e métodos previstos nas normas oficiais mexicanas e, em sua ausência, com as normas internacionais. As seguintes atividades são abrangidas:

- avaliação de processos, produtos, serviços e instalações por meio de inspeção ocular, amostra provas, pesquisa de campo ou revisão e avaliação dos programas de qualidade;
- rastreabilidade após a certificação inicial para comprovar o cumprimento das normas e para proteger e evitar a divulgação da propriedade industrial ou intelectual do cliente e
- elaboração de critérios gerais em certificação por meio de comitês de certificação em que participem setores interessados e dependências.

²¹⁵ WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policy Review: Mexico. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp452_e.htm. Acesso em: 23 jul. 2019.

Figura 81 – Atividades decorrentes da certificação



Fonte EMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

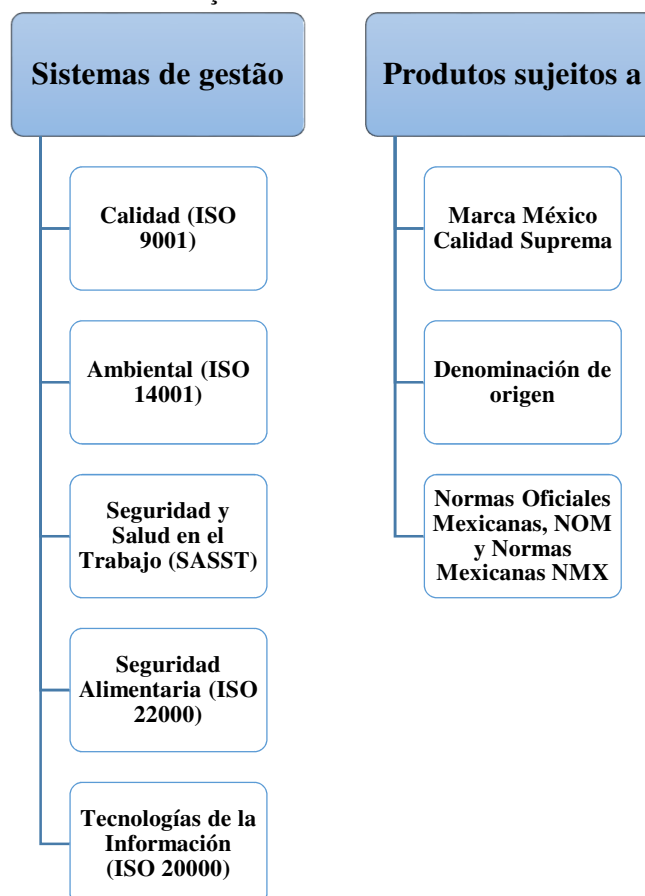
O Instituto Mexicano de Normalização e de Certificação (IMNC)²¹⁶, um dos principais organismos em matéria de avaliação da conformidade, concebeu regras sobre aspectos centrais da certificação: condições para a outorga, a denegação e a manutenção da certificação. Aspectos secundários também foram contemplados pelas regras da IMNC: a ampliação ou a redução do alcance da certificação, procedimentos de renovação, motivos de suspensão ou condições para restauração da certificação depois de uma suspensão ou sua retirada.

O México apresenta uma rede importante de organismos de avaliação da conformidade nas diversas áreas econômicas. Esses organismos podem ser divididos em dois grupos (mas todos eles fazem uso de normas mexicanas, de normas oficiais mexicanas ou de normas internacionais para que procedam a avaliação da conformidade): organismos de certificação, unidades de verificação, laboratórios.

De maneira não exaustiva, as atividades desses organismos podem ser organizadas conforme os esquemas abaixo.

²¹⁶ INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Conócenos. Disponível em: <http://www.imnc.org.mx/conocenos/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

Figura 82 - Tipos de sistemas de avaliação da conformidade



Fonte: SE (México). Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Conforme se depreende do quadro acima a avaliação da conformidade pode ser dividida em dois grandes grupos no México. Essa divisão, na verdade, decorre do tipo de produto a ser avaliado. No primeiro caso, trata-se de avaliação da conformidade de um conjunto de práticas, comportamentos e situações (sistema de gestão); no segundo caso, é uma avaliação direcionada a bens materiais. Em razão dessas diferenças nos objetos, os procedimentos de avaliação também apresentam diferenças importantes, ainda que sejam submetidos aos mesmos regramentos básicos e princípios gerais.

6.3.3.3. Avaliação da conformidade de sistemas de gestão

A certificação para *sistemas de gestão* foi criada nas áreas de qualidade, meio ambiente, energia e segurança e saúde no trabalho. A certificação de qualidade é realizada com base na norma técnica **ISO 9001:2015** e busca garantir a qualidade de um produto. A certificação que atesta o compromisso de uma organização com a proteção do meio ambiente e com o desenvolvimento sustentável é baseada na norma técnica **ISO 14001:2015**. A certificação de energia é pautada na norma técnica **NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011** e permite o fomento e a tomada de ações que contribuam à economia de energia, redução que, espera-se, garanta retorno financeiro para a organização e forneça um método para integrar aspectos energéticos com outros sistemas de gestão. Por fim, a certificação de segurança e saúde no trabalho, realizada a partir da norma técnica **NMX-SAST-001-IMNC-2008**, tem o intuito de auxiliar organizações a formular

políticas e objetivos de segurança e saúde no trabalho, a identificar perigos na área e a avaliar riscos relacionados.

Figura 83 – As normas aplicáveis para certificação de sistemas de gestão

Sistemas de gestão	certificação de qualidade	ISO 9001:2015
	proteção do meio ambiente e com o desenvolvimento sustentável	ISO 14001:2015
	certificação de energia	NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011
	certificação de segurança e saúde no trabalho	NMX-SAST-001-IMNC-2008
	certificação de segurança alimentar	ISO 22000
	tecnologia da informação	ISO 20000-1:2005

Fonte: IMNC. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

A certificação de sistemas de gestão deve ser feita em conformidade com regras gerais. Tais regras estipulam diversos aspectos que devem ser cumpridos, referentes aos princípios básicos de transparência e imparcialidade, confidencialidade de informações, reponsabilidade dos organismos, prazos de realização de procedimentos. O quadro abaixo sistematiza essas regras.

Tabela 89 – Regras acerca da certificação de processos

Regras gerais direcionadas aos organismos aos sistemas de gestão (qualidade, segurança ambiental, segurança do trabalho e tecnologia da informação)	• a observância dos princípios da transparência e da imparcialidade
	• a acessibilidade dos serviços de certificação a qualquer requerente
	• a manifestação por parte da organização de que leu, entendeu e aceita as condições gerais para a certificação de sistemas de gestão
	• o cumprimento do prazo de 30 dias corridos pelo cliente para realizar os ajustes pertinentes a seu sistema de gestão para dar cumprimento às novas Condições Gerais de Certificação
	• a proibição de que, a fim de evitar qualquer obstáculo decorrente de uma não conformidade em um processo ou locais envolvidos no escopo da certificação, a organização tente excluir estes ou qualquer um deles, do escopo da certificação, durante o processo de certificação
	• garantia de que as pessoas tomadoras de decisão sobre a certificação integrem seu Comitê de Pareceres e sejam diferentes daquelas que realizaram a auditoria de certificação
	• proibição da outorga de certificação quando existam desconformidades presentes
	• estipulação do período do ciclo da certificação de três anos a partir da data de decisão da certificação, que inclui a realização de auditorias de vigilância a cada 12 e 24 meses a partir da data em que foi tomada a decisão sobre a certificação vigente
	• a estipulação de que os ciclos posteriores da certificação começam a partir da data de decisão da renovação ou, em outro caso, da data de decisão para a restauração da certificação

Regras sobre a relação com o Instituto Mexicano de Normalização e Certificação	• a gestão pelo IMNC da informação obtida ou gerada no desempenho de suas atividades de certificação em todos os níveis de sua estrutura
	• a manutenção da confidencialidade da informação obtida ou gerada nas atividades atribuídas ao IMNC por parte do pessoal do IMNC,
	• a assinatura de um acordo legalmente executável entre o IMNC e a organização certificada
	• a responsabilidade e a autoridade do IMNC a respeito de suas decisões de outorgar, negar, manter a certificação, ampliar ou reduzir seu alcance, renovar, suspender ou restaurar a certificação depois de uma suspensão ou retirá-la
	• a obrigação do requerente de entregar ao IMNC a documentação prevista no item 5.1.8 das condições gerais para a certificação de sistemas de gestão
	• a notificação pela organização por escrito ao IMNC, em um período de no máximo 15 dias úteis, de qualquer mudança que tenha ocorrido no interior de sua organização e que atinjam as condições originais nas quais foi outorgada a certificação, a partir da data de realização ou aplicação de tais mudanças
	• a informação por escrito por parte da organização ao IMNC, no máximo no dia útil seguinte, de ter recebido a notificação de sua auditoria em qualquer situação verdadeira ou potencial que possa comprometer a imparcialidade do serviço de certificação por parte do IMNC
	• a obrigação de informação por parte do IMNC aos seus clientes e através dos meios que considere pertinentes das mudanças realizadas nas Condições Gerais de Certificação
	• a notificação por escrito pelo IMNC e com oportunidade aos clientes certificados das sanções aplicáveis nos casos de descumprimento das Condições Gerais de Certificação ou de um acordo legalmente executável vigente
	• o cumprimento pelo cliente de 100% do custo de serviço e a ausência de dívidas pendentes com o IMNC para que este entregue o parecer resultante de sua auditoria de certificação inicial, de vigilância, de follow-up ou de renovação ou por auditorias especiais e, quando aplicável, o correspondente documento de certificação
	• a proibição de que o cliente ou qualquer parte de uma mesma entidade jurídica intervenha ou sugira ao IMNC a designação da equipe auditora,
	• a permissão da presença no processo de auditoria de observadores que acompanhem a equipe auditora do IMNC com o objetivo de verificar e avaliar o desenvolvimento do processo de auditoria com base nos procedimentos do IMNC ou da entidade de acreditação e a competência da equipe auditora
	• a emissão pelo IMNC de um informe de auditoria, o qual contém aspectos do sistema de gestão avaliado, os resultados da auditoria, o cumprimento dos objetivos de auditoria planejados e as conclusões da equipe auditora
	• apresentação de todos os informes de auditoria e de todos os informes de follow-up de desconformidades ao Comitê de Pareceres do IMNC para a correspondente tomada de decisão sobre a certificação
	• a possibilidade de solicitação ao IMNC da renovação de sua certificação, sendo recomendado o início do processo no mês 33 do ciclo de certificação mediante uma auditoria de renovação

Fonte: IMNC. Elaboração CCGI-FGV/

A concessão da certificação depende do cumprimento de condições previstas no item 6.2 do documento sobre condições gerais para a certificação de sistemas de gestão. Inicialmente, o IMNC deve conduzir a auditoria inicial em duas etapas, para confirmar que a organização opera, de fato, um sistema de gestão e que cumpre os requisitos previstos na norma que baseará a certificação²¹⁷.

Diferentes consequências podem advir após a auditoria da primeira etapa. Nas situações em que a auditoria da primeira etapa não identificou desconformidade, a organização poderá receber sua auditoria da segunda etapa, imediatamente após o término da auditoria

²¹⁷ INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Conócenos. Disponível em: <http://www.imnc.org.mx/conocenos/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

da primeira etapa ou até 60 dias corridos após a primeira etapa. Nas situações em que irregularidades tenham sido identificadas e, depois, declaradas como resolvidas por meio do informe específico de acompanhamento do processo, a organização está obrigada a receber, em um prazo máximo de 60 dias corridos, contados da etapa 1, auditoria de etapa 2 do processo de certificação.

Um procedimento especial deve ser aplicado à renovação de certificação com prazo máximo de 6 meses. O IMNC deverá conduzir o serviço mediante realização de auditoria da primeira etapa, seguida, imediatamente, de uma auditoria da segunda etapa. Estes procedimentos são aplicáveis apenas às certificações emitidas por organismos de certificação acreditados por ao menos um organismo de acreditação participante de esquema internacional de acreditação: Acordo de Reconhecimento Multilateral (*Multilateral Recognition Arrangement* – MLA), Acordo de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Agreement* – MRA), Foro Internacional de Acreditação (*International Accreditation Forum* – IAF) e Cooperação de Acreditação do Pacífico (*Pacific Accreditation Cooperation* – PAC). Essa cooperação internacional deve ocorrer, especificamente, nas áreas dos sistemas de gestão da qualidade, dos sistemas de gestão ambiental e dos sistemas de gestão de energia.

Após cada auditoria, o IMNC entregará à organização um relatório. No relatório, devem constar as conclusões sobre o sistema de gestão da organização e o diagnóstico sobre cumprimento dos objetivos da auditoria. Desconformidades identificadas pela equipe de auditoria e recomendação expressa sobre a certificação devem constar da parte final do relatório.

Nas situações de desconformidades menores, as organizações devem seguir um procedimento específico. Cabe a cada uma delas deve apresentar ao IMNC, em um prazo não superior a 15 dias corrido, um plano que inclua as seguintes ações de correção: a análise das causas, as ações corretivas, as datas de implementação e o pessoal responsável por sua execução. O plano de ações é avaliado pelo auditor líder designado, que emite conclusão por meio de relatório de acompanhamento de irregularidades. As evidências de implementação derivadas de cada ação de correção propostas serão verificadas na auditoria seguinte.

Nas situações em que desconformidades mais graves resultem do procedimento de auditoria, um procedimento especial relativamente mais complexo deve ser seguido. A organização deve apresentar ao IMNC, em prazo não superior a 15 dias corridos, um plano de ação com ações de correção, análise das causas das desconformidades, ações corretivas, datas de implementação e recursos necessários à sua execução. Esse plano de ação deve ser avaliado pelo auditor líder designado para verificar se o plano de ação está em conformidade com o tipo e com a magnitude da irregularidade identificada. A organização deve também apresentar ao IMNC as evidências de implementação de cada uma das ações de correção propostas. Essas evidências são avaliadas pelo auditor líder, que emite suas conclusões em relatório de acompanhamento.

A desconformidade grave deve ser registrada no relatório de auditoria. As desconformidades graves são as relacionadas com os seguintes aspectos: Condições Gerais para a Certificação de Sistemas de gestão, um acordo legalmente executável celebrado entre o IMNC e uma organização e/ou o Regulamento para o uso de marcas IMNC – Certificação de sistemas de gestão, RPEC01.

Além da previsão de regras aplicáveis ao procedimento de certificação, condições para manter a certificação adquirida devem ser cumpridas. Para tanto, cada organização deve permitir que o IMNC realize, em suas instalações, atividades de auditoria de vigilância de seu sistema de gestão e, quando aplicável, solucionar satisfatoriamente as desconformidades derivadas destas. O IMNC deve avaliar todos os requisitos do sistema de gestão em um período de 3 anos do ciclo da certificação.

As auditorias especiais são realizadas para ampliar ou reduzir o alcance da certificação e sob a forma de auditoria com notificação a curto prazo. Nas primeiras, o objetivo buscado é a ampliação ou a redução dos seus processos, seus produtos e serviços, locais e/ou áreas/departamentos envolvidos no sistema de gestão da organização de maneira integral ou não. Nas segundas, o principal objetivo é investigar queixas em resposta a mudanças ou em situações em que clientes tenham tido a certificação suspensa em decorrência de incidentes ocorridos na organização como explosões, incêndios e acidentes.

Na primeira forma de auditorias especiais, a organização deve apresentar uma notificação ao IMNC com um documento formal, para que seja analisada a modificação na certificação. Cabe ao IMNC determinar a necessidade de uma auditoria específica para verificar as modificações, a condução da auditoria especial de maneira imediata e a necessidade de emendas à cotação/proposta econômica inicialmente acordada.

Na segunda forma, o objetivo é investigar queixas em resposta a mudanças ou, como acompanhamento de clientes com a certificação suspensa, incidentes que tenham ocorrido como explosões, incêndios e acidentes. No final da auditoria, o IMNC entregará à organização um informe de auditoria com as conclusões sobre os objetivos da auditoria, com a identificação de qualquer desconformidade que a equipe auditora tenha identificado e com eventual recomendação sobre a certificação emitida pela equipe auditora.

As condições para a suspensão da certificação pelo IMNC estão também previstas no documento com as condições gerais para a certificação de sistemas de gestão. São elas

- quando o sistema de gestão do cliente deixe de cumprir de forma reiterada ou grave os requisitos da certificação especificados, inclusive os requisitos relativos à eficácia do sistema de gestão;
- quando a organização não permita a realização de sua auditoria de vigilância da certificação ou a auditoria especial cuja condução seja requerida pelo IMNC;
- quando a organização não cumpra as condições para manter a certificação;
- quando a organização faça mau uso do documento do certificado ou da marca de conformidade de propriedade do IMNC;
- quando o cliente faça uma declaração enganosa sobre a certificação concedida;
- quando haja uma solicitação voluntária pela própria organização certificada;
- quando a organização não tenha permitido a presença de observadores durante a auditoria de certificação inicial, de vigilância ou de renovação da certificação;
- quando o cliente tenha conduzido modificações em sua estrutura organizacional que alcançam principalmente o pessoal-chave ou seu sistema de gestão e não foram notificadas ao IMNC no período especificado;
- quando a organização não solucione satisfatoriamente as desconformidades derivadas de sua auditoria no tempo previsto e

- quando a organização não atenda o solicitado pelo Comitê de Pareceres do IMNC.

Uma vez suspensa a emissão da certificação pelo IMNC, obrigações recaem sobre as organizações. Cada organização é obrigada a deixar de usar o documento de certificação a partir da data de recebimento da notificação da suspensão e a deixar de fazer referência à condição de certificado, o que inclui o uso da marca de conformidade do IMNC durante o tempo em que permaneça a suspensão da certificação.

Outras disposições apresentam regras aplicáveis à suspensão da certificação. A suspensão da certificação não deverá durar mais de 6 meses. Quando os problemas que deram lugar à suspensão no prazo acima previsto, o IMNC terá o direito de retirar a certificação. A retirada da certificação pode ser conduzida também mediante solicitação expressa do cliente certificado. Nestes casos, o registro deve ser apresentado junto com a solicitação correspondente do cliente ao Comitê de Pareceres do IMNC para que seja tomada uma decisão sobre a retirada voluntária da certificação.

No México, a certificação deve ser renovada após o cumprimento de condições específicas. Com o intuito de renovar a certificação, devem ser verificados, na respectiva auditoria, os seguintes aspectos: a eficácia do sistema de gestão em sua totalidade, a aplicabilidade contínua do alcance da certificação outorgada, o compromisso da organização para a manutenção da eficácia e da melhoria do sistema de gestão, a possível contribuição da operação do sistema de gestão certificado à realização da política e dos objetivos da organização e a adesão restrita ao regulamento de uso da marca de sistemas de gestão do IMNC.

Figura 84 – Renovação de certificação



Fonte: IMNC. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Quando o IMNC não tenha completado a auditoria de renovação, não será possível recomendar a renovação da certificação e não poderá ser estendida a validade da certificação. Esse procedimento de reavaliação, com base em auditoria, é um pressuposto da outorga de renovação da certificação.

A restauração da certificação pelo IMNC ocorre dentro dos seis meses seguintes após a expiração da certificação. Ela se dá sempre que sejam completadas as atividades de renovação da certificação pendentes ou por meio de uma nova auditoria de renovação. A data de vigência do novo ciclo de certificação definida pelo IMNC corresponderá à data da decisão da restauração ou a uma data posterior. A data de expiração correspondente ao ciclo de certificação anterior deve ser mantida.

A organização poderá requerer ao IMNC a renovação de sua certificação de maneira antecipada. Isso depende de alguns aspectos específicos: o status vigente da certificação, a vigência da certificação por ao menos seis meses, a ausência de dívidas com o IMNC pela prestação do serviço de certificação e a apresentação ao IMNC de um documento que formalize a solicitação e declare a concordância em renunciar na data do término da certificação. Cumprido ao IMNC emitir a emenda correspondente ao acordo legalmente executável firmado pelo IMNC e pelo cliente bem como emitir uma nova proposta econômica para o novo ciclo de certificação, o que inclui o custo para a emissão de um novo certificado.

A transferência da certificação pode também ser realizada. As seguintes condições devem ser observadas: a vigência da certificação sujeita à transferência, a inserção no alcance de acreditação vigente do IMNC, a inserção do IMNC ou dos locais propostos a serem transferidos na certificação acreditada, o reconhecimento vigente da certificação a ser transferida por ao menos um organismo de acreditação signatário do MLA ou do MRA, celebrado com o IAF ou com o PAC nas áreas de sistemas de gestão de qualidade, sistemas de gestão ambiental ou sistema de gestão de energia e ausência de cancelamento pelo organismo de certificação do acordo legalmente executável celebrado com a organização no momento da solicitação da transferência. As certificações que não cumpram as condições acima serão tratadas como certificação inicial. Nas situações em que a decisão sobre a transferência de certificação for favorável, o IMNC é obrigado a emitir à organização solicitante um documento de certificação, com o respeito do ciclo de certificação inicial e com a continuidade do programa vigente de auditorias de vigilância e de renovação.

A programação dos serviços de certificação possibilita a garantia da qualidade do serviço de certificação. Neste programa, o IMNC e a organização se comprometem a respeitar os tempos previstos pelo IMNC para cada etapa e serviço da auditoria sobre a certificação. Uma vez confirmada a auditoria de certificação inicial, esta poderá ser reprogramada mediante requerimento do cliente, sem nenhuma sanção econômica sempre e quando o requerimento for apresentado ao IMNC com até quinze dias corridos de antecedência à data estabelecida.

Em suma a certificação de processos de gestão torna-se progressivamente mais importante²¹⁸

6.3.3.4. Avaliação da conformidade de produtos

As certificações de produtos industriais²¹⁹ proporcionam um nível de confiança e de segurança aos consumidores dos produtos elaborados, processados e/ou distribuídos por

²¹⁸ A certificação turística é um exemplo da importância das certificações para economia de serviços. No México, país receptor de grande quantidade de turistas. Esse tipo de certificação alcança as praias, o ecoturismo e os serviços de saúde por água (spas). A primeira certificação turística é baseada na norma técnica NMX-AA-120-SCFI-2016 e estabelece requisitos e especificidades de sustentabilidade de qualidade das praias. Esta certificação proporciona o prestígio do destino turístico, mais investimentos estrangeiros e nacionais, a conservação dos ecossistemas costeiros e o aumento da qualidade e dos processos em conformidade com padrões internacionais. A segunda certificação turística, pautada nas normas técnicas NMX-AA-133-SCFI-2006 e NMX-AA-133-SCFI-2013, prevê requisitos e especificidades de sustentabilidade do ecoturismo. Com esta certificação, os centros ecoturísticos, as redes comunitárias e todas as pessoas físicas ou jurídicas interessadas são estimuladas a incorporar medidas de desempenho sustentável do ecoturismo e as capacidades locais e de investimento em equipamento para obter benefícios ambientais no destino em prol dos recursos naturais são fortalecidas. A terceira certificação com base na norma técnica NMX-TT-009-IMNC-2004 permite a homologação da qualidade em instalações e serviços, o aumento da competitividade dos spas, uma maior profissionalização da indústria do spa, a conservação e a captação do turismo nacional e estrangeiro e a promoção nacional e internacional do turismo de saúde.

²¹⁹ Há dois outros tipos de certificações específicas que devem ser destacados: a certificação de igualdade trabalhista e a certificação de pessoas. A certificação de garantia de igualdade trabalhista é baseada na norma técnica NMX-R-025-SCFI-2015 e estabelece os requisitos necessários para ser obtida a certificação e demonstrar que a organização adota práticas de igualdade e não discriminação para a igualdade entre homens e mulheres. A certificação de pessoas é pautada na norma técnica NMX-CC-19011-IMNC-2012, atribui valor agregado para melhorar o desempenho de uma organização e proporciona a confiança de que a pessoa certificada cumpre requisitos mínimos de competência.

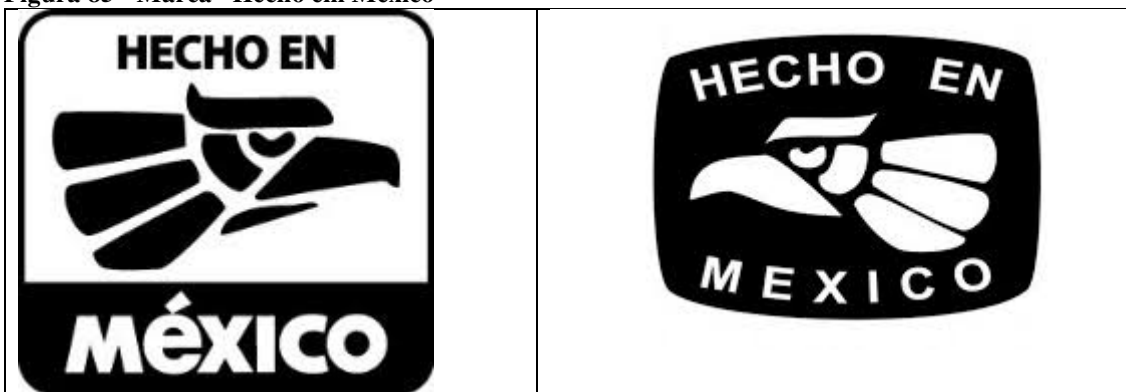
organizações que cumprem as regulações aplicáveis. A certificação tem uma vigência de três anos e, durante este período, visitas de vigilância devem ser realizadas, quando necessárias. Durante a vigência do certificado, toda pessoa física ou jurídica deve realizar avaliações de maneira oportuna e manter registros de atividades pertinentes à certificação de que é portadora.

Na certificação de produtos, a avaliação da conformidade poderá ser feita por dependências ou por pessoas acreditadas e aprovadas mediante petição de uma parte ou para fins particulares, oficiais ou de exportação. O procedimento pode ser realizado por tipo, linha, lote ou partida de produtos ou por sistema, seja diretamente nas instalações correspondentes, seja durante o desenvolvimento de atividades, serviços ou processos. Especialistas na matéria objeto da avaliação de conformidade podem também atuar.

Uma vez encerrado o procedimento de certificação, as unidades de avaliação atribuem aos produtos uma etiqueta de informação comercial, o distintivo H e a metodologia Ki Wo Tsukau. A primeira, que concerne, especificamente, aos bens materiais, garante que os produtos nacionais e importados cumprem normas oficiais mexicanas, na medida em que a informação disponível é clara, completa e oportuna para que os consumidores tenham melhor opção de compra. O segundo é concedido a restaurantes, cafeterias, restaurantes de hotéis e refeitórios industriais e atesta que os insumos são mantidos com altos índices de higiene e cumprem de maneira voluntária com os requisitos da norma técnica NMX-F-605-NORMEX-2004. A terceira estimula a geração de ideias para melhorar as atividades diárias de trabalho e os produtos de uma organização e auxilia a identificação de clientes internos e externos.

Cabe destacar também a presença de uma marca distintiva oficial dos produtos fabricados no México e que podem ser reconhecidos pelos consumidores. A marca “*Hecho en México*” atesta a qualidade de nível mundial respaldada pelo talento, pela criatividade e pela inovação dos produtores que trabalham para prover bens e serviços competitivos e permite a presença de produtos mexicanos nos mercados internacionais. A vigência da autorização para o uso da marca será determinada com base no setor a que pertença a empresa, de acordo com critérios gerais providos pela Direção Geral de Normas. A lista abaixo ilustra as figuras que indicam a produção mexicana da manufatura

Figura 85 - Marca “Hecho em México”

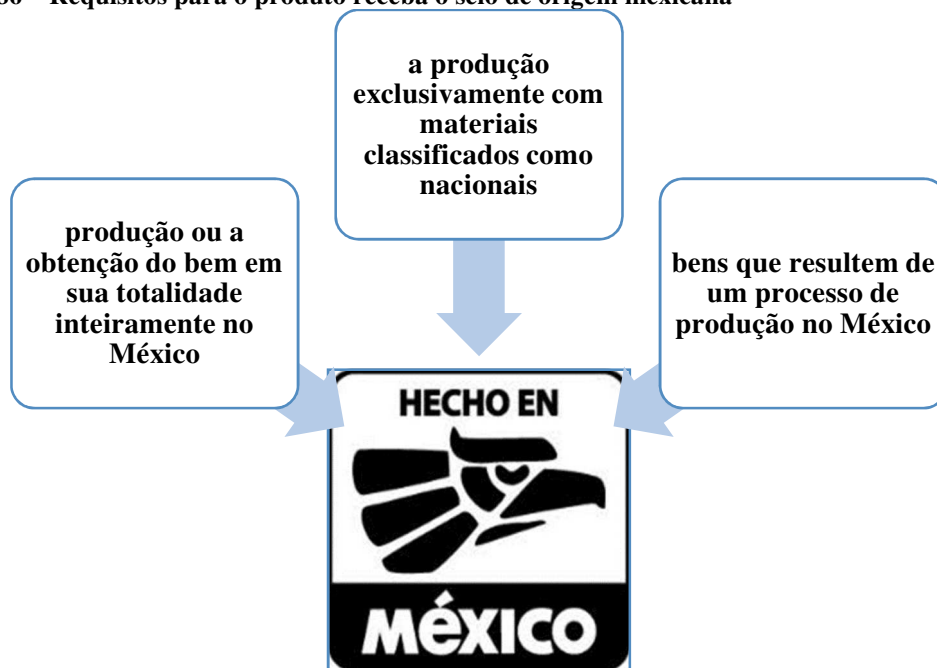




Fonte: Diversas.

A obtenção do certificado “*hecho en mexico*” de uso da marca está condicionada ao cumprimento de requisitos. São eles a produção ou a obtenção do bem em sua totalidade inteiramente no México; a produção exclusivamente com materiais classificados como nacionais em conformidade com acordos comerciais dos quais o México participa; a elaboração de um produto com bens não nacionais, mas que resultem de um processo de produção no México, de forma que o bem seja classificado em um subtítulo diferente daquele nos quais os bens não nacionais são classificados segundo o Sistema Harmonizado e os limites ao valor de transação dos materiais não nacionais que não deve exceder o percentual estabelecido para cada setor a respeito do valor da transação da mercadoria.

Figura 86 – Requisitos para o produto receba o selo de origem mexicana



Fonte: Direção Geral de Normas. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Os organismos que realizam a certificação devem passar por um processo de aprovação realizado pelas dependências competentes. Esta aprovação é concedida sempre que o organismo tenha cobertura nacional, demonstre a participação em sua estrutura técnica funcional de representantes dos setores interessados no nível nacional, disponha de procedimentos que permitam a realização de suas atividades no processo de certificação com independência de interesses particulares ou coletivos e permita a presença de um representante da dependência competente no desempenho de suas funções.

O sistema mexicano de qualidade tem passado por processos de aperfeiçoamento importantes. A entrada do país na Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a celebração de diversos acordos comerciais (inclusive com economia avançadas) têm induzido o país a promover reformas no seu sistema regulatório e nos procedimentos de normalização e de avaliação da conformidade. Essas reformas, em linhas gerais, buscam, em um contexto mais amplo de modernização da administração pública, tornar o sistema mais coerente e, conseqüente, mais eficiente e menos custoso para as empresas.

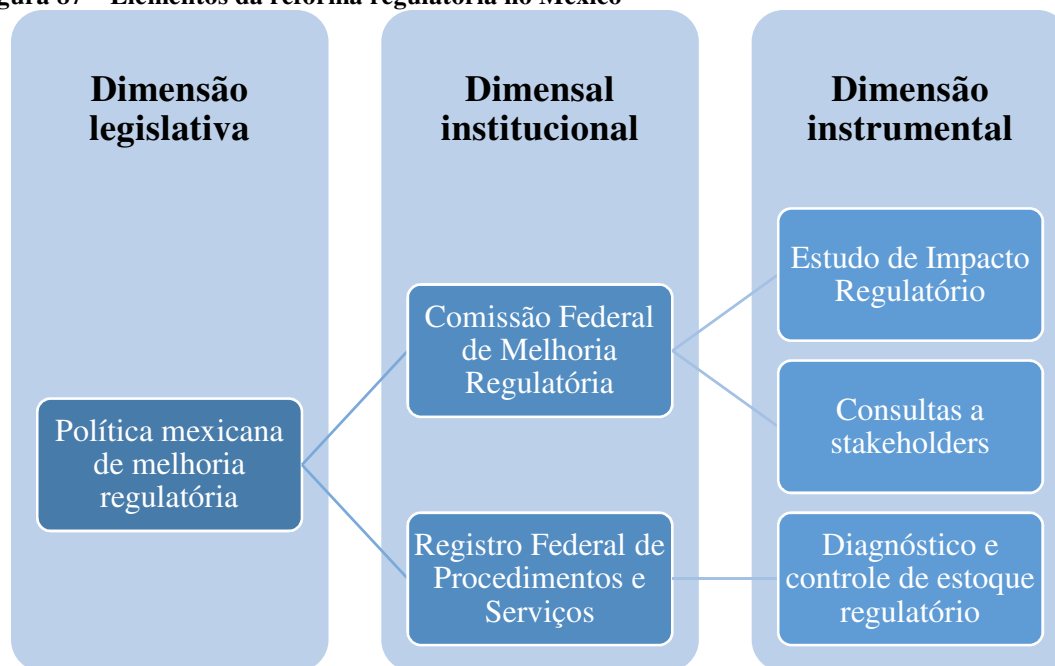
6.4.Coerência regulatória

As ações de reforma foram iniciadas pelo *Pacto por México*, um acordo histórico entre os três maiores partidos políticos mexicanos (*Partido Revolucionario Institucional*, *Partido de la Revolución Democrática*, *Partido Acción Nacional*) que acordaram as bases para o desenvolvimento do país. O pacto foi complementado por reformas que buscam melhorar a qualidade dos sistemas de educação e de saúde, estimular a eficiência do sistema judiciário, liberalizar o setor financeiro, fortalecer a inovação, reduzir a informalidade e estimular a participação feminina no mercado de trabalho.

A política mexicana de melhoria regulatória está formalmente prevista na Lei Federal de Procedimentos Administrativos (*Ley Federal de Procedimiento Administrativo-*

LFPA)²²⁰. Os principais elementos desta política incluem o estabelecimento da Comissão Federal de Melhoria Regulatória (*Comisión Federal de Mejora Regulatoria* – COFEMER) como órgão fiscalizador e responsável por estimular a política de melhoria regulatória, a previsão de responsabilidades de ministérios e de agências reguladoras como parte da política de melhoria regulatória, o estabelecimento de uma base jurídica para o Registro Federal de Procedimentos e Serviços (*Registro Federal de Trámites y Servicios* – RFTS) que conferiu a ele caráter vinculante e a previsão de instrumentos para a implementação da política como o estudo de impacto regulatório (EIR), a simplificação administrativa, as consultas e o diagnóstico do estoque regulatório.

Figura 87 – Elementos da reforma regulatória no México

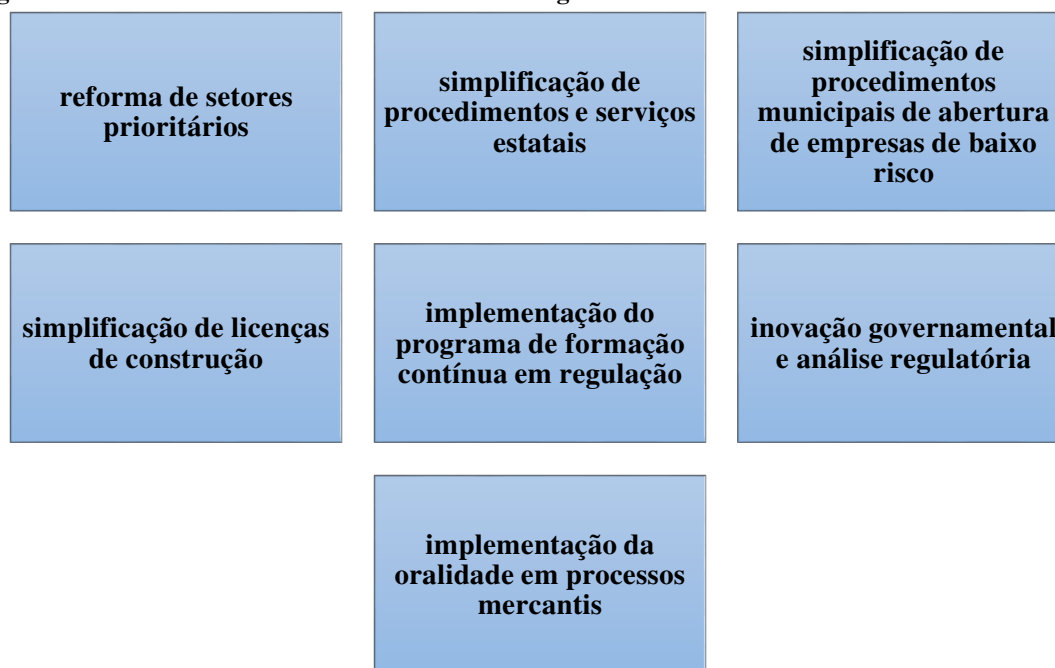


Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A reforma regulatória abrangeu medidas de alcance nacional e subnacional. Por meio de um programa agressivo que foi finalizado em 2016, o México reduziu os ônus administrativos em 36%. O programa *Justicia Cotidiana*, lançado em 2014, aproxima o governo federal dos governos estadual e municipal com o intuito de tornar as regras mais compreensíveis, simplificar licenças de negócios e permissões de construção, implementar a oralidade em processos judiciais relativos a direito comercial, reduzir os ônus administrativos locais, diagnosticar reformas regulatórias em setores centrais e estimular o uso de mecanismos alternativos de solução de controvérsias. As principais ações tomadas no sentido de implementar a mais recente fase do projeto que foi concluída em 30 de maio de 2018 podem ser classificadas nas seguintes subáreas: reforma de setores prioritários; simplificação de procedimentos e serviços estatais; simplificação de procedimentos municipais de abertura de empresas de baixo risco; simplificação de licenças de construção; implementação do programa de formação contínua em regulação; inovação governamental e análise regulatória; e implementação da oralidade em processos mercantis.

²²⁰ Para o texto completo da lei, consultar: <http://www.cofemer.gob.mx/documentos/marcojuridico/LEYES/lfpa.pdf>

Figura 88 – Dimensões mais recentes da reforma regulatória



Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

As regulações impostas pelo Estado aos seus administrados e aos provedores de serviços públicos estão também inseridas na política de melhoria regulatória. O programa de revisão e corte (guilhotina) de regulações administrativas, por exemplo, tem o objetivo de eliminar regras administrativas internas, com a finalidade de simplificar e padronizar o funcionamento de instituições do governo federal, bem como possibilitar a eliminação das regras que dificultam a prestação eficiente de um serviço.

Os resultados globais decorrentes da implementação do programa foram verificados em cada subárea na qual ações foram implementadas. Nos setores prioritários, foram identificadas falhas regulatórias e foram elaborados memorandos de reformas que abrangem propostas de melhoria. Na simplificação de procedimentos e serviços estatais, com a implementação do programa de simplificação de encargos.

Na simplificação de procedimentos municipais de abertura de empresas de baixo risco, as recomendações formuladas buscam melhorar catálogos de rotação, formatos exclusivos, manuais de operação, resoluções máximas, softwares e janelas únicas. Na simplificação de licenças de construção, foi identificado que o prazo médio para a concessão de licença de construção é de 66 dias. Foram também apresentadas as seguintes propostas: i) encurtar o prazo de resolução de 66 para 10 dias úteis em média, ii) reduzir as interações do interessado de 22 para 8 em média, iii) diminuir os requisitos solicitados de 43 para 13 em média, iv) simplificar os procedimentos envolvidos de 7 para 3 em média e v) atribuir fundamento jurídico a 763 elementos relativos aos procedimentos.

No programa de formação contínua em regulação, inovação governamental e análise regulatória foi criado o diploma em regulação pelo Instituto de Pesquisas Jurídicas da Universidade Nacional Autônoma do México (*Universidad Nacional Autónoma de México* – UNAM). O curso inclui os seguintes temas: regulação, melhoria regulatória e análise regulatória. Além disso, a partir de uma colaboração com a Universidade Autônoma de Novo León (*Universidad Autónoma de Nuevo León* – UANL), foi criado o

curso de mestrado em regulação pela faculdade de direito e criminologia, no qual consta um programa de estudos e de conteúdo sobre melhoria regulatória.

Em 2013, as reformas tiveram bases econômicas e fiscais e também consistiram na criação de jurisdições nacionais especializadas em concorrência, telecomunicações e radio-transmissão. Outra reforma significativa é a aplicação do princípio da oralidade nos processos comerciais acima mencionada. Os principais objetivos são aumentar a qualidade de decisões judiciais, reduzir a duração do trâmite dos recursos e atribuir efeito a reformas concorrenciais mais amplas. Um aspecto essencial a ser enfrentado é a falta de treinamento e de preparo das partes interessadas na justiça penal, o que pode impossibilitar os efeitos positivos imediatos das reformas.

Além disso, o sistema de verificação de impacto *ex ante* de esboços de regulamentos técnicos e de consultas públicas está operante e possibilita que os regulamentos técnicos estejam alinhados com os objetivos de políticas públicas e promovam as atividades econômicas. As consultas públicas permitem que as perspectivas das partes interessadas sejam levadas em consideração e auxiliam na reunião de evidências para a formulação eficaz de políticas.

Os resultados das reformas implementadas foram bastante positivos. Os investimentos privados, a produção energética, o know-how tecnológico, as receitas tributárias e a confiança nos negócios foram ampliadas. Algumas áreas foram também excluídas da política de melhoria regulatória. Estas áreas abrangem o pagamento de tributos, direito agrário, direito trabalhista, a regulação de responsabilidades administrativas de servidores públicos e as regulações produzidas pelos ministérios da defesa e da marinha. Em matéria de seguridade social, as formalidades e os procedimentos diretamente relacionados com o fornecimento e a entrega de serviços médicos de natureza preventiva para diagnóstico, reabilitação, gestão e tratamento em hospitais são excluídos do programa de melhoria regulatória.

Uma forma de coerência regulatória consiste em estabelecer acordos e convênios de colaboração, concertação e coordenação. No período entre 1 de dezembro de 2017 a 31 de outubro de 2018, a CONAMER subscreveu 50 convênios com entidades federativas e municípios, dois com instituições acadêmicas e sete acordos interinstitucionais. O objetivo de tais convênios é estabelecer as bases de coordenação e de colaboração entre a CONAMER, o governo dos estados e os municípios para estimular a agenda integral e estratégica de melhoria regulatória e para que os municípios estabeleçam seus programas de melhoria regulatória.

Os convênios com instituições acadêmicas são o convênio entre o Centro de Pesquisa e Docência Econômicas A.C. (*Centro de Investigación y Docencia Económicas A.C. – CIDE*) e a CONAMER) e o convênio entre a UANL e a CONAMER. O primeiro busca implementar o projeto de justiça cotidiana em matéria de melhoria regulatória. O segundo tem o objetivo de realizar a consultoria, o desenvolvimento e a implementação do Programa de Capacitação em Matéria de Melhoria Regulatória na modalidade de mestrado a distância e, posteriormente, criar um programa acadêmico de pós-graduação correspondente ao mestrado em matéria de melhoria regulatória na modalidade à distância.

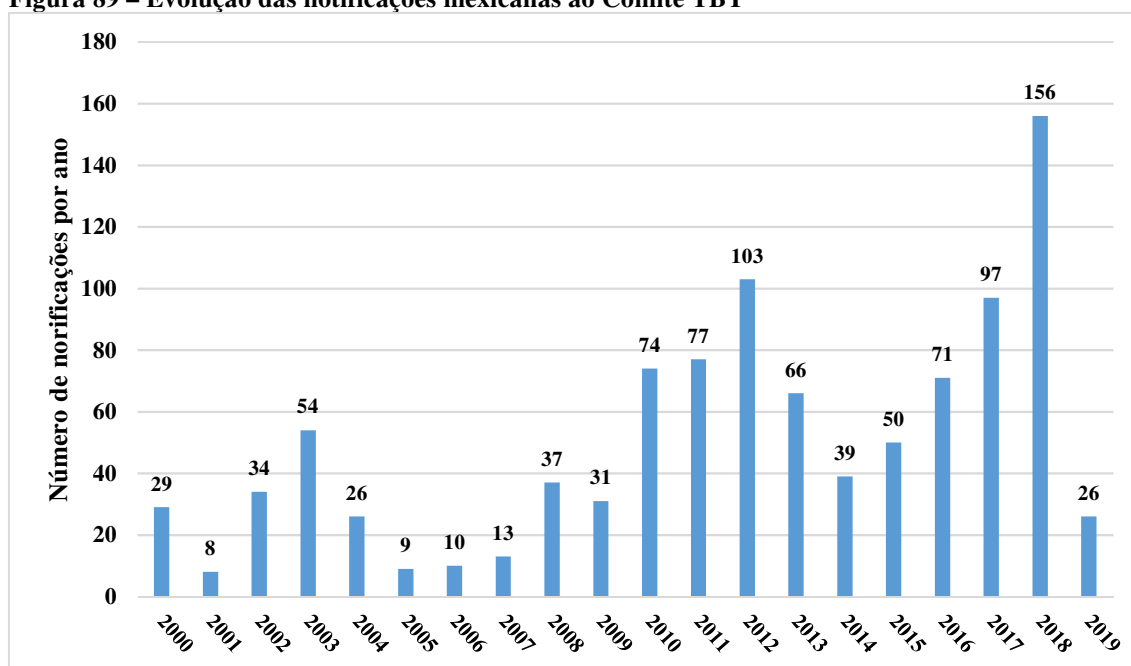
6.5. Convergência Regulatória

A convergência pressupõe a existência de dois ou mais sistemas regulatórios distintos (divergentes)²²¹. Existem formas distintas de se buscar a convergência entre os sistemas, buscando-se mecanismos de cooperação dotados de formalização e efetividade variável. Sob a perspectiva do comércio internacional, três formas de instrumentalização da convergência são importantes: aquelas adotadas no âmbito multilateral, em especial no âmbito do sistema multilateral de comércio, as formalizadas em acordos preferenciais de comércio e as estabelecidas mediante acordos e arranjos entre atores subnacionais especializados.

6.5.1. Atuação do México no Comitê do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio

Na dimensão multilateral, a investigação das notificações efetuadas pelo México ao Comitê TBT da OMC oferece um panorama da atividade regulatória técnica no país. Nota-se que, em anos mais recentes, coincidentes com o período de aprofundamento da reforma regulatória no México, o número de notificações eleva-se consistentemente. O ano de 2018 apresenta o maior número de notificações do intervalo selecionado, como se verifica no gráfico abaixo.

Figura 89 – Evolução das notificações mexicanas ao Comitê TBT



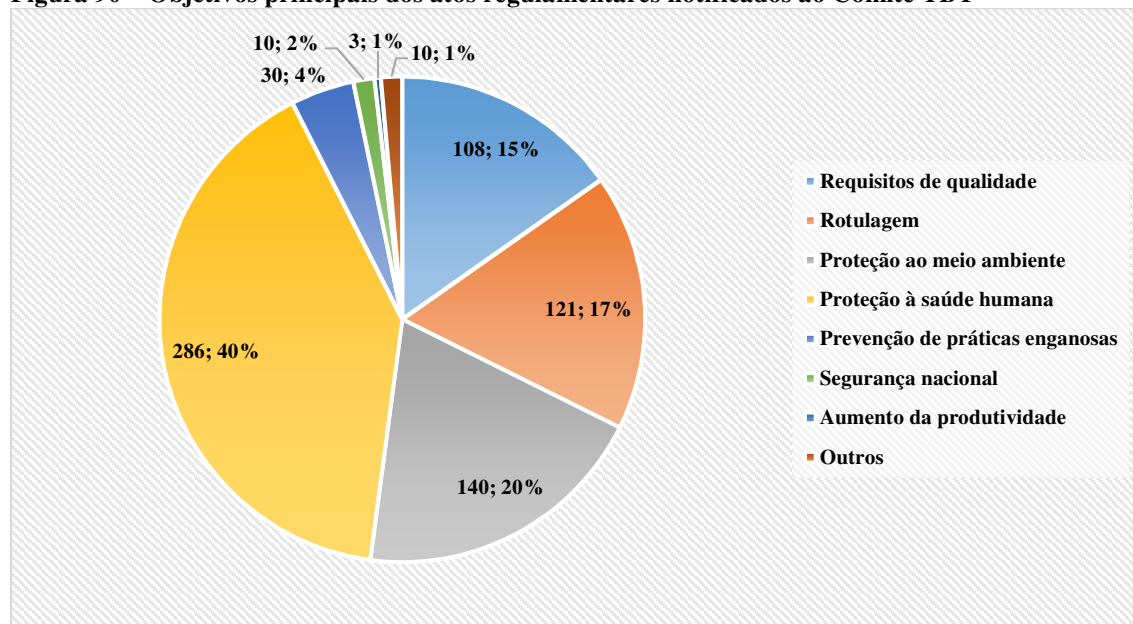
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Os temas tratados nas medidas regulatórias notificadas ao Comitê TBT são os seguintes: requisitos de qualidade dos produtos, rotulagem e fornecimento de informações ao consumidor, proteção ao meio ambiente e práticas sustentáveis, prevenção de práticas

²²¹ Para uma discussão conceitual sobre o tema de convergência regulatória, ver THORSTENSEN e BADIN (coord.) 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: <https://ccgi.fgv.br/sites/ccgi.fgv.br/files/file/Publicacoes/COE-CON%20vol2.pdf>. Acesso em 05 de maio de 2019.

enganosas, segurança nacional, aumento de produtividade e corte de custos. O quadro abaixo mostra a frequência desses temas nas notificações do México ao Comitê TBT.

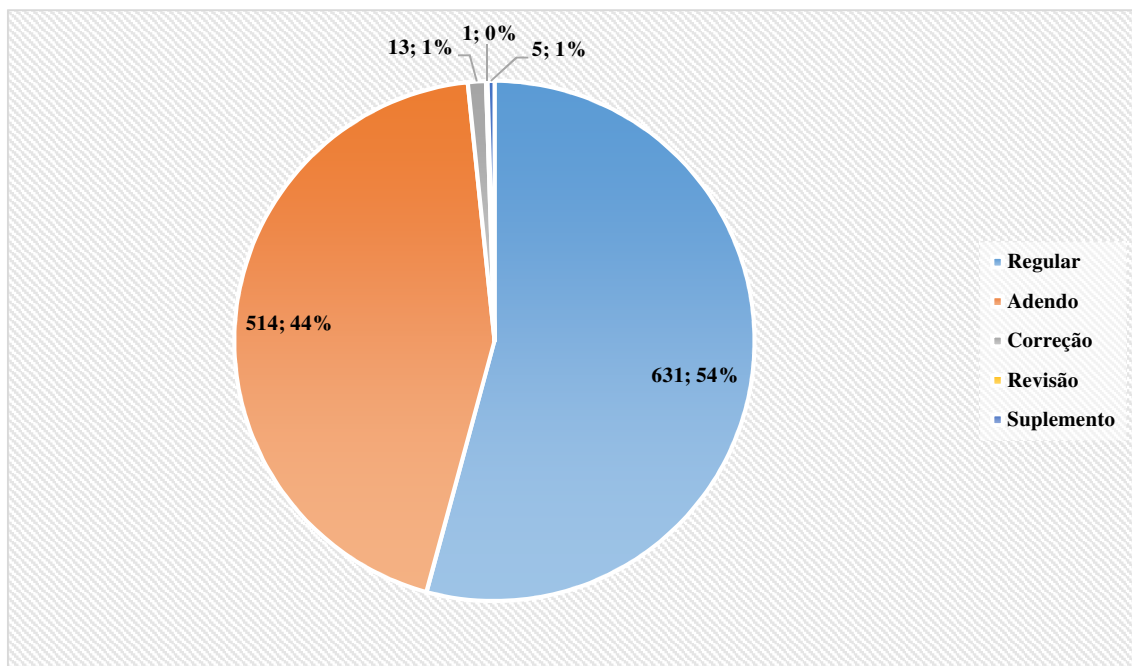
Figura 90 – Objetivos principais dos atos regulamentares notificados ao Comitê TBT



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O objetivo mais frequente dos atos regulatórios notificados ao Comitê TBT é o de proteção à saúde humana. Mais de 40% dos projetos de regulamentos ou de normas técnicas notificadas ao órgão da OMC têm o escopo de garantir a proteção da saúde humana. São relevantes também os objetivos de proteção ao meio ambiente (20%), de informação ao consumidor, que, basicamente, assume a forma de rotulagem (17%), e de assegurar requisitos de qualidade dos produtos (15%).

As notificações podem ser classificadas em duas grandes categorias: notificação de medida nova ou notificação de medida anteriormente notificada. No primeiro caso, a notificação é denominada de regular. No segundo caso, a denominação varia conforme o tipo de relação que a notificação mantém com a notificação regular, podendo acrescentar informações novas (adendo, suplemento) ou corrigir a substância do que foi anteriormente informado (correção, revisão). O quadro abaixo mostra a distribuição das notificações mexicanas conforme a modalidade.



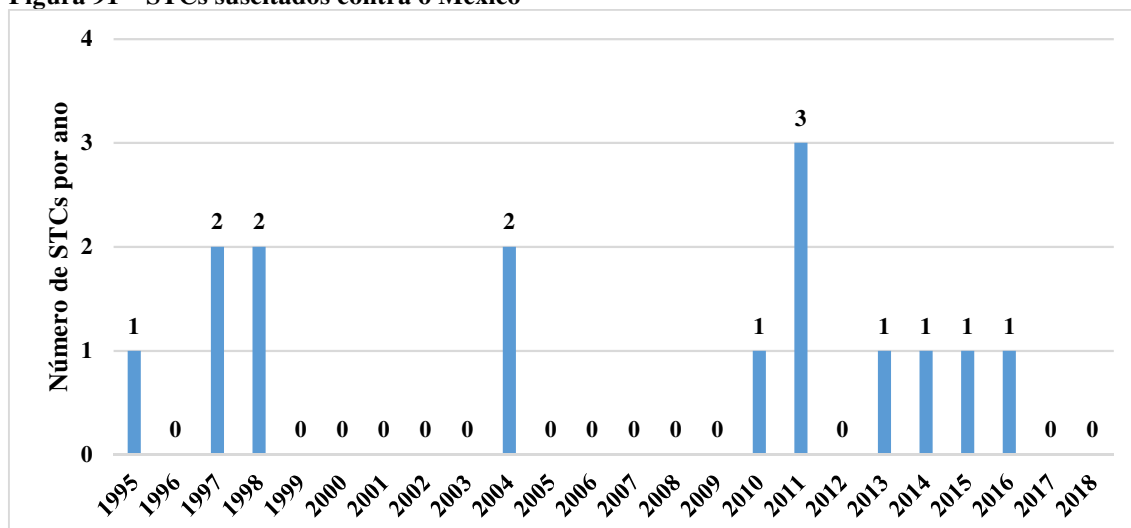
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A maior parte das notificações mexicanas ao Comitê TBT é constituída de notificações regulares, que indicam inovação do quadro regulamentar e normativo do país. Mais de 54% das notificações são acerca de novas regras e medidas adotadas no México. São também relevantes os adendos, que, em geral, trazem algum tipo de informação nova ou mais precisa acerca da regulação ou da norma notificada.

Outra forma de se averiguar a convergência entre o sistema regulatório mexicano e o de outros países, bem como sua compatibilidade com as regras do Acordo TBT, é analisar a os denominados *Specific Trade Concerns* (STCs). Os STCs consistem em forma não contenciosa de solução de possíveis controvérsias, mediante demanda de esclarecimento pelos Estados membros da OMC acerca de medida regulatória potencialmente obstrutiva do comércio. Por meio dos STCs, os Estados podem requerer explicações acerca de medidas que aparentem alguma desconformidade com as disposições do Acordo TBT. Nesse sentido, ao concentrar a análise na condição ativa e passiva de determinado Estado, pode-se vislumbrar o grau de compatibilidade de seu sistema regulatório com o de outros países e com as regras do sistema multilateral.

Os dois gráficos abaixo indicam os STCs suscitados contra e pelo México no âmbito do Comitê TBT.

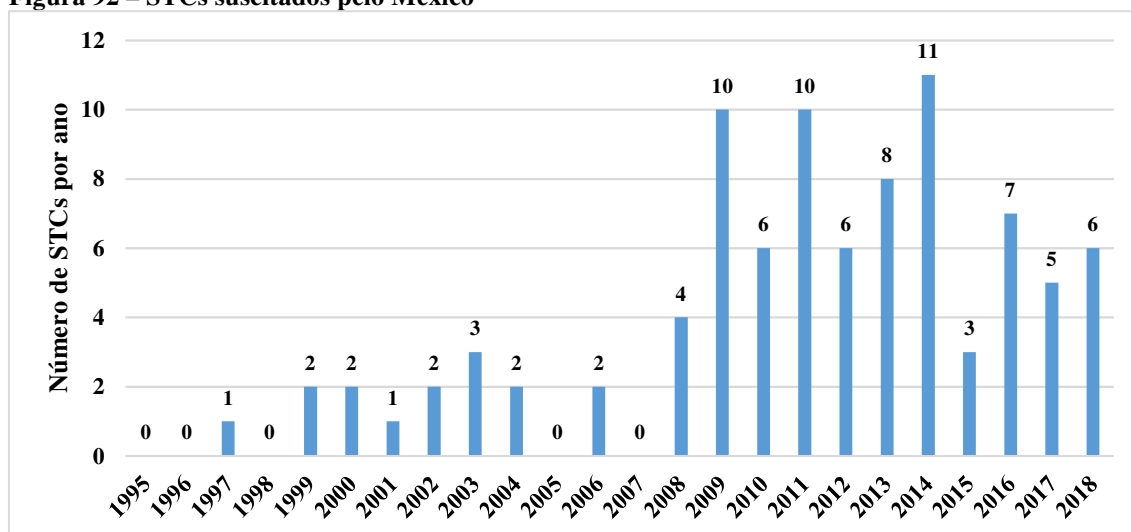
Figura 91 – STCs suscitados contra o México



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O México é relativamente ativo no Comitê TBT. O país tem levantado STCs em número consistente nos últimos anos, poucos STCs são suscitados contra ele. O México, juntamente com outros países iniciou dez ou mais procedimentos no Comitê nos anos de 2009, 2011 e 2014.

Figura 92 – STCs suscitados pelo México



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

6.5.2. Acordos preferenciais e outros arranjos de cooperação regulatória

A tendência à fragmentação do arcabouço regulatório do comércio internacional é corroborada pela realidade da dispersão produtiva e de distribuição e da formação de cadeias globais de valor, comandadas pelas empresas transnacionais que dominam a produção e o comércio internacional, bem como a demanda por serviços especializados. A fragmentação regulatória se aprofunda também com a diversidade e a consequente incompatibilidade dos modelos regulatórios adotados pelos diferentes países. Esses dois efeitos de fragmentação, por sua vez, de forma conjunta, trazem novos desafios para a governança do sistema multilateral de comércio, que se refletem na incapacidade de seus membros superarem o impasse das negociações e exacerbam a tendência de proliferação

de acordos preferenciais de comércio (APCs), os quais têm-se mostrado instrumentos adequados ao regramento da nova realidade mundial.

Compreendendo a importância contemporânea dos acordos preferenciais, o México possui uma rede de doze acordos de livre comércio com quarenta e seis países. Além disso, o país firmou trinta e dois acordos de promoção e de proteção recíproca de investimentos com trinta e três países e nove acordos de alcance restrito (Acordos de Complementação Econômica e Acordos de Alcance Parcial) no âmbito da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), além de ser parte do Tratado de Parceria Trans-Pacífico (TPP conforme a sigla em inglês).

O quadro abaixo apresenta uma cronologia dos acordos comerciais firmados pelo México e fornece algumas informações sobre as características do acordo, com destaque para a existências de regras específicas sobre TBT e para os eventuais desdobramentos do acordo em matéria de cooperação regulatória²²².

²²² A lista de acordos consta do site GOBIERNO DE MEXICO. Comercio Exterior / Países con Tratados y Acuerdos firmados con México. Disponível em: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-paises-con-tratados-y-acuerdos-firmados-con-mexico>. Acesso em: 2 ago. 2019.

Tabela 90 – Acordos comerciais celebrados pelo México

ANO	PARCEIRO	TIPO DE ACORDO	CARACTERÍSTICAS GERAIS	REGRAS SOBRE TBT	DESDOBRAMENTOS
1986	Panamá	Acordo de Alcance Parcial (ALADI) – AAP 14	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover condições de concorrência justa no comércio. Aumentar substancialmente as oportunidades de investimento. Proteger e fazer cumprir, de forma adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico (8)	Memorando de entendimento entre a CONAMER e o Ministério da Presidência da República do Panamá de 2018. O objetivo é fortalecer o desenvolvimento e a implementação de ferramentas da política regulatória. Plano de Trabalho 2018-2019 com a Secretaria de Competitividade e Logística do Panamá. Encontro de implementação de melhoria regulatória em 2018 sobre os trâmites relacionados com permissões de construção.
1987	Argentina	Acordo de Complementação Econômica (ALADI) – ACE 6	O Artigo 1 dispõe que o objeto do Acordo é: a. Intensificar e diversificar, nos mais altos níveis possíveis, o comércio recíproco entre os países signatários; b. Promover o aumento do comércio apelando para a consolidação, em bases estáveis, dos entendimentos anteriores adotados por ambos os países para incentivar programas de troca compensada; c. Coordenar e complementar as atividades econômicas, especialmente a indústria e tecnologia relacionada, através de uma melhoria efetiva dos sistemas de produção e escalas operacionais; d. Estimular os investimentos destinados a um uso intensivo dos mercados e a capacidade competitiva dos países signatários nas correntes de troca globais; e. Facilitar a criação e operação de empresas bi e multinacionais de natureza regional.	Ausentes	
1994	EUA e Canadá	Tratado de livre comércio	Eliminar os obstáculos ao comércio e facilitar a circulação transfronteiriça de bens e serviços. Promover condições de concorrência justa. Proteger e fazer valer, de forma adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do	Contidas em capítulo específico	Memorando de entendimento entre a Secretaria de Economia (SE) do México e a Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá. O objetivo é promover e avançar a adoção de

			tratado, para sua administração conjunta e resolução de disputas. Estabelecer diretrizes para maior cooperação trilateral, regional e multilateral visando expandir e melhorar os benefícios. Reduzir a vulnerabilidade das exportações a medidas unilaterais e discricionárias. Fortalecer a indústria nacional através de um setor exportador sólido e competitivo. Contribuir para a criação de empregos.		boas práticas regulatórias na América Latina e no Caribe. Plano de Trabalho entre a CONAMER e a Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá de 2018. O objetivo é fortalecer o intercâmbio de experiências na análise de impacto regulatório, na consulta pública e na administração dos trâmites. Missão técnica nas oficinas da Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá de 2018.
1995	Colômbia e Venezuela	Tratado de livre comércio (G3)	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover condições de concorrência justa no comércio. Aumentar substancialmente as oportunidades de investimento. Proteger os direitos de propriedade intelectual. Criar diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas. Promover relações equitativas reconhecendo os tratamentos diferenciais estabelecidos na ALADI	Contidas em capítulo específico	Memorando de entendimento entre a CONAMER e o Departamento Nacional de Planificação (<i>Departamento Nacional de Planeación</i> – DPN) da Colômbia. Encontro virtual sobre boas práticas regulatórias com funcionárias e funcionários públicos do DPN em 2018.
	Costa Rica	Tratado de livre comércio	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover condições de concorrência justa no comércio. Aumentar substancialmente as oportunidades de investimento. Proteger e fazer cumprir, de forma adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico	

	Bolívia	Acordo de Complementação Econômica (ALADI) – ACE 66	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover concorrência justa no comércio. Aumentar as oportunidades de investimento. Proteger os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico	
1998	Equador	Acordo de Alcance Parcial (ALADI) – AAP 29		Contidas em capítulo específico	
	Nicarágua	Tratado de Livre Comércio	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover condições de concorrência justa no comércio. Aumentar substancialmente as oportunidades de investimento. Proteger os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico (9)	
1999	Chile	Tratado de Livre Comércio	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover a concorrência justa no comércio. Aumentar as oportunidades de investimento. Proteger e fazer valer, de forma adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico	Acordo “Fortalecimento dos sistemas normativos do México e do Chile: implementação de ferramentas de melhoria regulatória na COFEMER e no Serviço Agrícola e de Pecuária (<i>Servicio Agrícola y Ganadero</i> – SAG) para uma Política de Estado”. Primeiro Encontro sobre Boas Práticas Regulatórias em Santiago do Chile em 2018 com capacitação em matéria de avaliação <i>ex post</i> ,

					boas práticas regulatórias, política de melhoria regulatória, programas bienais e sistemas informáticos de registro de regulações e trâmites. Segundo Encontro sobre Boas Práticas Regulatórias na Cidade do México em 2018. Seminário Internacional e Encontro de Melhoria Regulatória em Santiago do Chile em 2018.
2000	União Europeia	Tratado de Livre Comércio	Incentivar o desenvolvimento de trocas de bens e serviços. Liberalizar o comércio preferencial, progressivo e reciprocamente de bens e serviços. Dinamizar a atividade comercial e econômica. Atrair suprimentos e tecnologia para as empresas mexicanas. Gerar mais empregos. Promover o investimento direto. Aumentar oportunidades e alianças estratégicas para as empresas dos Estados partes.	Apenas o art. 18 contém previsão genérica sobre cooperação no tema de regulamentos técnicos.	
	Israel	Tratado de Livre Comércio	Eliminar os obstáculos ao comércio e facilitar a circulação internacional de bens e de serviços. Promover justas de concorrência. Aumentar as oportunidades de investimento. Criar procedimentos eficazes para a aplicação do tratado, para sua administração conjunta e para resolução de disputas. Estabelecer diretrizes para mais cooperação bilateral e multilateral com objetivo de expandir e melhorar os benefícios do tratado.	Contidas em capítulo específico	
	Paraguai	Acordo de Alcance Parcial (ALADI) – AAP 38	Conforme previsto no art. 1 do AAP, o objeto deste Acordo é incorporar as concessões outorgadas no período 1962-1980 ao esquema de integração estabelecido pelo Tratado de Montevidéu de 1980.	Contidas em capítulo específico	
2001	Guatemala, Honduras e El Salvador	Tratado de Livre Comércio	Promover condições de livre concorrência. Eliminar barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços originais. Eliminar barreiras ao movimento de capital e empresários. Aumentar as oportunidades de investimento. Proteger e fazer valer, de maneira adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer	Contidas em capítulo específico	Plano de trabalho entre a CONAMER e o Organismo de Melhoria Regulatória (<i>Organismo de Mejora Regulatoria</i> – OMR) de El Salvador de 2017. Encontro virtual sobre a implementação de

			diretrizes para maior cooperação entre as partes, visando expandir e melhorar os benefícios do Acordo de Livre Comércio. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas		ferramentas de política de melhoria regulatória. Participação de integrantes do OMR de El Salvador em uma visita técnica às oficinas da CONAMER, na qual foram capacitados no uso de boas práticas regulatórias em 2018.
	Cuba	Acordo de Complementação Econômica (ALADI) – ACE 51		Contidas em capítulo específico	
	Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça (EFTA)	Tratado de Livre Comércio	Criar um espaço comercial em um contexto de integração multinacional através do estabelecimento de uma Zona de Livre Comércio para a abertura de oportunidades de desenvolvimento externo. A extensa rede de acordos comerciais assinados pelo México é ampliada com o acordo assinado com os membros da Associação Europeia de Livre Comércio. Este acordo entrou em vigor em 1º de julho de 2001 e coloca o México como o único país da América Latina com acesso comercial gratuito aos países com a renda per capita mais alta do mundo.	Contidas em capítulo específico	
2003	Brasil	Acordo de Complementação Econômica (ALADI) – ACE 53	Trata-se de um acordo de preferências tarifárias fixas concedidas a aproximadamente 800 códigos Naladi/SH 96. O acordo tem três protocolos adicionais: Primeiro Protocolo Adicional (estabelece o Regime de Solução de Controvérsias), Segundo Protocolo Adicional (Incorpora nota ao Certificado de Origem, referente a produtos sujeitos a quotas tarifárias preferências) e Terceiro Protocolo Adicional (Incrementa preferência tarifária concedida pelo Brasil para o item Naladi/SH 96 2917.36.00)	Contidas em capítulo específico	
	Mercosul (Automotivo)	Acordo de Complementação Econômica (ALADI) – ACE 55	Acordo específico para o setor de veículos e autopeças.	Ausentes	

2004	Uruguai	Tratado de Livre Comércio	Reafirme os laços especiais de amizade e cooperação entre suas nações. Fortalecer a integração econômica regional, que é um dos instrumentos essenciais para que os países da América Latina avancem em seu desenvolvimento econômico e social, garantindo uma melhor qualidade de vida para seus povos. Desenvolver seus respectivos direitos e obrigações derivados dos acordos da Organização Mundial do Comércio. Conceber arcabouço legal que propicie as condições necessárias para o crescimento e a diversificação dos fluxos de comércio, de maneira compatível com o potencial existente. Oferecer aos agentes econômicos regras claras e previsíveis para o desenvolvimento do comércio e do investimento, a fim de incentivar sua participação ativa nas relações econômicas e comerciais entre os dois países. Criar um mercado mais amplo e seguro para os bens e serviços produzidos em seus territórios. Incentivar a inovação e a criatividade e incentivar o comércio de bens e serviços protegidos por direitos de propriedade intelectual.		
2005	Japão	Tratado de Livre Comércio	Liberalizar e facilitar o comércio de bens e serviços entre as Partes. Aumentar as oportunidades de investimento e fortalecer a proteção das atividades de investimento e investimento nas Partes. Aumentar as oportunidades para os fornecedores participarem das compras do setor público nas Partes. Promover a cooperação e coordenação para a efetiva aplicação das leis de concorrência em cada uma das Partes. Criar procedimentos eficazes para a implementação e operação deste Acordo e para a resolução de disputas. Estabelecer uma estrutura para incentivar a cooperação bilateral e a melhoria do ambiente de negócios.	Contidas em capítulo específico	
2006	Mercosul	Acordo de Complementação Econômica (ALADI) – ACE 54	O art. 1 prevê: a) criar uma Área de Livre Comércio, mediante a eliminação de impostos, restrições e outros obstáculos que afetem o comércio recíproco, a fim de alcançar a expansão e a diversificação do comércio; b) estabelecer um marco legal que permita segurança e transparência aos agentes econômicos das Partes; c)	Contidas em capítulo específico	

			estabelecer um marco regulatório para promover e incentivar investimentos recíprocos; e d) promover a complementação econômica e a cooperação.		
2011	Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua	Tratado de Livre Comércio	Promover condições de livre concorrência. Eliminar barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços originais. Eliminar barreiras ao movimento de capital e empresários. Aumentar as oportunidades de investimento. Proteger e fazer valer, de maneira adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação entre as partes, visando expandir e melhorar os benefícios do Acordo de Livre Comércio. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico	
	Aliança do Pacífico (Chile, Colômbia e Peru)	Arranjo específico	Além de reduzir as barreiras comerciais, a Aliança do Pacífico iniciou vários outros projetos de integração regional, incluindo viagens turísticas sem visto, uma bolsa de valores comum e embaixadas conjuntas em vários países.	Contidas em capítulo específico	
2012	Peru	Tratado de livre comércio	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover a concorrência justa no comércio. Aumentar as oportunidades de investimento. Proteger e fazer valer, de forma adequada e efetiva, os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.	Contidas em capítulo específico	Visita técnica de autoridades peruanas às oficinas da CONAMER em 2018. Foi concedida capacitação na implementação da política de melhoria regulatória e das boas práticas regulatórias.
2014	Panamá	Tratado de livre comércio	Incentivar a expansão e diversificação comercial. Remover barreiras ao comércio e facilitar a circulação de bens e serviços. Promover a concorrência justa no comércio. Aumentar as oportunidades de investimento. garantir os direitos de propriedade intelectual. Estabelecer diretrizes para maior cooperação nos níveis bilateral, regional e multilateral, expandindo e melhorando os benefícios do	Contidas em capítulo específico	

			tratado. Criar procedimentos eficazes para a aplicação e conformidade do tratado, sua administração conjunta e resolução de disputas.		
2015	TPP (Austrália, Brunei, Canadá, Chile, EUA, Japão, Malásia, Nova Zelândia, Peru, Cingapura e Vietnã)	Tratado de livre comércio	O acordo foi alcançado em 5 de outubro de 2015 após sete anos de negociações. Seus objetivos declarados são: "promover o crescimento econômico; apoiar a criação e manutenção de postos de trabalho, reforçar a inovação, a produtividade e a competitividade; elevar os padrões de vida, reduzir a pobreza em nossos países, e promover a transparência, a boa governança e proteção ambiental.	Contidas em capítulo específico	

Fonte: SICE. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Parte relevante dos acordos de comércio firmados pelo México, especialmente os últimos, têm disposições acerca de aspectos não tarifários atinentes ao comércio. Desses acordos destacam-se a rede de acordos que constituem a ALADI (Associação Latino Americana de Integração), os dois acordos firmados entre os países da América do Norte (*North American Free Trade Agreement* e *United States Mexico Canada Agreement*), o acordo celebrado com a União Europeia e o acordo da Parceria Transpácífica.

6.5.2.1. México na Associação Latino Americana de Integração (ALADI)

Um dos propósitos da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), da qual o México é membro fundador, é a formação de um mercado comum na região da América Latina, conforme disposição do art. 1 do Tratado de Montevidéu (1980)²²³. Os membros da Associação convencionaram eliminar, paulatinamente, barreiras ao comércio, inclusive entraves não tarifários ao intercâmbio regional de mercadorias (art. 13 do Tratado de Montevidéu). Como se tem verificado nos âmbitos multilateral e regional, a superação desse tipo de barreira pressupõe cooperação regulatória entre os países da região (art. 2 do Tratado de Montevidéu)²²⁴.

O mais importante documento sobre cooperação regulatória na ALADI é o Acordo Quadro para Promoção do Comércio Mediante a Superação de Barreiras Técnicas ao Comércio²²⁵, assinado em 1997 e em vigor desde 1998. O acordo tem o propósito de coibir que a elaboração, adoção e aplicação de regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade constituam barreiras técnicas desnecessárias ao comércio intrabloco (art. 1.º). Com a observância do Acordo TBT da OMC (art. 2.º), os Estados buscaram cumprir esse objetivo mediante harmonização de regulamentos técnicos que possam afetar o comércio, sem descuidar dos níveis adequados de proteção à vida e saúde humana animal e vegetal, ao meio ambiente, à segurança e ao consumidor (art. 3.º).

No processo de harmonização, forma de cooperação regulatória reforçada, explicitamente adotada na ALADI, as atividades de regulação e de normalização da região deveria fazer uso, sempre que possível, das normas técnicas internacionais existentes ou em fase de projeto (art. 6.º). A prioridade é atribuída à harmonização dos regulamentos técnicos que, potencialmente, constituem barreiras técnicas desnecessárias ao comércio intrarregional (art. 7.º).

Na ALADI, os Estados optaram por uma harmonização seletiva como forma principal de cooperação regulatória. Em outros termos, os membros da Associação escolhem as áreas prioritárias em que se devem concentrar os esforços de harmonização regulatória, buscando-se, por consequência, áreas economicamente relevantes e bastante vulneráveis

²²³ ASSOCIACION LATINO-AMERICANA DE INTEGRACION. Acuerdos. Disponível em: <http://www2.aladi.org/sitioAladi/acuerdos.html>. Acesso em: 2 ago. 2019.

²²⁴ ASSOCIACION LATINO-AMERICANA DE INTEGRACION. Acuerdos. Disponível em: <http://www2.aladi.org/sitioAladi/acuerdos.html>. Acesso em: 2 ago. 2019.

²²⁵ As diretrizes para cooperação em matéria de regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade foram estabelecidas no Acordo Quadro para a Promoção do Comércio Mediante a Superação de Barreiras Técnicas ao Comércio (AAP.PC/11). O texto do acordo, internalizado pelo Brasil pelo Decreto nº 2.697, de 30 de julho de 1998, está disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2697.htm

às tais barreiras²²⁶. Dessa forma, o setor automotivo, por exemplo, foi considerado prioritário para os esforços de harmonização regulatória na ALADI.

Segundo o texto do art. 8, a criação e o fortalecimento de sistemas de avaliação de conformidade e a viabilização do reconhecimento mútuo dos sistemas de avaliação de conformidade são também instrumentos de aprofundamento da cooperação regulatória. As principais bases para esse fortalecimento são recomendações de organismos internacionais especializados como a Organização Internacional de Normalização (ISO) e outros foros internacionais que reúnam entidades de credenciamento como o Foro Internacional de Credenciamento (IAF) e a Cooperação Internacional de Credenciamento de Laboratórios (ILAC).

O IAF é a associação mundial de Órgãos de Avaliação da Conformidade de Acreditação e de organismos correlatos interessados na avaliação da conformidade nas seguintes áreas: sistemas de gestão, produtos, serviços, recursos humanos e outros programas semelhantes de avaliação da conformidade. Seu trabalho precípua é desenvolver um único programa mundial de avaliação da conformidade, com o objetivo de reduzir o risco para as empresas e para seus clientes, assegurando-lhes certificados emitidos por entidades credenciadas são confiáveis. A acreditação assegura aos usuários a competência e a imparcialidade do organismo acreditado²²⁷.

O ILAC é a organização internacional para organismos de acreditação operantes consoante a norma ISO/IEC (17011) e envolvidos na acreditação de organismos de avaliação da conformidade, incluindo os laboratórios de calibração, baseado em normas ISO/IEC (17025), laboratórios de ensaio usando normas ISO/IEC (17025), laboratórios de ensaio médicos, usando normas ISO (15189) e os organismos de inspeção, usando normas ISO/IEC (17020).

Paralelamente à construção de sistemas de avaliação de conformidade, foi também criado um regime harmonizado a respeito da responsabilidade pela veracidade dos certificados e demais documentação expedida pelas instituições habilitadas e as sanções aplicáveis nos casos de emissão de certificações fraudulentas (art. 10).

Dentro da estrutura formada por sistemas de avaliação de conformidade e pelo regime harmonizado, os países signatários atuam no sentido de encorajar a participação de suas entidades oficiais de acreditação na Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC) e a participar na celebração de acordos de reconhecimento multilateral. Tais medidas têm o objetivo de possibilitar o reconhecimento mútuo das estruturas de avaliação de conformidade dos países (art. 12).

A IAAC consiste em uma associação regional de organismos de acreditação e de outras organizações correlatas interessadas no aperfeiçoamento das atividades de avaliação da conformidade nas Américas. De forma sucinta, verifica-se que a IAAC promove a cooperação direta entre organismos de acreditação no continente americano. Seu objetivo precípua é desenvolvimento de estruturas de avaliação da conformidade para alcançar a

²²⁶ ASSOCIACION LATINO-AMERICANA DE INTEGRACION. Acuerdos. Disponível em: <http://www2.aladi.org/sitioAladi/acuerdos.html>. Acesso em: 2 ago. 2019.

²²⁷ INTERNATIONAL ACREDITATION FORUM. About us. Disponível em: <https://www.iaf.nu/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

melhoria de produtos, processos e serviços, reduzindo o risco para empresários e consumidores, mediante reforço na confiança nos certificados acreditados.

A IAAC tem múltiplos objetivos e exerce várias funções no âmbito do continente americano em matéria regulatória. Em primeiro lugar, a IAAC administra os Acordos de Reconhecimento Multilaterais entre seus organismos de acreditação de seus membros. Como complemento a essa função, a IAAC promove a harmonização de programas de acreditação de seus membros com o objetivo de eliminar a necessidade de acreditações separadas em cada país. Em terceiro lugar, a entidade promove a colaboração e a cooperação, em todo mundo, entre organismos de acreditação e entre seus membros e outros organismos e grupos relevantes. Em quarto lugar, a IAAC assegura a representação das Américas nos foros internacionais de acreditação e fornece uma ampla variedade de atividades de treinamento. Dessa forma, a interação entre a ALADI e a IAAC é importante e pode facilitar os esforços de cooperação dos Estados da região latino-americana.

Em atendimento ao princípio da transparência, fundamental em iniciativas de cooperação regulatória, os países signatários, em uma atuação conjunta com a Secretaria-Geral da ALADI, com a Comissão Pan-Americana de Normas Técnicas (COPANT) e com outras entidades regionais pertinentes, envidam esforços para desenvolver e integrar sistemas de informação sobre projetos de regulamentos técnicos, de normas técnicas e de sistemas de avaliação de conformidade. O sistema deve ser capaz de responder oportunamente aos pedidos que lhe forem feitos com relação aos regulamentos técnicos, às normas técnicas adotadas e aos procedimentos de avaliação de conformidade em vigor.

Os contatos permanentes entre os organismos nacionais de normalização, regulamentação e avaliação de conformidade dos países signatários e com organismos regionais especializados têm o objetivo de fortalecer os instrumentos acima mencionados de convergência e harmonização regulatórias. A partir do diálogo dessas diferentes instituições, os países signatários podem formalizar, mediante protocolos adicionais, os resultados da harmonização e demais ações concertadas e estruturar um marco conceitual relativo à regulamentação e normalização técnica, bem como à avaliação de conformidade.

6.5.2.2. Acordo México- União Europeia²²⁸

Em 1997, o México foi o primeiro país na América Latina a assinar um acordo de cooperação, coordenação política e parceria econômica com a UE. O acordo entrou em vigor em 2000 e abrangia inicialmente diálogo político, relações comerciais e cooperação. As regras relativas ao comércio foram posteriormente detalhadas em um acordo de livre comércio que passou a abranger o comércio de bens e o comércio de serviços. Estas regras que regulam as duas áreas entraram em vigor em outubro de 2000 e em 2001 respectivamente. As negociações entre México e UE no sentido de atualizar o acordo começaram em maio de 2016 e ambos os lados alcançaram um acordo em princípio na área comercial em abril de 2018.

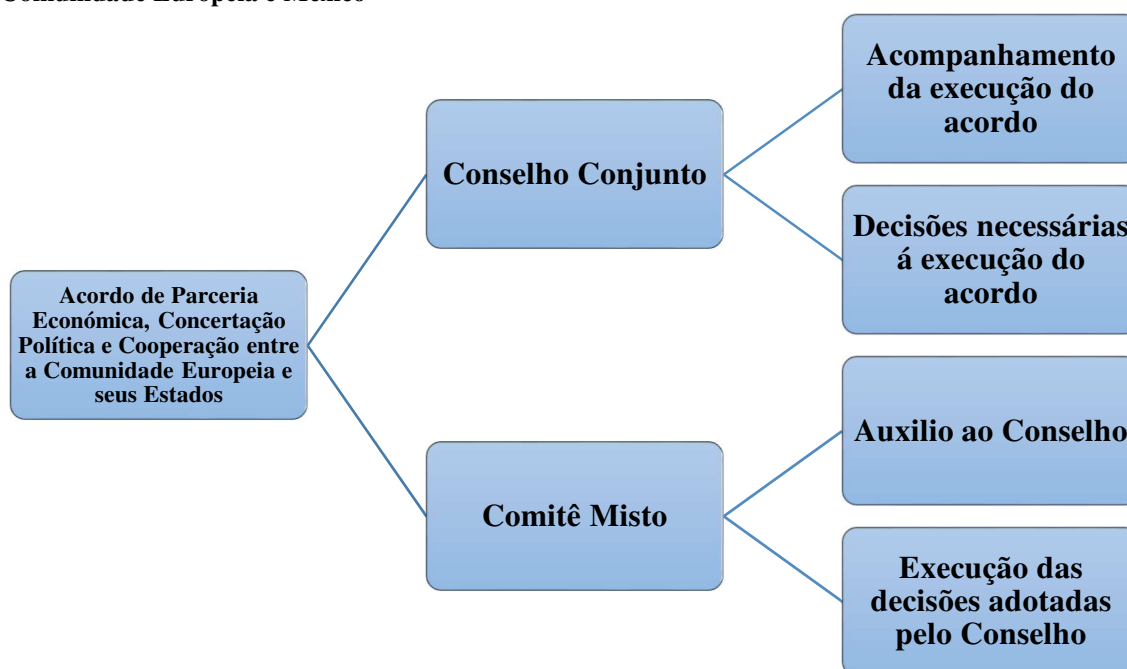
²²⁸ Ver https://eeas.europa.eu/delegations/mexico/59164/acuerdo-global-m%C3%A9xico-uni%C3%B3n-europea-una-nueva-oportunidad-para-el-comercio-la-innovaci%C3%B3n-y-el_es

Acordo de Livre Comércio tem como nome oficial do Acordo de Parceria Econômica, Concertação Política e Cooperação entre a Comunidade Europeia e seus Estados. O Acordo de Livre Comércio é dotado de um órgão de acompanhamento da execução do tratado, o Conselho Conjunto da Parceria Econômica, Concertação Política e Cooperação, composto por membros do Governo do México, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia. A presidência do Conselho é ocupada, alternadamente, por um membro do Governo do México e um membro do Conselho da União Europeia.

O acordo também concebeu um Comitê Misto que tem a finalidade de auxiliar Conselho Conjunto, preparar as reuniões e deliberações deste, acompanhar da execução das suas decisões e recomendações, bem como, de forma geral, garantir a execução do acordo. O Comitê misto também é responsável por apresentar as propostas de decisão ou recomendação ao Conselho Conjunto para aprovação. O Comitê é composto por representantes dos membros do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia e por representantes do Governo do México.

O Conselho Conjunto reúne-se bienalmente, enquanto o Comitê Misto reúne-se anualmente.

Figura 93 – Órgãos do Acordo de Parceria Econômica, Concertação Política e Cooperação entre a Comunidade Europeia e México



Fonte: México. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Com a revisão do acordo que está prevista, parte significativa do comércio de bens entre México e UE será isenta de tarifas e procedimentos aduaneiros mais simples beneficiarão a indústria europeia como os setores de produtos farmacêuticos, máquinas e transporte de equipamentos.

Cabe destacar também que as duas partes contratantes, nas negociações do novo acordo, se comprometeram a implementar as obrigações sob o acordo de Paris sobre mudança climática e regularão a corrupção nos setores público e privado. Outros temas importantes

tratados no acordo são pequenas e médias empresas, compras públicas, concorrência, padrões trabalhistas e comércio digital, além de temas tradicionais como defesa comercial, acesso a mercado e facilitação de comércio. A parte dedicada a regulação interna dos Estados, inclusive em matéria de barreiras técnicas ao comércio, também deve ocupar espaço importante no texto do novo acordo.

6.5.2.3. North American Free Trade Agreement (NAFTA) e United States – Mexico – Canada Agreement (USMCA)

*North American Free Trade Agreement (NAFTA)*²²⁹

Durante os últimos anos, o principal acordo de comércio do México fora *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), celebrado entre Estados Unidos, México e Canadá. No NAFTA, as partes inseriram um capítulo dedicado exclusivamente às barreiras técnicas ao comércio (capítulo 9, *Standards-Related Measures*). Neste tema, as partes do acordo afirmaram seus direitos e deveres existentes relativos a medidas relacionadas com normas técnicas sob GATT e outros acordos internacionais nos quais os dois Estados são partes (art. 903)²³⁰.

Os direitos e obrigações previstos no acordo abarcam medidas relacionadas a normas técnicas e regulamentos técnicos, à definição de um nível de proteção, ao tratamento não-discriminatório no comércio. Assim como o Acordo TBT, da OMC, o capítulo 9 do NAFTA busca disciplinar o uso de medidas regulatórias e as atividades de normalização e de avaliação da conformidade, de maneira que, sem subtrair o direito das partes em determinar o nível de proteção adequado de alguns bens públicos, essas medidas e atividades não restrinjam o comércio internacional.

Cada parte pode, em conformidade com o acordo, adotar, manter ou aplicar qualquer medida relacionada com normas técnicas, que incluem medidas relacionadas com segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, o meio ambiente, o consumo e que garanta sua execução ou implementação (art. 904, 1). Adicionalmente, cada parte pode também estabelecer níveis de proteção que considere adequados desde que evite distinções arbitrárias ou injustificáveis entre bens ou serviços similares no nível de proteção que considere adequado (art. 904, 2).

Conforme previsto no art. 904, 3, em termos de medidas relacionadas a normas técnicas²³¹, cada parte deve atribuir, a bens e serviços fornecidos por outra parte, o tratamento nacional e um tratamento não menos favorável que o atribuído a bens similares ou em circunstâncias semelhantes a provedores de serviços de qualquer outro país. A aplicação do princípio do tratamento nacional, portanto, deve reger, portanto, as atividades de regulação técnica e de normalização nos Estados partes.

²²⁹ Ver <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/north-american-free-trade-agreement-nafta>

²³⁰ O texto original do acordo é o seguinte: *Further to Article 103 (Relation to Other Agreements), the Parties affirm with respect to each other their existing rights and obligations relating to standards-related measures under the GATT Agreement on Technical Barriers to Trade and all other international agreements, including environmental and conservation agreements, to which those Parties are party.*

²³¹ Aparentemente, a regra do dispositivo pode ser estendida para regulamentos técnicos, pois o termo “standard” não é usado em sentido estrito.

Por fim, nenhuma Parte pode preparar, adotar, manter ou aplicar qualquer medida relacionada com normas técnicas com o objetivo ou com o efeito de criar um obstáculo desnecessário ao comércio entre as partes (art. 903, 4). Assim como está previsto no Acordo TBT, a necessidade da medida regulatória ou do ato de normalização é requisito para estejam em conformidade com as disposições do Capítulo 9 do NAFTA.

As condições de uso de normas técnicas internacionais estão também previstas no acordo. Cada parte deve usar, como base na elaboração de normas e de regulamentos técnicos, normas técnicas internacionais relevantes ou normas técnicas cuja conclusão seja iminente. Possibilita-se a não utilização dessas normas internacionais, quando essas normas técnicas não sejam eficientes ou adequadas para cumprir objetivos legítimos (art. 905). Deve-se destacar que o nível de proteção, conforme destacado supra, é determinado pelas Partes.

Os institutos da compatibilidade e da equivalência estão também previstos no acordo, como forma de facilitar o comércio de bens e de serviços entre as Partes (art. 906). Conforme se verifica do art. 906, a adoção das ideias de compatibilidade e de equivalência não plenamente executável sem a adoção de medidas adicionais pelas Partes. Na atividade de comércio, a Parte importadora deve tratar o regulamento técnico adotado ou mantido pela Parte exportadora como equivalente ao seu quando a parte exportadora, em cooperação com a Parte importadora, demonstrar que seu regulamento técnico cumpre adequadamente os objetivos da Parte importadora. Deve também a Parte importadora apresentar à Parte exportadora as razões de não tratar um regulamento técnico como equivalente.

No procedimento de avaliação da conformidade, cada parte deve aceitar os resultados de procedimentos conduzidos no território de outra Parte desde que seja demonstrado que o procedimento oferece garantia equivalente àquela provida por um procedimento conduzido em seu próprio território (art. 908). Os resultados do procedimento são então aceitos na medida em que o bem ou o serviço relevante cumprem o regulamento técnico aplicável ou a norma técnica adotada ou mantida no território da Parte. Anteriormente à aceitação dos resultados, as partes podem realizar consultas sobre a competência técnica dos órgãos de avaliação da conformidade envolvidos, o que inclui a verificação do cumprimento de normas técnicas internacionais atinentes a procedimentos de acreditação, por exemplo.

O acordo prevê também regras, baseadas no princípio do tratamento nacional, para acreditação internacional de organismos de avaliação da conformidade. Nesse sentido, cada parte deve acreditar, aprovar, autorizar ou reconhecer órgãos de avaliação de conformidade no território de outra Parte em condições não menos favoráveis que aquelas atribuídas aos órgãos de verificação de conformidade em seu território nacional. Como desdobramento desta regra, as partes devem adotar procedimentos não restritivos, rápidos, abertos à participação. Os preços dos procedimentos, igualmente, não podem ser proibitivos, no sentido de inviabilizarem a competitividade dos produtos.

Figura 94 – As regras do NAFTA sobre procedimentos de avaliação da conformidade

**Procedimentos
de avaliação
da
conformidade
das Partes**

não deve adotar ou manter qualquer procedimento que é mais restritivo, nem aplicar o procedimento de modo mais restrito do que o necessário para atribuir a confiança de que o bem ou serviço está em conformidade com o regulamento técnico ou a norma técnica aplicável, considerando os riscos que a desconformidade poderia criar

deve iniciar e completar o procedimento o mais rapidamente possível

deve publicar o período de processamento normal para cada procedimento ou comunicar o período de processamento antecipado para um peticionante mediante requerimento

deve limitar a informação que o peticionante é exigido a fornecer na medida necessária para conduzir o procedimento e para determinar as taxas apropriadas

deve atribuir à informação confidencial decorrente de ou fornecida em conexão com a conduta do procedimento para um bem de outra parte ou para um serviço provido pela outra parte o mesmo tratamento daquele atribuído a um bem ou a um serviço da parte e, em qualquer circunstância, o tratamento que protege os interesses comerciais legítimos do peticionante na medida provida pelo direito da parte

garantir que qualquer taxa imposta para a condução do procedimento e para um bem de outra parte ou para um serviço provido por outra parte não é maior que o equitativo em relação a qualquer taxa imposta para provedores de bens ou serviços semelhantes ou para provedores de bens ou serviços semelhantes de qualquer outro país

garantir que a localização de instalações em que um procedimento de verificação de conformidade é conduzido não cause inconveniências desnecessárias para um peticionante ou seu agente

limitar o procedimento, para um bem ou serviço modificado em seguida à determinação de que o bem ou serviço está em conformidade com o regulamento técnico ou com a norma técnica aplicável, na medida necessária para determinar que o bem ou serviço continue a estar em conformidade com um regulamento técnico ou com uma norma técnica e

limitar qualquer requerimento relativo a amostras de um bem para as quais este é razoável e garantir que a seleção de amostras não cause inconveniência desnecessária para um peticionante

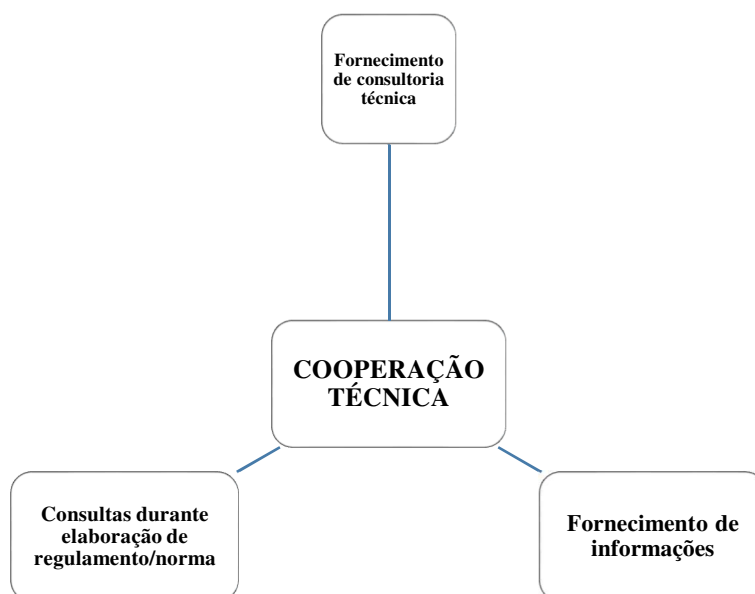
Fonte: NAFTA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O acordo prevê também obrigações relativas à atuação de mais de uma Parte em procedimento de avaliação da conformidade. Cada Parte deve, mediante o requerimento da outra parte, adotar medidas razoáveis que estejam disponíveis, para facilitar o acesso em seu território de atividades de avaliação de conformidade. Essa regra corresponde à ideia de fortalecer esquemas transfronteiriços de avaliação da conformidade.

Em termos de cooperação técnica (art. 911), as obrigações previstas abrangem o fornecimento de informações à outra Parte e a realização de consultas entre as Partes. Mediante requerimento, cada parte deve i) fornecer a outra Parte consultoria técnica,

informação e assistência em termos mutuamente acordados, ii) fornecer à outra Parte informação sobre seus programas de cooperação de medidas relativas a normas e regulamentos técnicos de áreas específicas de interesse e iii) consultar com aquela Parte durante o desenvolvimento de regulamentos técnicos e normas técnicas. Cada Parte deve também encorajar órgãos de normalização em seu território a cooperar com órgãos de normalização nos territórios de outras Partes em suas participações em atividades de normalização como o pertencimento a órgãos internacionais de normalização.

Figura 95 – Mecanismos de cooperação em matéria técnica no NAFTA



Fonte: NAFTA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em termos institucionais, o acordo estabelece um comitê sobre medidas relativas a regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade, formado por representantes de cada parte (art. 913). São competências do comitê:

- o monitoramento da implementação e da administração do capítulo do acordo sobre barreiras técnicas, o que inclui verificar o desempenho dos subcomitês e dos grupos de trabalho e a operação dos pontos de consulta,
- a facilitação do processo de compatibilização de medidas relativas a normas técnicas
- a criação de um foro para as partes estabelecerem consultas sobre questões relativas a medidas relacionadas com normas técnicas
- o estímulo da cooperação no desenvolvimento, na aplicação e na execução de medidas relacionadas a normas técnicas
- a consideração de desenvolvimentos não governamentais, regionais e multilaterais sobre medidas relacionadas com normas técnicas, inclusive aquelas sob o GATT.

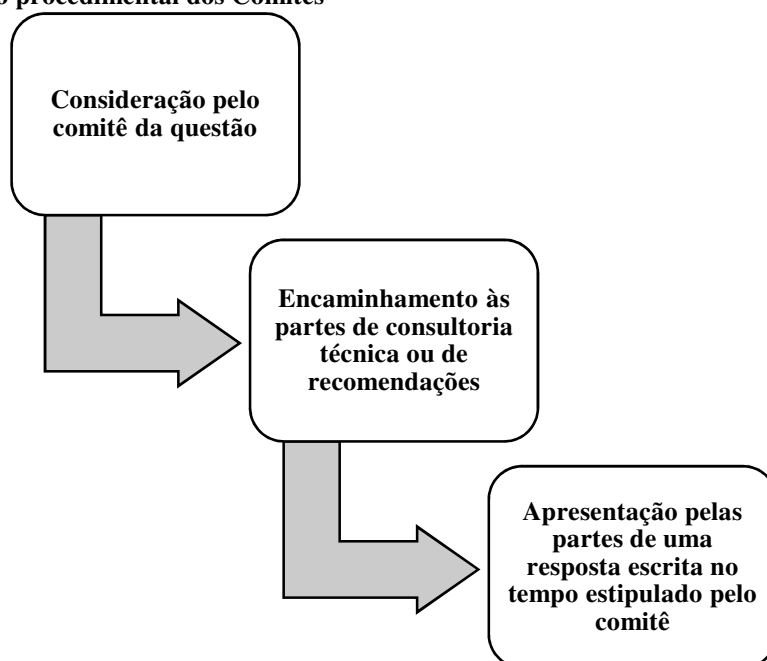
O comitê pode também, na medida em que considere adequado, estabelecer e determinar o escopo e o mandato de subcomitês ou de grupos de trabalho que reúnem representantes de cada Parte do acordo. Podem também ser estabelecidos subcomitês que regulam

normas técnicas de transporte terrestre, normas técnicas de comunicação, normas técnicas do setor automotivo e a etiquetagem de têxteis e de bens de vestuário.

Os subcomitês e os grupos de trabalho podem tratar também de inúmeros temas relativos à normalização e à verificação de conformidade. Exemplos destes temas são a identificação e a nomenclatura de bens sujeitos a medidas relacionadas com normas técnicas; normas técnicas de qualidade e identidade; empacotamento, etiquetagem e apresentação de informações ao consumidor; aprovação de produtos e programas de fiscalização pós-mercado; princípios para a acreditação e o reconhecimento de órgãos de verificação de conformidade, procedimentos e sistemas; promoção e implementação de boas práticas de laboratório e promoção e implementação de boas práticas de produção.

Por fim, consultas técnicas podem ser requeridas sobre a aplicação do capítulo sobre barreiras técnicas a uma medida relacionada com normas técnicas. No rito procedimental, o Comitê deve ser notificado e em seguida pode facilitar as consultas ao não considerar a medida em si e ao referir o assunto a um subcomitê, a um grupo de trabalho ou a um foro encarregado de apresentar consultoria técnica ou recomendações. A parte que alega que a medida relacionada com normas técnicas da outra parte é inconsistente com o capítulo tem o ônus de demonstrar tal inconsistência. O rito procedimental que demonstra a atuação do comitê consta no organograma a seguir.

Figura 96 - Rito procedimental dos Comitês



Fonte: NAFTA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

O setor automobilístico foi regulado de maneira mais detalhada no acordo (Anexo 913.5 a-13. Em termos institucionais, foi criado o Conselho de Normas Técnicas do Setor Automotivo (que, na prática, trata de todos os aspectos referentes à infraestrutura da qualidade), que reúne representantes de cada Parte e busca facilitar o alcance da compatibilidade entre os sistemas regulatórios, de normalização e de avaliação da conformidade no setor automotivo. Com o intuito de facilitar a implementação dos objetivos, o Conselho pode criar subgrupos, procedimentos de consulta e outros mecanismos operacionais adequados. Representantes do governo estatal e provincial e do setor privado podem integrar ou subgrupos.

As recomendações do Conselho devem ser previamente acordadas pelas Partes. Nas situações em que a adoção de uma lei não for requerida por uma Parte, as recomendações do Conselho devem ser implementadas pela Parte em um período razoável de tempo em conformidade com requisitos legais e procedimentais e com as obrigações internacionais da Parte. Quando a adoção de uma lei for requerida por uma Parte, esta deve aplicar melhores esforços para garantir a adoção da lei e implementá-la em um período razoável de tempo. Deve também o Conselho aplicar melhores esforços no sentido de auxiliar autoridades estatais e provinciais e organizações do setor privado, sobretudo na identificação de prioridades e no estabelecimento de cronogramas de trabalho.

Quando forem reconhecidas disparidades em medidas das Partes relacionadas com normas técnicas, o Conselho deve desenvolver um programa de trabalho para compatibilizar medidas nacionais relacionadas com normas técnicas aplicáveis a bens automotivos e outros temas relacionados. Os critérios aplicados são o impacto na integração industrial, a extensão das barreiras ao comércio, o nível do comércio atingido e a extensão da disparidade. No desenvolvimento do programa de trabalho, o Conselho pode tratar de temas relacionados como emissões de fontes móveis rodoviárias e não rodoviárias.

*United States – Mexico – Canada Agreement (USMCA)*²³²

No ano de 2018, México, EUA e Canadá assinaram um novo acordo de livre comércio, com a finalidade de substituir o NAFTA. Em matéria de barreiras técnicas ao comércio (tema disposto no capítulo 11), o Acordo Estados Unidos-México-Canadá (USMCA, na sigla em inglês) aprofunda e detalha alguns pontos concernentes à regulação, normalização técnica e avaliação da conformidade. Em termos gerais, esses aspectos reforçam mecanismos de cooperação, ampliam as obrigações atinentes à transparência e facilitam a atividade transfronteiriça de organismos de avaliação da conformidade.

Primeiramente, deve-se destacar que o novo acordo é mais detalhado, característica que se verifica na extensão do texto e na quantidade de regras nele contidas. Em seguida, na definição do escopo do USMCA, as partes utilizam termos mais precisos, consagrados no âmbito de organizações internacionais técnicas e na jurisprudência da OMC. A tabela abaixo compara os artigos referentes à definição do escopo do capítulo nos dois acordos.

Tabela 91 – Comparação do escopo dos capítulos sobre TBT no USMCA e NAFTA

USMCA	NAFTA
Article 11.2: Scope	Article 901: Scope and Coverage
1. This Chapter applies to the preparation, adoption and application of <u>standards, technical regulations, and conformity assessment procedures</u> , including any amendments, of central level of government bodies, which may affect trade in goods between the Parties.	1. This Chapter applies to <u>standards-related measures</u> of a Party, other than those covered by Section B of Chapter Seven (Sanitary and Phytosanitary Measures), that may, directly or indirectly, affect trade in goods or services between the Parties, and to measures of the Parties relating to such measures.

Fonte: NAFTA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A redação do texto do art. 11.2 do USMCA é mais precisa na definição do escopo do capítulo. Na disposição, mencionam-se as três dimensões fundamentais em termos de

²³² Ver <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>

barreiras técnicas ao comércio e, que, na linguagem técnica desenvolvida por organismos especializados, ficou consagrado como infraestrutura da qualidade²³³. Essas três dimensões, da forma como consagradas em diversos acordos posteriores (e.g. TPP), são constituídas pela prática da regulação (*stricto sensu*), pela normalização técnica e pelas atividades de avaliação da conformidade, exatamente como explicitado no texto do capítulo 11 do USMCA. De maneira diversa, o texto do NAFTA fazia uso de linguagem comumente adotada pelos EUA e que, para os parceiros comerciais, apresentava generalidade e imprecisão problemáticas. Nos EUA, o termo “standard” é utilizado com vários sentidos, referindo-se, por exemplo, a normas técnicas (voluntárias), a alguns tipos de regulamentos técnicos (compulsórios)²³⁴, e a um conjunto de medidas, que poderiam consistir em um tipo de marco regulatório.

Um dos aspectos mais importantes do capítulo 11 do USMCA, consta do art. 11.4 (3), que se refere às normas internacionais e aos organismos de normalização internacional. O texto do referido art. tem uma estrutura e uma linguagem pouco usual, pois referem-se a requisitos negativos.

*3. Each Party shall apply no additional principles or criteria other than those in the TBT Committee Decision on International Standards in order to recognize a standard as an international standard. **For greater certainty, criteria that are not relevant to determining whether a standard is an international standard include: (a) the domicile of the standards body; (b) whether the standards body is non-governmental or inter-governmental; and (c) whether the standards body limits participation to delegations.***

Conforme se verifica do fragmento destacado, as Partes mencionam, em rol exemplificativo, três aspectos que não seriam relevantes para a identificar uma norma internacional (*international standard*): o domicílio do organismo, a origem não governamental ou intergovernamental do organismo e a eventual limitação à participação de delegações nas atividades da organização.

As disposições acerca de regulamentos técnicos são muito mais amplas e detalhadas no USMCA. Na verdade, como o texto do NAFTA adota o conceito genérico de norma (*standard*), quase inexiste menção explícita aos regulamentos técnicos. O USMCA, no art. 11.5, há disposições acerca da produção e revisão do estoque de regulamentos técnicos das partes, uso de normas internacionais como suporte para formulação do conteúdo dos regulamentos técnicos, troca de informações constante e mediante mecanismos institucionalizados e especializados, regras específicas acerca de rotulagem de produtos.

Na dimensão de avaliação da conformidade, o art. 11.6 do USMCA reproduz a necessidade de aproximação dos esquemas de certificação, verificação, inspeção das Partes. Os dispositivos do novo acordo também enfatizam a importância da acreditação transfronteiriça e do desenvolvimento completo de atividades de avaliação da conformidade em quaisquer dos Estados partes. O princípio do tratamento nacional é mencionado explicitamente no início do art. 11.6, indicando que ele regerá todas as disposições seguintes acerca de avaliação da conformidade. Alguns dos subtemas tratados no artigo são os seguintes: fornecimento de informações e de explicações às partes

²³³ Para uma definição mais precisa sobre infraestrutura da qualidade: https://www.unido.org/sites/default/files/2016-05/UNIDO_Quality_system_0.pdf

²³⁴ Ver, por exemplo, as regras produzidas pela *Federal Motor Vehicle Safety Standards*.

interessadas, subcontratação de organismos para o desempenho parcial ou integral de procedimentos de avaliação da conformidade, acreditação, embasamento científico e escolha de procedimento de avaliação da conformidade, taxas e valores pagos para desempenho do serviço de avaliação da conformidade.

Interessante analisar mais detalhadamente as disposições acerca da acreditação, que consiste em procedimento formal que garante a credibilidade dos organismos de avaliação da conformidade. De maneira similar às regras acerca da identificação dos organismos internacionais de normalização, o acordo também prevê requisitos negativos para identificação dos organismos de acreditação. Assim, o art. 11.6 (6) enumera cinco itens que não podem ser usados para desqualificar o organismo de acreditação.

6. In addition to Article 9.2 of the TBT Agreement, no Party shall refuse to accept, or take actions that have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging the refusal of acceptance of conformity assessment results performed by a conformity assessment body located in the territory of another Party because the accreditation body that accredited the conformity assessment body:

(a) operates in the territory of a Party where there is more than one accreditation body;

(b) is a non-governmental body;

(c) is domiciled in the territory of a Party that does not maintain a procedure for recognizing accreditation bodies, provided that the accreditation body is recognized internationally, consistent with paragraph 7;

(d) does not operate an office in the Party's territory; or

(e) is a for-profit entity.

Segundo o art. 11.6 (6), não podem ser requisitos para desqualificar o organismo de acreditação, os seguintes itens: pluralidade de organismos de acreditação, natureza não governamental do organismo de acreditação, reconhecimento do organismo pelo Parte, existência de escritório do organismo no território da Parte, natureza empresarial do organismo (com fins lucrativos).

O tema da publicidade dos regulamentos e normas técnicas também foi elaborado de maneira diferente no USMCA. No NAFTA, no art. 909, havia regras acerca da publicidade das medidas técnicas com potencial restritivo ao comércio internacional. No USMCA, adota-se o princípio da transparência, o qual, semanticamente, tem maior abrangência e profundidade. No novo acordo, no art. 11.7, são previstas medidas variadas de publicidade de atos técnicos. O processo de elaboração deve ser aberto e as partes interessadas podem oferecer questionamentos, requerer informações adicionais e, em última instância, interferir no processo.

Como uma das formas mais interessantes de tratar do tema das barreiras regulatórias do comércio e a concepção de esquemas de cooperação, o USMCA contém previsões detalhadas sobre cooperação. Diferentemente do NAFTA, que continha previsões esparsas sobre cooperação em matéria de regulação, normalização e avaliação da conformidade, o USMCA tem um artigo extenso acerca do tema. O art. 11.9 apresenta opções e regras acerca da cooperação em matéria de TBT. Interessante verificar que parte relevante das regras acerca da cooperação estão concentradas na dimensão de avaliação da conformidade, a qual seria a última etapa no processo ordinário de funcionamento da infraestrutura da qualidade. Alguns dos instrumentos de cooperação na área de avaliação da conformidade estão enumerados no quadro abaixo.

Tabela 92 – Cooperação em avaliação da conformidade

a) Implementar o reconhecimento mútuo dos resultados pelos organismos de avaliação da conformidade situados no seu território e no território de outra Parte no que diz respeito a regulamentos técnicos específicos;
b) Reconhecer os acordos existentes de reconhecimento mútuo e os acordos multilaterais entre os organismos de acreditação ou de avaliação da conformidade;
c) Utilizar a acreditação para qualificar os organismos de avaliação da conformidade, nomeadamente os sistemas internacionais de acreditação;
d) Designar os organismos de avaliação da conformidade ou reconhecer os organismos de avaliação da conformidade da outra Parte;
e) Reconhecer unilateralmente os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade executados no território da outra parte; e
(f) aceitar a declaração de conformidade do fornecedor.

Fonte: USMCA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em linhas gerais, o USMCA aprofunda as regras sobre regulação técnica, normalização e avaliação da conformidade. Os aspectos principais do capítulo sobre o tema indicam que o acordo não pretende simplesmente harmonizar normas e regulamentos técnicos, os quais podem permanecer diferentes nos três Estados partes. A preocupação principal é possibilitar avanços em termos de avaliação da conformidade, a qual não pode adotar práticas discriminatórias ou restritivas entre as partes do acordo.

6.5.3. Outros arranjos cooperativos de convergência regulatória

A cooperação regulatória internacional está prevista no artigo 25, inciso XIV da Lei Geral de Melhoria Regulatória e abrange diferentes formas, inclusive celebração de acordos específicos. Exemplos de formas de cooperação são a participação em foros, conferências, colóquios, seminários, oficinas, reuniões, eventos, convenções e congressos realizados com autoridades nacionais e estrangeiras e com organismos e organizações nacionais e internacionais no âmbito da competência da CONAMER. As ações realizadas a serem descritas a seguir contribuíram para consolidar mecanismos que estimulem a cooperação regulatória entre os países e para implementar mecanismos de intercâmbio de experiências e de informação no nível internacional em matéria de governança regulatória.

O México celebrou alguns acordos de cooperação sob a forma de memorandos de entendimento e planos de trabalho. A tabela a seguir indica os acordos celebrados com os países e o conteúdo deles.

Tabela 93 - Acordos celebrados

Acordo	Conteúdo
Memorando de entendimento com o Canadá	Promoção de boas práticas regulatórias, o que inclui o desenvolvimento normativo, a cooperação internacional em matéria de regulação, a participação dos interessados e a abertura e a transparência entre a CONAMER e a Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá.
Plano de trabalho 2018-2020 com a Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá	Atividades e mecanismos de avaliação com o objetivo de estabelecer atividades e mecanismos de avaliação.
Memorando de entendimento com o Panamá	Atividades de cooperação destinadas ao fortalecimento do desenvolvimento e à implementação de ferramentas de política regulatória.
Plano de trabalho 2018-2019 com a Secretaria	Execução dos trabalhos de cooperação destinados ao fortalecimento do desenvolvimento e da implementação das ferramentas de política regulatória.

de Concorrência e Logística do Panamá	
Memorando de entendimento com a República Dominicana	Atividades de cooperação destinadas a fortalecer o desenvolvimento e a implementação das ferramentas de política regulatória.
Plano de trabalho 2018-2019 com o Conselho Nacional de Concorrência da República Dominicana	Trabalhos de cooperação destinados a fortalecer o desenvolvimento e a implementação de ferramentas de política regulatória.
Acordo no marco do Plano de Trabalho 2018-2019 com o Conselho Nacional de Concorrência da República Dominicana	Implementação do programa de simplificação de encargos na República Dominicana.

Fonte: CONAMER. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Além dos acordos, existem arranjos de diferentes tipos que possibilitam a cooperação regulatória em temas diversos. O quadro abaixo contém uma lista de arranjos cooperativos dos quais o México participa.

Tabela 94 - Cooperação regulatória estabelecida por outros arranjos

Organismo internacional	Forma de cooperação regulatória
APEC	11ª Conferência de Boas Práticas Regulatórias. Programa de Capacitação em Linha sobre Melhoria Regulatória. Estudo sobre custos de divergência regulatória no comércio e sua relação com a cooperação regulatória internacional. Organização pela CONAMER da 11ª Conferência Internacional em Boas Práticas Regulatórias da APEC em 2018.
OCDE	Participação da CONAMER na reunião de 2018 do Comitê de Política Regulatória da OCDE. A CONAMER apresentou os detalhes da lei geral de melhoria regulatória. Organização pela CONAMER da 10ª Conferência Internacional de Medição de Desempenho Regulatório da OCDE em 2018.
Rede Latino-americana	Organização pela CONAMER da 6ª Reunião da Rede Ibero-americana e do Caribe de Melhoria Regulatória em 2018, na qual foram compartilhadas e trocadas experiências e boas práticas regulatórias entre os países da região. Organização pela CONAMER da 7ª Reunião da Rede Ibero-americana e do Caribe de Melhoria Regulatória em 2018, na qual foram compartilhados avanços na implementação de boas práticas regulatórias na região.

Fonte: CONAMER. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Os organismos mexicanos de infraestrutura da qualidade também celebraram acordos de cooperação, na forma de memorandos de entendimento, com órgãos nacionais de outros países. Com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), foram formados três memorandos de entendimento, conforme disposto no quadro abaixo.

Tabela 95 - Memorandos de Entendimento entre instituições mexicanas e o INMETRO

INMETRO E CENAM (MÉXICO)
Acordo Complementar entre o Inmetro e o Cenam (México) com o objetivo de criar uma base de colaboração entre as Partes, propiciando o desenvolvimento de uma base científica e tecnológica nas áreas de metrologia científica e industrial e em outras áreas avançadas da metrologia.
INMETRO E IPICYT (MÉXICO)
Acordo de Cooperação celebrado entre o Inmetro e o Instituto Potosino de Investigação Científica e Tecnológica (IPICYT) nas áreas de interesse comum entre as partes signatárias no que tange a pesquisa em Nanotubo de Carbono e suas aplicações.

INMETRO E PROFECO (MÉXICO)

Memorando de entendimento para assistência mútua em cooperação técnica e científica entre a Procuradoria Federal do Consumidor - Profeco (México) e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro (Brasil).

Fonte: Inmetro. Elaborado por CCGI-EESP/FGV.

Em razão da ampla competência funcional do INMETRO, são firmados três diferentes acordos com as entidades mexicanas. Os acordos com o CENAM e com IPICYT abarcariam a competência de metrologia e de pesquisa científica do INMETRO. O acordo com o PROFECO, por sua, abrangeria a as funções do INMETRO relacionadas à proteção dos interesses difusos do consumidor, mediante controle da qualidade dos produtos.

6.6. Conclusões

No México as três dimensões relevantes para este relatório estão organizadas por um diploma legislativo principal e por atos normativos infralegais complementares. A Lei Federal de Metrologia e Normalização e seus regulamentos de execução disciplinam o Sistema Mexicano de Metrologia, Normalização e Avaliação da Conformidade (SISMENEC).

A Comissão Nacional de Normalização (CNN) e a Direção-Geral de Normalização (DGN) são os dois principais organismos responsáveis pela aplicação da lei Federal de metrologia e de Normalização. O DGN é o ponto de contato do México para o Acordo TBT. A CNN tem a função de formular a política de mexicana de normalização e de adotar o Programa Nacional de Normalização e documentos complementares. Por meio do Comitê Consultivo Nacional de Normalização (CCNN), o DGN, em colaboração com outros órgãos, prepara, analisa, altera, derroga e emite normas e regulamentos técnicos.

O México publica as Normas Oficiais Mexicanos (NOMs) (que, na prática, são regulamentos técnicos) e as Normas Mexicanas (NMXs) (normas técnicas). Os regulamentos técnicos (NOMs) são compiladas nas Decisões do DGN; além disso, o DGN mantém um catálogo de NOMs. As NOMs passam por revisão quinquenal obrigatória, com a finalidade de mantê-las atualizadas. Ambos os produtos nacionais e importados devem cumprir as NOMs pertinentes. Para importar um produto sujeito a uma NOM, é necessário obter certificado ou autorização (que garante a conformidade do produto com a NOM).

As Normas Mexicanas (NMXs), que são as normas técnicas *stricto sensu*, são usadas como referência e são de cumprimento voluntário. São preparadas pelos organismos privados nacionais de normalização ou pelo DGN. Em 2018, o México tinha dez organismos nacionais de normalização (ONNs) registrados no SE. Como no caso das NOMs, as NMXs devem ser incluídas no Programa Nacional de Normalização, devem basear-se em normas internacionais (exceto quando estas forem inadequadas) e devem expressar o consenso dos setores que participam do comitê consultivo correspondente.

Os procedimentos de avaliação de conformidade são elaborados pelas Secretarias competentes, após consulta às partes interessadas. Esse procedimento é formalmente previsto na Lei Federal de Metrologia e Normalização, bem como em seus regulamentos de implementação e em diretrizes internacionais sobre o funcionamento geral de procedimentos de avaliação da conformidade. A avaliação da conformidade baseada nas NOM é realizada pelas autoridades competentes ou entidades privadas acreditadas. Os

avaliadores (por exemplo, organismos de certificação, laboratórios de ensaio, laboratórios de calibração e unidades de verificação) avaliam a conformidade por meio de inspeção visual, amostragem, medição, testes de laboratório ou verificação de documentos.

Em matéria de coerência regulatória, destacam-se as medidas adotadas para garantir a transparência na elaboração de regulamentos técnicos e de outros atos normativos de natureza regulatória. Destaca-se, igualmente, a institucionalização de instrumentos aptos para racionalizar o estoque regulatório, bem como mantê-lo atualizado vis-à-vis as melhores práticas internacionais e o conteúdo das normas técnicas setoriais mais modernas em termos de incorporação tecnológica.

Na dimensão de convergência regulatória, foram destacadas iniciativas no âmbito multilateral e preferencial. Na esfera multilateral, cuja principal expressão é a atuação do país no âmbito do Comitê do Acordo TBT, foram identificadas as notificações efetuadas pelo país, bem como os *specific trade concerns* dos quais o país participou como parte ativa ou passiva. Na esfera preferencial, foram destacados os acordos de comércio, com destaque especial para os acordos dotados de disposições específicas acerca de barreiras técnicas ao comércio.

Em linhas gerais, verificou-se que, no México, o sistema regulatório, de normalização e de avaliação da conformidade tem forte participação de organismos do Estado, os quais praticamente dirigem e centralizam informações nessas três dimensões. Embora o conteúdo dos regulamentos técnicos (Normas Oficiais mexicanas) seja elaborado pelos setores especializados, a Comissão Nacional de Normalização (CNN) e a Direção-Geral de Normalização (DGN) tem um papel fundamental na organização do sistema e, por vezes, na atuação como entidades de metarregulação. Em razão dessas peculiaridades do sistema mexicano, os acordos preferenciais de comércio, especialmente aqueles dotados de disposições específicas sobre TBT, assumem papel central na busca de compatibilização do sistema mexicano com o de seus parceiros comerciais. Em outros termos, os acordos instrumentalizam formas reforçadas de cooperação, especialmente em matéria de avaliação da conformidade, que possibilitam a diminuição das barreiras não tarifárias entre o México e seus principais parceiros comerciais, sem a necessidade de mudanças substanciais no sistema mexicano e sem perda da autonomia do país na elaboração de suas normas e regulamentos técnicos.

6.7. Referências

ALADI. Informações sobre Tarifas Vigentes, Gravames e Condições Especiais. Disponível em:

http://consultawebv2.aladi.org/sicoexV2/jsfAranceles/arancel_vigente_menugroup.sea
m. Acesso em: 22 jul. 2019.

CENAM. Información sobre Metrología. Disponível em:
http://www.cenam.mx/inf_metrologia/. Acesso em: 31 jul. 2019.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (EMA). Quiénes somos?. Disponível em: https://www.ema.org.mx/portal_v3/. Acesso em: 23 jul. 2019.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Conócenos. Disponível em: <http://www.imnc.org.mx/conocenos/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

INSTITUTO POTOSINO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA. Acerca. Disponível em: <https://www.ipicyt.edu.mx/>. Acesso em: 1 ago. 2019.

INTERNATIONAL ACREDITATION FORUM. About us. Disponível em: <https://www.iaf.nu/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

GOBIERNO DE MEXICO. Comercio Exterior / Países con Tratados y Acuerdos firmados con México. Disponível em: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-paises-con-tratados-y-acuerdos-firmados-con-mexico>. Acesso em: 2 ago. 2019.

MEXICO. Ley Federal Sobre Metrologia y Normalizacion. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS DO BRASIL. Estatísticas. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/comercio-exterior/estatisticas-de-comercio-exterior/comex-vis/frame-pais>. Acesso em: 23 jul. 2019.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA. Gobierno de México. Disponível em <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-reglas-de-comercio-internacional?state=published>. Access in 15/07/2019.

THORSTENSEN, V. et al. Convergência Regulatória na Integração Comercial Brasil-Argentina: os impactos da regulação e da normalização técnica sobre o comércio internacional. Texto para Discussão, Rio de Janeiro, v. 2454, n. 1, p. 7-44, mar/2019. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2454.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2019.

UNIDO. About us. Disponível em: <https://www.unido.org/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policy Review: Mexico. Disponível em:
https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp452_e.htm. Acesso em: 23 jul. 2019.

Apêndice 1 – Lista de normas mexicanas por área temática

Tabela 96 - Qualidade

Norma técnica	Descrição
NMX-CC-023-IMNC-2008 IWA 2:2007	Diretrizes para a aplicação da norma NMX-CC9001-IMNC-2000 em educação
NMX-CC-025-IMNC-2010 IWA 4: 2009	Diretrizes para a aplicação da norma NMX-CC9001-IMNC-2008 no governo local
NMX-CC-027-IMNC-2009	Guia de interpretação para o NMX-CC-9001-IMNC2008 na indústria da construção
NMX-CC-040-IMNC-2017	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos particulares para a aplicação da Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015 para lavagem e sanitização de têxteis reutilizável por lavanderias industriais para o setor saúde
NMX-CC-10001-IMNC-2012 ISO 10001:2007	Satisfação do cliente - Diretrizes para códigos de conduta das organizações
NMX-CC-10002-IMNC-2005 ISO 10002:2004 COPANT/ISO 10002:2004	Satisfação do cliente - Diretrizes para tratamento de reclamações nas organizações
NMX-CC-10003-IMNC-2012 ISO 10003:2007	Satisfação do cliente - Diretrizes para a resolução de conflitos externos às organizações
NMX-CC-10004-IMNC-2017 ISO 10004:2012	Gestão da qualidade - satisfação do cliente - Diretrizes para monitoramento e medição
NMX-CC-10005-IMNC-2006 ISO 10005:2005	Diretrizes para planos de qualidade
NMX-CC-10006-IMNC-2005 ISO 10006:2003 COPANT/ISO 10006:2003	Diretrizes para a gestão da qualidade em projetos
NMX-CC-10007-IMNC-2006 ISO 10007:2003	Diretrizes para gerenciamento de configuração
NMX-CC-10012-IMNC-2004 ISO 10012:2003 COPANT/ISO 10012:2003	Sistemas de gerenciamento de medição - Requisitos para processos e equipamentos de medição
NMX-CC-10013-IMNC-2002 ISO/TR 10013:2001 COPANT/ISO 10013:2002	Diretrizes para a documentação de sistemas de gestão de qualidade
NMX-CC-10017-IMNC-2006 ISO/TR 10017:2003	Orientação sobre técnicas estatísticas para o padrão NMX-CC-9001-IMNC-2000
NMX-CC-10019-IMNC-2008 ISO 10019:2005	Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e o uso de seus serviços
NMX-CC-13485-IMNC-2017 ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos para fins regulatórios
NMX-CC-16949-IMNC-2010 ISO/TS 16949:2009	Requisitos particulares para a aplicação da norma NMXCC-9001-IMNC-2008 para produção em série e peças de reposição na indústria automotiva
NMX-CC-29001-IMNC-2009 ISO 29001:2007	Sistema de gestão da qualidade no campo da indústria de petróleo, petroquímica e gás natural - Requisitos para organizações provedoras de produto e serviços
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
NMX-CC-9000-IMNC-2015 ISO 9000:2015	Sistemas de gestão de qualidade - Fundamentos e Vocabulário
NMX-CC-9002-IMNC-2017 ISO/TS 9002:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para a aplicação do padrão mexicano NMX-CC-9001- IMNC-2015
NMX-CC-9004-IMNC-2009 ISO 9004:2009 COPANT/ISO 9004:2009	Gestão para o sucesso sustentado de uma organização - Abordagem para a gestão da qualidade
NMX-CC-19011-IMNC-2012 ISO 19011:2011	Diretrizes para a auditoria de sistemas de gerência
NMX-CC-19600-IMNC-2017 ISO 19600:2014	Sistema de gerenciamento de conformidade - Diretrizes
PROY-NMX-CC-024-IMNC-2005 IWA 1:2005	Diretrizes para melhorias de processo em organizações de serviços de saúde
PROY-NMX-CC-026-IMNC-2008	Guia de interpretação do padrão NMX-CC-9001-IMNC-2000 em serviços de saúde

Fonte: IMNC

Tabela 97 - Segurança alimentar

Norma técnica	Descrição
NMX-F-CC-22000-NORMEXIMNC-2007 ISO 22000:2005	Sistemas de gestão de segurança alimentar - Requisitos para qualquer organização na cadeia alimentar
NMX-F-CC-22002-1-NORMEXIMNC-2013 ISO/TS 22002-1:2009	Programas de pré-requisitos em matéria de segurança alimentar - Parte 1: Produção de alimentos

NMX-F-CC-22003-NORMEXIMNC-2008 ISO/TS 22003:2007	Sistemas de gestão de segurança alimentar - Requisitos para agências que realizam auditoria e certificação de sistemas de gestão de segurança alimentar
NMX-F-CC-22004-NORMEXIMNC-2007 ISO/TS 22004:2005	Sistemas de gestão de segurança alimentar - Guias de aplicação do NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC-2007
NMX-F-CC-22005-NORMEXIMNC-2008 ISO/TS 22005:2007	Rastreabilidade da cadeia alimentar – Princípios gerais e requisitos fundamentais para o projeto e a implementação do sistema
NMX-CC-15161-IMNC-2007 ISO 15161:2001	Orientações para a aplicação da norma NMXCC-9001-IMNC-2000 nas indústrias alimentar e de bebidas

Fonte: IMNC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Tabela 98 - Meio ambiente

Norma técnica	Descrição
NMX-SAA-064-IMNC-2010 ISO GUIDE 64:2008	Guia para lidar com questões ambientais em padrões de produto
NMX-SAA-14001-IMNC-2015 ISO 14001:2015	Sistema de gestão ambiental - Requisitos com orientação para seu uso
NMX-SAA-14004-IMNC-2004 ISO 14004:2004 COPANT-ISO 14004:2004	Sistema de gestão ambiental - Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio
NMX-SAA-14005-IMNC-2016 ISO 14004:2004 COPANT-ISO 14004:2004	Sistemas de gestão ambiental - Guia para a implementação de um sistema de gestão ambiental por etapas, incluindo emprego de avaliação de desempenho ambiental
NMX-SAA-14015-IMNC-2006 ISO 14015:2001 COPANT - ISO 14015:2007	Gestão ambiental - Avaliação ambiental de espaços e organizações (EASO)
NMX-SAA-14020-IMNC-2004 ISO 14020:2000 COPANT - ISO 14020:2007	Rótulos e declarações ambientais – Princípios gerais
NMX-SAA-14024-IMNC-2004 ISO 14024:1999 COPANT - ISO 14024:2007	Rótulos e declarações ambientais - Rotulagem ambiental Tipo I - Princípios e procedimentos
NMX-SAA-14025-IMNC-2008 ISO 14025:2006	Gestão ambiental - rótulos e declarações ambientais - Declarações Ambientais Tipo III - Princípios e procedimentos
NMX-SAA-14031-IMNC-2017 ISO 14031:2013	Gestão ambiental - Avaliação de desempenho ambiental - Diretrizes
NMX-SAA-14033-IMNC-2016 ISO/TS 14033:2012	Gestão ambiental - Informação ambiental quantitativa - Diretrizes e exemplos
NMX-SAA-14040-IMNC-2008 ISO 14040:2006	Gestão ambiental - Análise do ciclo de vida - Princípios e ponto de referência
NMX-SAA-14044-IMNC-2008 ISO 14044:2006	Gestão ambiental - Análise do ciclo de vida - Requisitos e diretrizes
NMX-SAA-14045-IMNC-2016 ISO 14045:2012	Gestão Ambiental - Avaliação da ecoeficiência do sistema produto - Princípios, requisitos e diretrizes
NMX-SAA-14046-IMNC-2017 ISO 14046:2014	Gestão ambiental - Pegada hídrica - Princípios, requisitos e diretrizes
NMX-SAA-14050-IMNC-2009 ISO 14050:2009	Gestão Ambiental - Vocabulário
NMX-SAA-14051-IMNC-2016 ISO 14051:2011	Gestão ambiental - Contabilidade de custos para o fluxo de materiais - Referencial geral
NMX-SAA-14062-IMNC-2010 ISO/TR 14062:2002	Gestão ambiental - Integração dos aspectos ambientais no design e no desenvolvimento de produtos
NMX-SAA-14063-IMNC-2007 ISO 14063:2006	Gestão ambiental - Comunicação ambiental - Diretrizes e exemplos
NMX-SAA-14064-1-IMNC-2007 ISO 14064-1:2006	Gases com efeito de estufa - Parte 1: Especificação com orientação, no nível das organizações, para a quantificação e o relatório de emissões e remoções de gases estufa
NMX-SAA-14064-2-IMNC-2007 ISO 14064-2:2006	Gases com efeito de estufa - Parte 2: Especificação com orientação, no nível do projeto, para quantificação, a monitorização e comunicação de reduções de emissões ou aumento de remoções de gases de efeito estufa
NMX-SAA-14064-3-IMNC-2007 ISO 14064-3:2006	Gases com efeito de estufa - Parte 3: Especificação com orientação para a validação e verificação de declarações sobre gases de efeito estufa
NMX-SAA-14065-IMNC-2008 ISO 14065:2007	Gases com efeito de estufa - Requisitos para agências que realizam a validação e verificação de gases de efeito estufa, uso em acreditação ou outras formas de reconhecimento
NMX-SAA-14066-IMNC-2015 ISO 14066:2011	Gases com efeito de estufa – requisitos de competição para equipes de validação e verificação de gases de efeito estufa
NMX-SAA-14069-IMNC-2017 ISO/TR 14069:2016	Gases com efeito de estufa - Quantificação e relatório de emissões de gases com efeito de estufa para organizações - Orientação para a aplicação de os padrões NMX-SAA-14064-1-IMNC
PROY-NMX-SAA-14055-1-IMNC-2018 ISO 14055-1: 2017	Diretrizes de gestão ambiental para o estabelecimento de boas práticas para combater a degradação do solo e desertificação - parte 1: estrutura de boas práticas

Fonte: IMNC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Tabela 99 - Autopeças

Norma técnica	Descrição
NMX-D-225-IMNC-2017	Segurança - Fitas reflexivas para veículos automotores - Especificações e métodos de teste e instalação
NMX-D-233-IMNC-2016	Produtos para uso no transporte automotivo - luzes exteriores
NMX-D-300-IMNC-2017	Filtros para óleo para carros e caminhões - Especificações e métodos de teste
NMX-D-301-IMNC-2006	Autopeças - Conjuntos de cabos de ignição
NMX-D-302-IMNC-2007	Indústria automotiva - Tanques de combustível diesel - Especificações e métodos de teste
NMX-D-303-IMNC-2009	Autopeças - Elaboração de materiais comprimidos sem amianto para produção de juntas de motor
NMX-D-304-IMNC-2006	Autopeças - Discos e tambores para freios de carros e caminhões leves - Especificações de segurança e métodos de testes
NMX-D-305-IMNC-2009	Transporte automotivo - Molas de suspensão para veículos automotivos - Especificações de segurança e métodos de testes
NMX-D-306-IMNC-2017	Filtros para carros e caminhões a gasolina e diesel - Especificações e métodos de teste
NMX-D-307-IMNC-2017	Indústria automotiva - Filtros para ar de tipo seco de uso em automóveis e caminhões, especificações e métodos de teste
NMX-D-308-IMNC-2010	Transporte automotivo - Molas de suspensão para veículos automotores - Especificações de segurança e métodos de teste
NMX-D-313-IMNC-2015	Sistemas de freios de ar
NMX-D-314-IMNC-2014	Transporte terrestre - serviços de transporte automotivo público federal de carga e transporte privado - especificações de segurança para a sujeição da carga que devem cumprir os veículos de transporte privado que transitam pelas estradas e pontes de jurisdição federal
NMX-D-315-IMNC-2015	Material de atrito para o sistema de freios
NMX-D-316-IMNC-2016	Motores a diesel - agente de redução de Nox
NMX-D-317-IMNC-2018	Transporte de passageiros, características, especificações técnicas e de segurança para unidades de transporte urbano de passageiros
NMX-D-318-IMNC-2017	Veículos (Autopeças) - Dispositivos de proteção lateral - Especificações
PROY-NMX-D-319-IMNC-2017	Veículos (Autopeças) - Cadeia de montagem de segurança para conversores
PROY-NMX-D-320-IMNC-2018	Veículos (Autopeças) - montagem de fita técnica a ser utilizada em sistemas de fixação de carga
PROY-NMX-D-313-2-IMNC-2017	Sistemas de freio a ar - Parte 2: Sistema para veículos das categorias M2, M3, N e O
PROY-NMX-D-9227-IMNC-2018	Testes de corrosão em atmosferas artificiais - Testes de pulverização de sal
PROY-NMX-D-13216-1-IMNC-2018	Veículos a motor - Âncoras em veículos e conexões para as âncoras nos sistemas restrição para crianças - Parte 1: Âncoras e conexões de encosto
PROY-NMX-D-9819-IMNC-2018	Veículos a motor - tabelas comparativas de regulamentos sobre requisitos fotométricos de dispositivos de sinalização luminosa

Fonte: IMNC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Tabela 100 - Metrologia

Norma técnica	Descrição
NMX-CH-002-IMNC-2004	Instrumentos de medição dimensional - Calibradores tipo vernier e medidores de profundidade - Design e requisitos
NMX-CH-010-IMNC-1999	Instrumentos de medição, instrumentos de pesagem de operação não automática - Formatos padronizados para avaliação de modelos
NMX-CH-012-1-IMNC-2007 ISO 9044:1999	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Malha tecida para telas ou peneiras - Parte 1: Especificações, verificação e calibração de malhas de metal
NMX-CH-047-1996-IMNC	Instrumentos de medição - Balanças de braços iguais - Método de calibração
NMX-CH-049-IMNC-2006	Instrumentos de medição - Medições volumétricas metálicas de pescoço graduado para líquidos - Método de calibração
NMX-CH-059-1996 IMNC	Instrumentos de medição - Balança de um só braço - Método de calibração
NMX-CH-060-IMNC-2006	Medições de pressão - Vocabulário
NMX-CH-062-IMNC-2004	Instrumentos de medição - Quadrados de aço - Especificações
NMX-CH-064-IMNC-2006	Medições de temperatura - Vocabulário
NMX-CH-068-IMNC-2015	Materiais de referência - Preparação de soluções de trabalho de pH
NMX-CH-092-IMNC-2005	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Instrumentos de medição dimensional - Micrômetros para interiores com três superfícies de medição
NMX-CH-093-IMNC-2005	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Instrumentos de medição dimensional - Micrômetros para interiores com duas superfícies de medição
NMX-CH-099-IMNC-2005 ISO 3611:1978	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Instrumentos de medição dimensional - Micrômetros para medição ao ar livre
NMX-CH-100-IMNC-2005 ISO 1:2002	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Temperatura de referência padrão para especificações e verificações geométricas dos produtos
NMX-CH-10360-1-IMNC-2004 ISO 10360-1:2000	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Testes de aceitação e verificação periódica para máquinas de medição por coordenadas (CMM) - Parte 1: Vocabulário

NMX-CH-10360-2-IMNC-2008 ISO 10360-2:2001	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Testes de aceitação e verificação periódica para máquinas de medição por coordenadas (MMC) - Parte 2: MMCs usadas para medição de tamanho
NMX-CH-10576-1-IMNC-2007 ISO 10576-1:2003	Métodos Estatísticos - Diretrizes para avaliação de conformidade com os requisitos especificados - Parte 1: Princípios gerais
NMX-CH-10989-IMNC-2012 ISO/TR 10989:2009	Materiais de referência - Orientação e palavras chave usada para a categorização de MR
NMX-CH-1101-IMNC-2008 ISO 1101:2004	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Tolerâncias geométricas - Tolerâncias de forma, orientação, localização e campo
NMX-CH-11095-IMNC-2007 ISO 11095:1996	Calibração linear usando materiais de referência
NMX-CH-1119-IMNC-2005 ISO 1119:1998	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Série de ângulos de cone e de conicidades
NMX-CH-11453-IMNC-2008 ISO 11453:1999	Interpretação estatística dos dados - Intervalos de confiança e evidências relacionadas a proporções
NMX-CH-11462-1-IMNC-2007 ISO 11462-1:2001	Diretrizes para a implementação do Controle Estatístico do Processo (CEP) - Parte 1: Elementos do CEP
NMX-CH-117-IMNC-2009	Materiais de referência - escala de pH para soluções aquosas
NMX-CH-11843-1-IMNC-2007 ISO 11843-1:1997	Capacidade de detecção - Parte 1: Termos e Definições
NMX-CH-11843-2-IMNC-2007 ISO 11843-2:2000	Capacidade de detecção Parte 2: Metodologia no caso de calibração linear
NMX-CH-11843-3-IMNC-2007 ISO 11843-3:2003	Capacidade de detecção - Parte 3: Metodologia para a determinação do valor crítico para a variável de resposta quando os dados de calibração não são usados
NMX-CH-11843-4-IMNC-2007 ISO 11843-4:2003	Capacidade de detecção - Parte 4: Metodologia para comparar o valor mínimo detectável com um valor dado
NMX-CH-11843-5-IMNC-2009 ISO 11843-5:2008	Capacidade de detecção - Parte 5: Metodologia no casos de calibração linear e não linear
NMX-CH-118-IMNC-2009	Materiais de referência - soluções padrão que reproduzem a condutividade do eletrólito
NMX-CH-129-1-IMNC-2010 ISO 129-1:2004	Desenho técnico - Indicação das dimensões e tolerâncias - Parte 1: Princípios gerais
NMX-CH-12179-IMNC-2015 ISO 12179:2000	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Textura da superfície: Método de perfil - Calibração de rugosímetros com sonda
NMX-CH-1302-IMNC-2008 ISO 1302:2002	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Indicação do acabamento superficial na documentação técnica do produto
NMX-CH-13528-IMNC-2007 ISO 13528:2005	Métodos estatísticos para uso em testes de adequação por comparações interlaboratoriais
NMX-CH-140-IMNC-2002 GUM-ISO/IEC Guide 98:1995	Guia para a expressão da incerteza em medições
NMX-CH-141-IMNC-2005	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Instrumentos de medição dimensional – Medidores de Alturas - Requisitos de design e metrológicos
NMX-CH-14253-1-IMNC-2008 ISO 14253-1:1998	Inspeção de especificações geométricas do produto (GPS) por medição de peças de trabalho e equipamentos de medição - Parte 1: Regras de decisão para verificar a conformidade ou não conformidade com as especificações
NMX-CH-14253-2-IMNC-2005 ISO/TS 14253-2:1999	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Inspeção por medição de peças e equipamentos de medição - Parte 2: Guia para estimar a incerteza na medição do GPS, em calibração de equipamentos de medição e na verificação do produto
NMX-CH-14253-3-IMNC-2008 ISO/TS 14253-3:2002	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Inspeção por medição de peças e equipamentos de medição - Parte 3: Diretrizes para chegar a acordos sobre declarações de incerteza de medição
NMX-CH-146-IMNC-2008	Metrologia – Tanques automáticos e carros-tanque - Classificação, características, verificação e métodos de calibração
NMX-CH-147-IMNC-1999	Métodos de calibração - Calibração de tanques automáticos por gravimetria
NMX-CH-148-IMNC-2004	Instrumentos de medição dimensional – Regras graduadas para uso industrial - Design e requisitos metrológicos
NMX-CH-148-3-IMNC-2013	Materiais metálicos – Teste de impacto Charpy por pêndulo - Parte 3: Preparação e caracterização de peças de teste Charpy V-notch para verificação indireta de máquinas de impacto por pêndulo
NMX-CH-149-IMNC-2005	Especificações geométricas do produto (GPS) – Instrumentos de medição dimensional – Indicadores de cobertura tipo alavanca - Design e especificações metrológicas
NMX-CH-14978-IMNC-2014	Especificações geométricas do produto (GPS) - Conceitos gerais e requisitos para equipamentos de medição GPS
NMX-CH-150-IMNC-1999 ISO 8601:1998	Elementos de informação e troca de formatos - Intercâmbio de informações - Representação de datas e horas
NMX-CH-151-IMNC-2005	Especificações Geométricas do Produto (GPS) – Instrumentos de medição dimensional – Goniômetro portátil (transferidor)
NMX-CH-152-IMNC-2005	Metrologia em química – Vocabulário
NMX-CH-16015-IMNC-2005 ISO 16015:2003	Especificações geométricas do produto (GPS) - Erros sistemáticos e contribuições para incerteza de medição das medições de comprimento devido a influências térmicas
NMX-CH-160-IMNC-2018 ISO/Guide 30:2015	Materiais de referência - Termos e definições
NMX-CH-161-IMNC-2006 ISO/Guide 31:2000	Materiais de referência - Conteúdo dos certificados e rótulos

NMX-CH-16269-6-IMNC-2008 ISO 16269-6:2005	Interpretação estatística dos dados - Parte 6: Determinação de intervalos de tolerância estatística
NMX-CH-16269-7-IMNC-2008 ISO 16269-7:2001	Interpretação estatística dos dados – Parte 7: Mediana – Estimação e intervalos de confiança
NMX-CH-16269-8-IMNC-2010 ISO 16269-8:2004	Interpretação estatística dos dados Parte 8: Determinação de intervalos de previsão
NMX-CH-162-IMNC-2006 ISO/Guide 32:1997	Materiais de referência -Calibração em química analítica e o uso de materiais de referência certificados
NMX-CH-163-IMNC-2018 ISO/Guide 33:2015	Materiais de referência - Boas práticas no uso de materiais de referência
NMX-CH-164-IMNC-2012 ISO Guide 34:2009	Materiais de referência - Requisitos gerais para a concorrência de produtores de materiais referência
NMX-CH-165-IMNC-2008 ISO Guide 35:2006	Materiais de referência - Princípios gerais e estatísticas para certificação
NMX-CH-166-IMNC-2010	Rastreabilidade e estimativa da incerteza da medição de pH - Medidores de pH calibrados em dois pontos usando materiais de referência certificados
NMX-CH-1660-IMNC-2009 ISO 1660:1987	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Desenho técnico - Aplicação de dimensões e tolerâncias aos perfis
NMX-CH-17450-1-IMNC-2011 ISO/TS 17450-1:2005	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Conceitos Gerais - Parte 1: Modelo para verificação e especificação geométrica
NMX-CH-18414-IMNC-2009 ISO 18424:2006	Procedimentos de amostragem de aceitação por atributos - Sistema de amostragem de aceitação zero com base no princípio do crédito para controlar a qualidade de saída
NMX-CH-20461-IMNC-2005 ISO/TR 20461:2000	Diretrizes para determinar a incerteza para medições de volume usando o método gravimétrico
NMX-CH-21747-IMNC-2008 ISO 21747:2006	Métodos estatísticos - Estatísticas de capacidade e desempenho do processo para características de medidas de qualidade
NMX-CH-21748-IMNC-2007 ISO 21748:2004	Guia para o uso de estimativas de repetibilidade, reprodutibilidade e precisão na estimativa da incerteza da medição
NMX-CH-21749-IMNC-2008 ISO/TS 21749:2005	Medição de incerteza para aplicações metrológicas – Medições repetidas e experimentos aninhados
NMX-CH-219-IMNC-2016	Instrumentos de medição - Carpintaria – Suportes
NMX-CH-22971-IMNC-2008 ISO/TR 22971:2005	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Guia prático para o uso do padrão mexicano NMX-CH-5725-2-IMNC-2006 no desenho, na implementação e na análise estatística de resultados de repetibilidade e reprodutibilidade interlaboratoriais
NMX-CH-23165-IMNC-2009 ISO 23165:2006	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Guia para a avaliação da incerteza de teste em máquinas de medição de coordenadas (CMM)
NMX-CH-2538-IMNC-2006 ISO 2538:1998	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Série de ângulos e inclinações em cunhas e prismas
NMX-CH-2602-IMNC-2008 ISO 2602:1980	Interpretação estatística dos resultados dos testes - Estimativa da média - Intervalo de confiança
NMX-CH-2692-IMNC-2009 ISO 2692:2006	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Tolerâncias geométricas - Requisito de material máximo (MMR), requisito mínimo de material (MRL) e exigência de reciprocidade (RPR)
NMX-CH-2768-1-IMNC-2016 ISO 2768-1:1989	Tolerâncias gerais - Parte 1: Tolerâncias para dimensões lineares e angulares sem tolerância individual indicada
NMX-CH-2854-IMNC-2016 ISO 2854:1976	Interpretação estatística de dados - Técnicas de estimativas e testes relacionados com meios e variações
NMX-CH-286-1-IMNC-2007 ISO 286-1:1998	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Sistema internacional de limites e ajustes - Parte 1: Base de tolerâncias, desvios e ajustes
NMX-CH-286-2-IMNC-2007 ISO 286-2:1998 ISO 286-2:1998/Cor 1:2006	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Sistema internacional de limites e ajustes - Parte 2: Tabelas de graus de tolerância normalizados e desvios limites para furos e eixos
NMX-CH-3301-IMNC-2009 ISO 3301:1975	Interpretação estatística dos dados - Comparação de duas médias no caso de observações por pares
NMX-CH-3534-1-IMNC-2008 ISO 3534-1:2006	Estatística - Vocabulário e símbolos - Parte 1: Termos estatísticos gerais e termos utilizados no cálculo de probabilidades
NMX-CH-3650-IMNC-2004 ISO 3650:1998	Especificações Geométricas do Produto (EPS) - Padrões de comprimento - Blocos padrão
NMX-CH-376-IMNC-2008 ISO 376:2004	Instrumentos de medição - Calibração de instrumentos de medição de força para a verificação de máquinas de teste uniaxial
NMX-CH-4006-IMNC-2009 ISO 4006:1991	Medição do fluxo de fluido em dutos fechados - Vocabulário e símbolos
NMX-CH 4064-3-IMNC-2011	Medição de vazão em dutos de pressão fechados - Medidores de água potável fria e água quente - Parte 3: Métodos e equipamentos de teste
NMX-CH-4287-IMNC-2007 ISO 4287:1997	Especificações Geométricas do Produto (GPS) – Acabamento superficial: Método de perfil - Termos, definições e parâmetros de acabamento superficial
NMX-CH-463-IMNC-2008 ISO 463:2006	Especificações Geométricas do Produto (GPS) – Equipamento de medição dimensional – Características de design e metrológicas dos indicadores de mostrador mecânico
NMX-CH-4787-IMNC-2010 ISO 4787:2010	Vidraria de laboratório - Instrumentos volumétricos - Métodos para a calibração de sua capacidade e uso
NMX-CH-5167-1-IMNC-2009 ISO 5167-1:2003	Medição do fluxo de fluidos por meio de dispositivos de pressão diferencial inserida na seção transversal circular em oleodutos completos - Parte 1: Princípios gerais e requisitos

NMX-CH-5167-2-IMNC-2010 ISO 5167-2:2003	Medição do fluxo de fluidos por meio de dispositivos de pressão diferencial inseridos na seção transversal circular de dutos preenchidos - parte 2: placas de orifício
NMX-CH-5479-IMNC-2008 ISO 5479:1997	Interpretação estatística de dados - Testes para determinar o desvio da distribuição normal
NMX-CH-5725-1-IMNC-2006 ISO 5725-1:1994	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Parte 1: Princípios gerais e definições
NMX-CH-5725-2-IMNC-2006 ISO 5725-2:1994 ISO 5725-2:1994/Cor 1:2002	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Parte 2: Método básico para a determinação da repetibilidade e da reprodutibilidade de um método de medição padronizado
NMX-CH-5725-3-IMNC-2006 ISO 5725-3:1994 ISO 5725-3:1994/Cor 1:2001	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Parte 3: Medidas intermediárias da precisão de um método de medição padronizado
NMX-CH-5725-4-IMNC-2006 ISO 5725-4:1994 ISO 5725-4:1994/Cor 1:2001	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Parte 4: Método básico para a determinação da veracidade de um método de medição padronizado
NMX-CH-5725-5-IMNC-2006 ISO 5725-5:1998 ISO 5725-5:1998/Cor 1:2005	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Parte 5: Métodos alternativos para a determinação da precisão de um método de medição normalizado
NMX-CH-5725-6-IMNC-2006 ISO 5725-6:1994 ISO 5725-6:1994/Cor 1:2001	Exatidão (veracidade e precisão) dos resultados e métodos de medição - Parte 6: Uso na prática dos valores de precisão
NMX-CH-6141-IMNC-2007 ISO 6141:2000	Materiais de referência - Análise de gás - Requisitos dos certificados de gases de calibração e misturas de gases
NMX-CH-6142-IMNC-2009 ISO 6142:2001	Materiais de referência - Análise de gases - Preparação de misturas de gases de calibração - Método gravimétrico
NMX-CH-6143-IMNC-2008 ISO 6143:2001	Materiais de referência - Análise de gases - Métodos de comparação para determinar e verificar a composição de misturas gasosas de calibração - análise de gases
NMX-CH-6145-1-IMNC-2013 ISO 6145-1:2003	Análise de gases - Preparação de misturas gasosas de calibração usando métodos volumétricos dinâmicos - Parte 1: métodos de calibração
NMX-CH-6145-2-IMNC-2013 ISO 6145-2:2013	Análise de gases - Preparação de misturas gasosas de calibração usando métodos volumétricos dinâmicos - Parte 2: bombas volumétricas
NMX-CH-6145-9-IMNC-2015 ISO 6145-9:2009	Análise de gases - Preparação de misturas gasosas de calibração usando métodos volumétricos dinâmicos - parte 9: método de saturação
NMX-CH-6789-IMNC-2006 ISO 6789:2003	Ferramentas de montagem para parafusos e porcas - Ferramentas manuais de par torcional - Requisitos e métodos de teste para verificação de conformidade no desenho, comprovação de conformidade na qualidade e no procedimento de calibração
NMX-CH-7500-1-IMNC-2008 ISO 7500-1:2004	Verificação de máquinas uniaxiais para testes - Máquinas para ensaios de tração ou compressão - Verificação e calibração do sistema de medição de força
NMX-CH-7504-IMNC-2006 ISO 7504:2001	Materiais de referência - Análise de gás - Vocabulário
NMX-CH-7863-IMNC-2008 ISO 7863:1984	Especificações Geométricas do Produto (GPS)
NMX-CH-7870-1-IMNC-2008 ISO 7870-1:2007	Gráficos de controle - Parte 1: diretrizes gerais
NMX-CH-7873-IMNC-2008 ISO 7873:1993	Cartas de controle para média aritmética com limites de aviso
NMX-CH-8258-IMNC-2008 ISO 8258:1991	Gráficos de controle de Shewhart
NMX-CH-8512-2-IMNC-2005 ISO 8512-2:1990	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Mesas de nivelamento - Parte 2: Materiais pedregosos - Granitos
NMX-CH-8550-1-IMNC-2009 ISO/TR 8550-1: 2007	Diretriz para a seleção e uso de sistemas de inspeção de aceitação para a inspeção de elementos discretos em lotes - Parte 1: Amostragem de aceitação
NMX-CH-8550-2-IMNC-2010 ISO/TR 8550-2:2007	Diretriz para a seleção e uso de sistemas de inspeção de aceitação para a inspeção de elementos discretos em lotes -Parte 2: Amostragem por atributos
PROY-NMX-CH-10790-IMNC-2010	Medição do fluxo de fluido em dutos fechados - Guia para a seleção, instalação e uso de medidores de massa tipo Coriolis (medições de vazão de massa, densidade e fluxo de volume) incluindo a guia para medição de gás. Teste para a verificação de conformidade na concepção, verificação da conformidade na qualidade e procedimento de calibração
PROY-NMX-CH-1404-IMNC-2008	Sistemas de medição - mesas paralelepípedicas
PROY-NMX-CH-14660-2-IMNC-2009 ISO 14660-2:1999	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Elementos geométricos - Parte 2: linha média extraída de um cilindro e um cone, superfície média extraída, tamanho local de um item extraído
PROY-NMX-CH-148-2-IMNC-2013	Materiais metálicos - Teste de impacto por pêndulo Charpy - Parte 2 - Verificação de máquinas de teste
PROY-NMX-CH-157-IMNC-2009	Calibração de dispositivos de medição de torque torcional estático
PROY-NMX-CH-201-IMNC-2008	Instrumentos de medição - manômetros, indicadores de vácuo, mono-indicadores de vácuo e gravadores com elementos elásticos (instrumentos ordinários)
PROY-NMX-CH-20461-IMNC-2010	Diretrizes para determinar a incerteza para medições de volume usando o método gravimétrico
PROY-NMX-CH-207-IMNC-2008	Sistemas terminais aplicados como elementos primários de medição
PROY-NMX-CH-210-IMNC-2008	Guia para o uso de números normais e das séries de números normais
PROY-NMX-CH-213-IMNC-2008	Termostatos da sala de ação proporcional com faixa de 12 ° C a 28 ° C, para sistemas de ar condicionado
PROY-NMX-CH-215-IMNC-2008	Funcionamento para pressostatos

PROY-NMX-CH-232-IMNC-2008	Indústria óptica oftalmológica – Aparelhos de diagnóstico – Classificação e definições
PROY-NMX-CH-250-IMNC-2008	Métodos de medição - Determinação da densidade de líquidos - Princípio de Arquimedes
PROY-NMX-CH-258-IMNC-2008	Instrumentos de medição - Manômetros com elementos elásticos - Método de calibração com contrapeso de peso morto
PROY-NMX-CH-270-IMNC-2008	Instrumentos de medição – Termômetros de seletor bimetalicos
PROY-NMX-CH-286-2-IMNC-2009 ISO 286-2:1998 ISO 286-2:1988/Amd 1	Especificações Geométricas do Produto (GPS) - Sistema internacional de limites e ajustes - Parte 2: Tabelas de graus de tolerância normalizados e desvios limite para furos e eixos
PROY-NMX-CH-309-IMNC-2008	Instrumentos de medição - Instrumentos de pesagem de operação não automática - Métodos de teste
PROY-NMX-CH-313-IMNC-2008	Materiais de referência - Ferro fundido branco - Método de determinação do cromo
PROY-NMX-CH-319-IMNC-2008	Materiais de referência – Terminologia analítica da espectrometria atômica
PROY-NMX-CH-328-IMNC-2008	Microscópios ópticos
PROY-NMX-CH-331-1-IMNC-2008	Instrumentos de medição - Instrumentos de indicação digital para grandezas elétricas - Termos e definições
PROY-NMX-CH-331-2-IMNC-2008	Instrumentos de medição -Instrumentos de indicação digital para grandezas elétricas - Especificações e métodos de teste
PROY-NMX-CH-391-IMNC-2008	Materiais de referência - Ferro fundido branco - Método para a determinação do manganês
PROY-NMX-CH-4064-2-IMNC-2008 ISO 4064-11:1978	Medição do fluxo de água em condutas fechadas de sistemas hidráulicos - Medidores para água potável fria - Parte 2: Requisitos de instalação
PROY-NMX-CH-4064-4-IMNC-2008	Medição do fluxo de água em condutas fechadas de sistemas hidráulicos - Medidores para água potável fria -Parte 4: Evidência de influência no campo magnético
PROY-NMX-CH-414-IMNC-2008	Desempenho de qualidade de parapiômetros industriais
PROY-NMX-CH-434-IMNC-2008	Instrumentos de medição - Dispositivos de pesagem - Terminologia geral básica
PROY-NMX-CH-435-IMNC-2008	Instrumentos de medição - Dispositivos de pesagem - Classificação e suas definições
PROY-NMX-CH-497-IMNC-2008	Guia para o uso de séries de números normais contendo valores mais arredondados
PROY-NMX-CH-5168-IMNC-2010 ISO 5168:2005	Medição do fluxo de fluido - Procedimentos para avaliação de incertezas
PROY-NMX-CH-7500-2-IMNC-2009 ISO 7500-2:2006	Verificação de máquinas uniaxiais para testes - Parte 2: Máquinas para teste de tração para o rendimento - Verificação da força aplicada
NMX-Z-055-IMNC-2009 ISO/IEC Guide 99:2007	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM)
PROY-NMX-Z-109-IMNC-1998	Padronização e atividades relacionadas - Vocabulário geral

Fonte: IMNC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Apêndice 2 – Lista de Normas Oficiais (por setor)

Tabela 101 - Automóveis e transporte terrestre

<i>Clave</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
<u>NOM-001-SSP-2008</u>	2010-01-13	Para la determinación, asignación e instalación del número de identificación vehicular.
<u>NOM-005-SESH-2010</u>	2010-11-26	Equipos de carburación de gas l.p. En motores de combustión interna. Instalación y mantenimiento.
<u>NOM-007-SESH-2010</u>	2011-07-11	Vehículos para el transporte y distribución de gas l.p.- condiciones de seguridad, operación y mantenimiento.
<u>NOM-142-SCFI-2000</u>	2001-02-02	Niveles de protección de materiales para blindajes resistentes a impactos balísticos-especificaciones de seguridad y métodos de prueba..(para saber la fecha de vigencia,favor de consultar el texto de la nom)(cancela a la nom-142-scfi-2000, publicada el
<u>NOM-194-SCFI-2015</u>	2016-05-09	Dispositivos de seguridad esenciales en vehículos nuevos-especificaciones de seguridad.
<u>PROY-NOM-014-SCT2-1993</u>	1994-01-25	Características y especificaciones técnicas y de seguridad para los vehículos automotores de más de 9 personas.
<u>PROY-NOM-150-SCFI-2002</u>	2002-11-15	Autotransporte-rines para llantas de automóviles y camiones ligeros-especificaciones de seguridad y métodos de prueba.
<u>NOM-012-SCT-2-2017</u>	2017-12-26	Sobre el peso y dimensiones máximas con los que pueden circular los vehículos de autotransporte que transitan en las vías generales de comunicación de jurisdicción federal.
<u>NOM-068-SCT-2-2014</u>	2015-01-19	Transporte terrestre-servicio de autotransporte federal de pasaje, turismo, carga, sus servicios auxiliares y transporte privado-condiciones físico-mecánica y de seguridad para la operación en vías generales de comunicación de jurisdicción federal.
<u>PROY-NOM-012-SCT-2-2017</u>	2017-06-07	Sobre el peso y dimensiones máximas con los que pueden circular los vehículos de autotransporte que transitan en las vías generales de comunicación de jurisdicción federal.

Tabela 102 – Produtos elétricos

<i>Clave</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
<u>NOM-001-SCFI-1993</u>	1993-10-13	Aparatos electrónicos de uso doméstico alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica-requisitos de seguridad y métodos de prueba para la aprobación de tipo.
<u>NOM-016-SCFI-1993</u>	1993-10-14	Aparatos electrónicos de uso en oficina y alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica - requisitos de seguridad y métodos de prueba. (se ratifica por cinco años según resolución publicada en el d. O. F. El 29/06/2005)
<u>PROY-NOM-001-SCFI-2017</u>	2017-12-19	Aparatos electrónicos-requisitos de seguridad y métodos de prueba (cancelará a la nom-001-scfi-1993).
<u>NOM-014-ENER-2004</u>	2005-04-19	Eficiencia energética de motores eléctricos de corriente alterna, monofásicos, de inducción, tipo jaula de ardilla, enfriados con aire, en potencia nominal de 0,180 kw a 1,500 kw. Límites, método de prueba y marcado.
<u>NOM-016-ENER-2016</u>	2016-11-15	Eficiencia energética de motores de corriente alterna, trifásicos, de inducción, tipo jaula de ardilla, en potencia nominal de 0,746 kw a 373 kw. Límites, método de prueba y marcado.
<u>NOM-001-SEDE-2012</u>	2012-11-29	Instalaciones eléctricas (utilización)
<u>NOM-029-ENER-2017</u>	2017-10-27	Eficiencia energética de fuentes de alimentación externa. Límites, métodos de prueba, marcado y etiquetado.
<u>NOM-032-ENER-2013</u>	2014-01-23	Límites máximos de potencia eléctrica para equipos y aparatos que demandan energía en espera. Métodos de prueba y etiquetado.
<u>NOM-063-SCFI-2001</u>	2002-02-22	Productos eléctricos-conductores-requisitos de seguridad.
<u>NOM-053-SCFI-2000</u>	2001-04-04	Elevadores eléctricos de tracción para pasajeros y carga-especificaciones de seguridad y métodos de prueba para equipos nuevos.
<u>NOM-031-ENER-2012</u>	2012-11-06	Eficiencia energética para luminarios con diodos emisores de luz (leds) destinados a vialidades y áreas exteriores públicas. Especificaciones y métodos de prueba.

Tabela 103 - Alimentos

<i>Clave</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
<u>NOM-010-SESH-2012</u>	2013-05-29	Aparatos domésticos para cocinar alimentos que utilizan gas l.p. O gas natural. Especificaciones y métodos de prueba.
<u>PROY-NOM-201-SCFI-2015</u>	2016-12-14	Aparatos portátiles para cocinar alimentos que utilizan como combustible gas l.p. U otros petrolíferos almacenados en recipientes desechables y/o recipientes portátiles. Especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-130-SSA1-1995</u>	1997-11-21	Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
<u>NOM-086-SSA1-1994</u>	1996-06-26	Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

<i>NOM-116-SSA1-1994</i>	1995-08-10	Bienes y servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa.
<i>NOM-117-SSA1-1994</i>	1995-08-16	Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
<i>NOM-111-SSA1-1994</i>	1995-09-13	Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
<i>NOM-110-SSA1-1994</i>	1995-10-16	Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
<i>PROY-NOM-109-SSA1-1994</i>	1994-11-04	Bienes y servicios. Procedimientos para la toma manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
<i>NOM-025-ENER-2013</i>	2013-06-17	Eficiencia térmica de aparatos domésticos para cocción de alimentos que usan gas l.p. O gas natural. Límites, métodos de prueba y etiquetado
<i>NOM-051-SCFI/SSA1-2010</i>	2010-04-05	Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria.
<i>NOM-247-SSA1-2008</i>	2009-07-27	Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especifica
<i>NOM-131-SSA1-2012</i>	2012-09-10	Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y
<i>NOM-251-SSA1-2009</i>	2010-03-01	Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
<i>PROY-NOM-211-SSA1-2002</i>	2003-08-14	Productos y servicios. Métodos de prueba fisicoquímicos. Determinación de humedad y sólidos totales en alimentos por secado en estufa. Determinación de arsénico, cadmio, cobre, cromo, estaño, hierro, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio y zinc en alime
<i>PROY-NOM-021-PESC-1994</i>	1995-01-20	Que regula los alimentos balanceados, los ingredientes para su elaboración y los productos alimenticios no convencionales, utilizados en la acuicultura y el ornato, importados y nacionales, para su comercialización y consumo en la república mexicana.
<i>NOM-002-SSA1-1993</i>	1994-11-14	Salud ambiental. Bienes y servicios. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.

Apêndice 3 – Mexico: Specific Trade Concerns

Tabela 104 – STCs suscitados contra o México

IMS ID	TITLE	MEMBER(S) SUBJECT TO STC	MEMBER(S) RAISING STC	FIRST DATE RAISED	LAST DATE RAISED	NUMBER OF TIMES SUBSEQUENTLY RAISED
522	Mexico - Official Standard PROY-NOM-199-SCFI-2015: Alcoholic beverages - Designations, physicochemical specifications, commercial information and test methods (ID 522)	Mexico	European Union	10/11/2016		0
462	Mexico -Standard on non-alcoholic and soft drinks (ID 462)	Mexico	El Salvador	18/03/2015		0
445	Mexico -Draft Mexican Official Standard PROY NOM 142 SSA1/SCFI 2013: Alcoholic beverages. Health specifications. Health and commercial labelling (ID 445)	Mexico	Chile; United States of America; European Union	05/11/2014		0
406	Mexico - Draft Mexican Official Standard PROY-NOM-032-ENER-2013: Maximum electrical power limits for equipment and appliances requiring standby power. Test methods and labelling (ID 406)	Mexico	Korea, Republic of; United States of America	30/10/2013	19/03/2014	1
330	Mexico - Refusal of the National Water Commission to re-certify HDPE pipe products meeting quality/safety standards for piping set out in NOM 001 and NMX 241 (ID 330)	Mexico	United States of America	10/11/2011	30/10/2013	3
314	Mexico - Energy Labelling Measures (Law for Sustainable Use of Energy, 28 November 2008; Regulation of the Law for Sustainable Use of Energy, 11 September 2009; National Program for Sustainable Use of Energy 2009-2012, 27 November 2009; and Catalogue of equipment and appliances used by manufacturers, importers, distributors and marketers that require mandatory inclusion of energy consumption information, 10 September 2010) (ID 314)	Mexico	Argentina; Japan; Korea, Republic of; United States of America; European Union	15/06/2011	20/03/2012	2
319	Mexico - Draft Decree Amending Provisions for Drinks with Caffeine (ID 319)	Mexico	United States of America; European Union	10/11/2011	20/03/2012	1
275	Mexico - Mexican Official Standard PROY NOM 051 SCFI/SSA1 2009: General specifications for the labelling of pre packaged food and non alcoholic beverages - Commercial and health information (ID 275)	Mexico	United States of America	03/11/2010		0
109	Mexico - Standard for Glazed Pottery Ware, Glazed Ceramic Ware and Porcelain Ware (ID 109)	Mexico	European Union	01/07/2004	22/03/2005	2
115	Mexico Pre-packaged products (ID 115)	Mexico	European Union	04/11/2004	22/03/2005	1

34	Mexico-Standard on the Use of Chlorofluorocarbon (ID 34)	Mexico	United States of America	20/11/1998		0
20	Mexico Labelling of Spirits (ID 20)	Mexico	European Union	18/11/1997	27/03/1998	1
21	Mexico-Standards on Labelling of Industrial Products (ID 21)	Mexico	European Union	18/11/1997	27/03/1998	1
24	Mexico-Labelling of Leather Products (ID 24)	Mexico	European Union	27/03/1998		0
3	Mexico - Labelling Regulation on Meat (ID 3)	Mexico	New Zealand	21/04/1995		0

Tabela 105 – STCs suscitados pelo México

IMS ID	TITLE	MEMBER(S) SUBJECT TO STC	MEMBER(S) RAISING STC	FIRST DATE RAISED	LAST DATE RAISED	NUMBER OF TIMES SUBSEQUENTLY RAISED
328	Indonesia - Technical Guidelines for the Implementation of the Adoption and Supervision of Indonesian National Standards for Obligatory Toy Safety (ID 328)	Indonesia	Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	10/11/2011	14/11/2018	20
332	Russian Federation -- Draft Technical Regulation on Alcohol Drinks Safety (published on 24 October 2011) (ID 332)	Russian Federation	Argentina; Australia; Guatemala; Mexico; New Zealand; South Africa; Ukraine; United States of America; European Union	20/03/2012	14/11/2018	20
393	European Union --- Revised Proposal for the Categorization of Compounds as Endocrine Disruptors of 19 February 2013 by DG Environment (ID 393)	European Union	Argentina; Australia; Brazil; Canada; Chile; Colombia; Guatemala; Mexico; New Zealand; South Africa; Thailand; Egypt; United States of America; Ecuador; Uruguay; Costa Rica; Panama; Israel; India; Paraguay	17/06/2013	14/11/2018	16
427	Thailand --- Draft Notification of the Alcoholic Beverages Control, Re: Rules, Procedure and condition for Labels of Alcoholic Beverages, issued under B.E. (ID 427)	Thailand	Australia; Canada; Chile; Guatemala; Japan; Mexico; New Zealand; South Africa; United States of America; European Union; Argentina	18/06/2014	14/11/2018	13
489	China - Insurance Regulatory Commission (CIRC) Information and Communication Technology Regulation (ID 489)	China	Australia; Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	04/11/2015	14/11/2018	9
494	India - Draft Food Safety and Standards (Alcoholic Beverages Standards) Regulations, 2015 (ID 494)	India	Australia; Canada; Chile; Guatemala; Japan; Mexico; New Zealand; South Africa; Switzerland; United States of America; European Union	09/03/2016	14/11/2018	8

497	Russian Federation - Rules of cement certification (ID 497)	Russian Federation	Mexico; Ukraine; European Union	09/03/2016	14/11/2018	8
516	Ireland — Public Health (Alcohol) Bill 2015 (ID 516)	Ireland; European Union	Guatemala; Mexico; Argentina; United States of America; Chile; New Zealand; Australia	10/11/2016	14/11/2018	6
530	Italy – Labelling requirements of the origin of grains used in the preparation of dried pasta (ID 530)	Italy; European Union	Mexico; United States of America; Canada; Brazil; Argentina	29/03/2017	14/11/2018	4
532	Viet Nam – Alcoholic Beverages (ID 532)	Viet Nam	Mexico	29/03/2017	14/11/2018	2
546	India — Amended regulation on toy imports (ID 546)	India	European Union; China; United States of America; Mexico; Canada; Hong Kong, China	08/11/2017	14/11/2018	3
547	China — Certification requirements for processed foods (ID 547)	China	European Union; United States of America; Guatemala; Singapore; Chinese Taipei; Japan; Korea, Republic of; Switzerland; Mexico	08/11/2017	14/11/2018	3
549	Viet Nam: Decree on the regulation on conditions for automobiles manufacturing, assembling importing and automotive warranty & maintenance services (ID 549)	Viet Nam	Japan; United States of America; Thailand; European Union; Canada; Russian Federation; Mexico	08/11/2017	14/11/2018	3
556	Thailand - New certification requirements under the Thai Ministry of Finance's Ministerial Notification on Importation of Spirits into the Kingdom of Thailand (B.E 2560) (ID 556)	Thailand	Australia; United States of America; Japan; European Union; New Zealand; Mexico; Canada; Chile	21/03/2018	14/11/2018	2
569	Dominican Republic - Regulation on Cosmetic and Hygiene Products (ID 569)	Dominican Republic	Mexico; United States of America	14/11/2018		0
570	Chile - Regulations on the classification, labelling and notification of chemical substances and mixtures (ID 570)	Chile	Mexico	14/11/2018		0
561	Indonesia - Regulation of the Chairman of NADFC RI No.14 of 2016 on The Safety and Quality Standard of Alcoholic Beverages (ID 561)	Indonesia	Mexico	20/06/2018		0
562	Colombia - Technical Regulation applicable to zinc-carbon and alkaline cells and batteries imported into or manufactured in Colombia (ID 562)	Colombia	Mexico; United States of America	20/06/2018		0
563	Ecuador - RTE INEN 088 (1R) Surface tension agents (ID 563)	Ecuador	Mexico	20/06/2018		0
518	Korea — Amendment of the Notifications on Warning Messages on Smoking and Drinking (ID 518)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Japan; Mexico; New Zealand; United States of America; European Union; Chile	10/11/2016	21/03/2018	4

383	Peru — Act to Promote Healthy Eating Among Children and Adolescents (ID 383)	Peru	Argentina; Brazil; Canada; Colombia; Costa Rica; Guatemala; Mexico; Switzerland; United States of America; European Union	17/06/2013	08/11/2017	13
411	Ecuador — Resolution No. 116 of the Foreign Trade Committee of Ecuador of 19 November 2013 and Technical Regulation of the Ecuadorian Standardization Institute RTE INEN 022 on the labelling of processed and packaged food products (ID 411)	Ecuador	Brazil; Canada; Chile; Colombia; Costa Rica; Guatemala; Mexico; Peru; Switzerland; United States of America; European Union	19/03/2014	08/11/2017	11
517	Bolivia — Technical regulations on the labelling of foods and products destined for human consumption that consist of, contain or derive from genetically modified organisms (ID 517)	Bolivia, Plurinational State of	Guatemala; Mexico	10/11/2016	08/11/2017	1
88	European Communities – Regulation on the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH) (ID 88)	European Union	Argentina; Australia; Botswana; Brazil; Canada; Chile; China; Chinese Taipei; Colombia; Costa Rica; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; El Salvador; India; Indonesia; Israel; Japan; Korea, Republic of; Kuwait, the State of; Malaysia; Mexico; Pakistan; Philippines; Qatar; Russian Federation; Saudi Arabia, Kingdom of; Singapore; South Africa; Switzerland; Thailand; Egypt; United States of America; Uruguay	20/03/2003	29/03/2017	37
409	Ecuador – Proposed Motor Vehicle Safety Regulatory Requirements (RTE INEN 034) (ID 409)	Ecuador	Brazil; Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	19/03/2014	29/03/2017	7
479	Colombia - Testing Requirements to be met by Toys and their Components and Accessories (ID 479)	Colombia	Canada; United States of America; Mexico	04/11/2015	29/03/2017	3
523	European Union — Country of Origin Labelling (ID 523)	European Union	New Zealand; United States of America; Brazil; Indonesia; Canada; Australia; Mexico; Uruguay	10/11/2016	29/03/2017	1
370	Chile - Proposed amendment to the Food Health Regulations, Supreme Decree No. 977/96 (ID 370)	Chile	Argentina; Australia; Brazil; Canada; Colombia; Costa Rica; Guatemala; Mexico; Peru; Switzerland;	06/03/2013	10/11/2016	11

			United States of America; European Union			
389	Indonesia – Ministry of Health Regulation 30/2013 on the inclusion of sugar, salt and fat content information, as well as health messages on the label of processed foods (ID 389)	Indonesia	Australia; Brazil; Canada; Guatemala; Mexico; Switzerland; United States of America; European Union	17/06/2013	10/11/2016	10
392	Peru — Implementing Regulations of 14 November 2012 for Moratorium on Planting Genetically Engineered Crops (ID 392)	Peru	Mexico; United States of America	17/06/2013	10/11/2016	6
443	Brazil – Draft Technical Resolution n° 69, 9 September 2014, Regarding the Requirement of Describing the Chemical Composition, in Portuguese, in the Label of Personal Hygiene Products, Cosmetics and Perfumes (ID 443)	Brazil	Canada; Mexico; European Union	05/11/2014	10/11/2016	6
506	Colombia - Draft Resolution of the Ministry of Health and Social Welfare and the Ministry of the Environment and Sustainable Development "adopting the Technical Regulation establishing the maximum levels of phosphorus and the biodegradability of surfactants in detergents and soaps, and introducing other provisions" (ID 506)	Colombia	Mexico	15/06/2016	10/11/2016	1
433	Ecuador - Draft Technical Regulation of the Ecuadorian Standardization Institute (PRTE INEN) No. 189: "Labelling of alcoholic beverages" (ID 433)	Ecuador	Canada; Chile; Mexico; United States of America; European Union	18/06/2014	15/06/2016	6
432	Colombia - Draft Ministry of Commerce, Industry and Tourism Decree "Restructuring the National Quality Subsystem and amending Decree No. 2269 of 1993" (ID 432)	Colombia	Japan; Mexico; United States of America; European Union	18/06/2014	09/03/2016	2
455	Ecuador - (PRTE INEN) No. 111: Energy efficiency. Clothes dryers. Labelling (ID 455)	Ecuador	Mexico; United States of America	05/11/2014	09/03/2016	4
458	Ecuador - Emergency Technical Regulation (RTE) No. 088: "Surface tension agents", of the Ecuadorian Standardization Institute (INEN) G/TBT/N/ECU/117 (ID 458)	Ecuador	Mexico	18/03/2015	09/03/2016	3
417	Ecuador – Cosmetic products (ID 417)	Ecuador	Brazil; Chile; Korea, Republic of; Mexico; European Union	19/03/2014	04/11/2015	3
420	France – Recycling Triman Mark: "Draft Decree on a common set of symbols informing the consumer about recyclable products subject to a system of	France; European Union	Canada; Mexico; New Zealand; United States of America	19/03/2014	18/03/2015	3

	extended producer responsibility associated with waste sorting instructions" (ID 420)					
453	Ecuador - Equivalence Agreement N° 14.241 with the European Union regulations (ID 453)	Ecuador	Brazil; Mexico; United States of America	05/11/2014	18/03/2015	1
454	Ecuador - Draft Technical Regulation of the Ecuadorian Standardization Institute (RTE INEN) No. 047: "Metal cable tray, electrical conduit and trunking systems") (ID 454)	Ecuador	Mexico	05/11/2014	18/03/2015	1
304	Australia – Tobacco Plain Packaging Bill 2011 (ID 304)	Australia	Chile; China; Colombia; Cuba; Dominican Republic; El Salvador; Guatemala; Honduras; Hong Kong, China; Indonesia; Japan; Mexico; Nicaragua; Nigeria; Philippines; Russian Federation; Zimbabwe; Switzerland; Turkey; Ukraine; Zambia; European Union	15/06/2011	05/11/2014	4
394	Ecuador - Resolution No. SENAE-DGN-2013-0300-RE relating to post entry control of imported alcoholic beverages (ID 394)	Ecuador	Canada; Mexico; United States of America; European Union	30/10/2013	18/06/2014	2
311	Kenya – Alcohol Labelling: The Alcoholic Drinks Control (Licensing) Regulations, 2010; Legal Notice No. 206: 2010 (ID 311)	Kenya	Mexico; United States of America; European Union	15/06/2011	19/03/2014	5
361	New Zealand – Proposal to introduce plain packaging of tobacco products in New Zealand (ID 361)	New Zealand	Cuba; Dominican Republic; Guatemala; Honduras; Indonesia; Malawi; Mexico; Nicaragua; Nigeria; Zimbabwe; Ukraine; Zambia	27/11/2012	19/03/2014	3
377	European Union - Tobacco products, nicotine containing products and herbal products for smoking. Packaging for retail sale of any of the aforementioned products (ID 377)	European Union	Cuba; Dominican Republic; Guatemala; Honduras; Indonesia; Malawi; Mexico; Mozambique; Nicaragua; Nigeria; Philippines; Zimbabwe; Ukraine; Zambia	06/03/2013	19/03/2014	3
407	Turkey - Draft Communiqué on Warning Messages Placed on Containers of Alcoholic Beverages; and, Draft Regulation Amending the Regulation on Procedures	Turkey	Canada; Mexico; United States of America; European Union	30/10/2013	19/03/2014	1

			and Principles Concerning Domestic and Foreign Trading of Alcohol and Alcoholic Beverages (ID 407)			
224	India – Mandatory Certification for Steel Products (ID 224)	India	China; Japan; Korea, Republic of; Mexico; European Union	18/03/2009	30/10/2013	12
233	Brazil – Health Products (ID 233)	Brazil	Canada; Mexico; Singapore; Switzerland; United States of America; European Union	25/06/2009	30/10/2013	10
320	Peru - Draft Supreme Decree Approving the Regulations Governing the Labelling of Genetically Modified Foods (ID 320)	Peru	Argentina; Brazil; Canada; Chile; Colombia; Mexico; United States of America	10/11/2011	30/10/2013	5
364	Israel – Warning regulations on alcoholic beverages (ID 364)	Israel	Argentina; Mexico; United States of America; European Union	27/11/2012	30/10/2013	3
318	Colombia – Commercial Truck Diesel Emissions Regulation (Resolution 2604, 24 December 2009) (ID 318)	Colombia	Canada; Mexico; United States of America	15/06/2011	17/06/2013	5
322	European Union - Issue with respect of honey containing pollen from genetically modified maize MON810, Ruling from ECJ (ID 322)	European Union	Argentina; Brazil; Canada; El Salvador; Mexico; United States of America; Uruguay	10/11/2011	06/03/2013	2
39	European Communities – Regulation on Certain Wine Sector Products (ID 39)	European Union	Argentina; Australia; Bolivia, Plurinational State of; Brazil; Canada; Chile; Mexico; New Zealand; Paraguay; Peru; South Africa; United States of America; Uruguay	01/10/1999	27/11/2012	28
349	Viet Nam – Regulations relating to liquor production and trading (ID 349)	Viet Nam	Australia; Canada; Chile; Mexico; New Zealand; South Africa; United States of America; European Union	13/06/2012	27/11/2012	1
288	Brazil - Draft Resolution No. 112, 29 November 2010; maximum levels of tar, nicotine and carbon monoxide permitted on tobacco products and prohibition of additives (ID 288)	Brazil	Chile; Colombia; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; Guatemala; Honduras; Indonesia; Jordan; Kenya; Malawi; Mexico; Mozambique; Nicaragua; Nigeria; Philippines; Russian Federation; Zimbabwe; Turkey; North Macedonia; Tanzania; Zambia; European Union	24/03/2011	13/06/2012	4
350	Indonesia – Draft modification to the technical regulation	Indonesia	Mexico; South Africa	13/06/2012		0

	HK.00.05.52.4040 on food categories, published on 9 October 2006 (ID 350)					
35	European Communities – Directive 2002/95/EC on the Restriction of the Use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS) and Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (ID 35)	European Union	Australia; Canada; China; Israel; Japan; Jordan; Korea, Republic of; Malaysia; Mexico; Thailand; Egypt; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	31/03/1999	20/03/2012	27
216	Colombia – Draft Decree Establishing Provisions to Promote the Use of Biofuels (ID 216)	Colombia	Argentina; Mexico; European Union	18/03/2009	20/03/2012	9
259	Thailand – Health warnings for alcoholic beverages (ID 259)	Thailand	Argentina; Australia; Canada; Chile; Mexico; New Zealand; Switzerland; United States of America; European Union	24/03/2010	20/03/2012	6
331	El Salvador - Law on hygienic production of milk and milk products and the regulation of their sale (ID 331)	El Salvador	Mexico	10/11/2011	20/03/2012	1
333	Dominican Republic – Draft of the Technical Regulation "Categorization of Alcoholic Beverages" (ID 333)	Dominican Republic	Mexico; European Union	20/03/2012		0
263	Brazil – Alcoholic Beverages (ID 263)	Brazil	Mexico; United States of America; European Union	24/03/2010	10/11/2011	5
285	European Union - Proposal for a Council Regulation on the Indication of the Country of Origin of Certain Products Imported from Third Countries (SEC(2005)1657) (ID 285)	European Union	Mexico; United States of America	03/11/2010	15/06/2011	2
249	Canada – Bill C-32 amendment to Tobacco Act (ID 249)	Canada	Argentina; Brazil; Burundi; Chile; Colombia; Croatia; Cuba; Dominican Republic; Ecuador; Guatemala; Honduras; Indonesia; Japan; Jordan; Kenya; Malawi; Mexico; Mozambique; Philippines; Zimbabwe; Switzerland; Turkey; Uganda; North Macedonia; Egypt; Tanzania; United States of America; Zambia; European Union	05/11/2009	24/03/2011	4
299	Brazil - Disposition (Portaria) nº 371, December 29th 2009 and Annex; INMETRO approves Conformity Assessment Requirements for Security of Electronic Appliances (ID 299)	Brazil	Mexico	24/03/2011		0

300	United States – Food Safety Modernization (FSMA) Public Law 111-353 (ID 300)	United States of America	Mexico	24/03/2011		0
245	Korea – Regulation for Food Industry Promotion Act (ID 245)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Chile; Mexico; New Zealand; Switzerland; United States of America; European Union	25/06/2009	03/11/2010	4
267	Viet Nam – Alcoholic Beverages (ID 267)	Viet Nam	Australia; Chile; Mexico; United States of America; European Union	23/06/2010	03/11/2010	1
277	United States - Foreign Manufacturers Legal Accountability Act (ID 277)	United States of America	Australia; Hong Kong, China; Mexico	03/11/2010		0
260	Brazil – Food registration and notification procedures (ID 260)	Brazil	Mexico	24/03/2010		0
91	United States – Country of Origin Labelling (ID 91)	United States of America	Argentina; Australia; Brazil; Canada; China; Mexico; New Zealand	21/06/2002	05/11/2009	8
258	United States – Country of Origin Labeling for Dairy (ID 258)	United States of America	Mexico	05/11/2009		0
131	European Communities – Fire Performance of Construction Products (ID 131)	European Union	Brazil; Colombia; Japan; Korea, Republic of; Mexico; Philippines; Thailand; United States of America	15/03/2006	25/06/2009	6
136	Saudi Arabia – International Conformity Certification Programme (ICCP) (ID 136)	Saudi Arabia, Kingdom of	Japan; Korea, Republic of; Mexico; United States of America	15/03/2006	25/06/2009	6
219	European Communities – Green Paper on Agricultural Product Quality Policy (ID 219)	European Union	Mexico; United States of America	18/03/2009	25/06/2009	1
247	United States – Food and Drugs Cosmetic Act (ID 247)	United States of America	Mexico	25/06/2009		0
193	Brazil – Regulation on Identification and Quality Standards of Ethyl Alcohol and other Spirits (ID 193)	Brazil	Mexico; United States of America; European Union	01/07/2008	18/03/2009	2
205	European Communities – Novel foods (ID 205)	European Union	Bolivia, Plurinational State of; Brazil; Colombia; Costa Rica; Cuba; Ecuador; Mexico; Peru; Venezuela, Bolivarian Republic of	05/11/2008	18/03/2009	1
211	United States – Requirements to combat illegal logging (ID 211)	United States of America	Argentina; Canada; Japan; Mexico; Switzerland; European Union	05/11/2008	18/03/2009	1
218	Ecuador - Test report and certificate of conformity for industrial products including tyres, steel products and automobile components (ID 218)	Ecuador	Chile; Colombia; Korea, Republic of; Mexico; United States of America; European Union	18/03/2009		0
228	Korea – Beef (ID 228)	Korea, Republic of	Australia; Canada; Mexico; New Zealand; United States of America	18/03/2009		0

200	Korea – Country of Origin Labelling Requirements for Certain Imported Fruit (ID 200)	Korea, Republic of	Mexico; United States of America	01/07/2008		0
103	China – Wireless Local Area Network Products with WAPI functions (ID 103)	China	Canada; Japan; Mexico; United States of America; European Union	23/03/2004	09/11/2006	3
41	European Communities – Restrictions on the Use of Certain Phthalates in Toys (ID 41)	European Union	Brazil; Canada; China; Hong Kong, China; Japan; Mexico; Egypt; United States of America	25/02/2000	16/06/2005	3
107	Argentina – MERCOSUR Regulation on Definitions Relating to Alcoholic Beverages other than Fermented (ID 107)	Argentina	Barbados; Cuba; Dominican Republic; Jamaica; Mexico; Trinidad and Tobago; United States of America; European Union	01/07/2004	04/11/2004	1
87	European Communities – Amendment to Regulation on Sardines (ID 87)	European Union	Canada; Chile; Ecuador; Mexico; Norway; Peru; United States of America; Venezuela, Bolivarian Republic of	20/03/2003	02/07/2003	1
90	United States – Bioterrorism Act (ID 90)	United States of America	Argentina; Australia; Brazil; China; Ecuador; Indonesia; Malaysia; Mexico; Switzerland; European Union	20/03/2003	02/07/2003	1
86	Venezuela – Register of Domestic Manufactures and Importers of Textile Clothing (ID 86)	Venezuela, Bolivarian Republic of	Mexico	17/10/2002	20/03/2003	1
53	Belgium – Draft Law aiming at Promoting Socially Responsible Production (ID 53)	European Union; Belgium	Argentina; Brazil; Canada; Cuba; Hong Kong, China; India; Malaysia; Mexico; Pakistan; Thailand; Egypt; United States of America	30/03/2001	15/03/2002	3
42	United States – Dolphin-Safe Tuna Labelling Requirement (ID 42)	United States of America	Brazil; Mexico; Egypt	25/02/2000	10/11/2000	4
12	France – Regulation on Asbestos (ID 12)	France; European Union	Canada; Colombia; Mexico; South Africa	14/02/1997	20/06/1997	1

Apêndice 4 – Normas oficiais mexicanas (organizadas por dependência)

Tabela 106 – Normas oficiais mexicanas (Secretaria da Economia)

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-SCFI-1993	1993-10-13	Aparatos electrónicos de uso doméstico alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica-Requisitos de seguridad y métodos de prueba para la aprobación de tipo.
NOM-002-SCFI-2011	2012-08-10	Productos preenvasados-contenido neto-tolerancias y métodos de verificación.
NOM-003-SCFI-2014	2015-05-28	Productos eléctricos-especificaciones de seguridad.
NOM-004-SCFI-2006	2006-06-21	Información comercial-etiquetado de productos textiles, prendas de vestir, sus accesorios y ropa de casa.
NOM-005-SCFI-2011	2012-03-30	Instrumentos de medición-sistema para medición y despacho de gasolina y otros combustibles líquidos-especificaciones, métodos de prueba y de verificación.
NOM-006-SCFI-2012	2012-12-13	Bebidas alcohólicas-tequila-especificaciones. (contiene la modificación publicada el 13/12/2012)
NOM-007-SCFI-2003	2003-07-08	Instrumentos de medición-taxímetros.
NOM-008-SCFI-2002	2002-11-27	Sistema general de unidades de medida.
NOM-008-SESH/SCFI-2010	2010-12-21	Recipientes transportables para contener gas l.p. Especificaciones de fabricación, materiales y métodos de prueba.
NOM-009-SCFI-1993	1993-10-13	Instrumentos de medición-esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano.
NOM-010-SCFI-1994	1999-06-09	Instrumentos de medición-instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-requisitos técnicos y metrológicos (esta norma cancela la nom-010-scfi-1993).
NOM-011-SCFI-2004	2004-10-15	Instrumentos de medición-termómetros de líquido en vidrio para uso general-especificaciones y métodos de prueba.
NOM-012-SCFI-1994	1997-10-29	Medición de flujo de agua en conductos cerrados de sistemas hidráulicos-medidores para agua potable fría-especificaciones.
NOM-013-SCFI-2004	2005-01-18	Instrumentos de medición-manómetros con elemento elástico-especificaciones y métodos de prueba.
NOM-014-SCFI-1997	1998-10-23	Medidores de desplazamiento positivo tipo diafragma para gas natural o l.p. Con capacidad máxima de 16 m3/h con caída de presión máxima de 200 pa (20,40 mm de columna de agua) (esta norma cancela a la nom-014-scfi-1993)
NOM-015-SCFI-2007	2008-04-17	Información comercial-etiquetado para juguetes.
NOM-016-SCFI-1993	1993-10-14	Aparatos electrónicos de uso en oficina y alimentados por diferentes fuentes de energía eléctrica - Requisitos de seguridad y métodos de prueba. (Se ratifica por cinco años según resolución publicada en el D. O. F. el 29/06/2005)
NOM-017-ENER/SCFI-2012	2013-01-09	Eficiencia energética y requisitos de seguridad de lámparas fluorescentes compactas autobalastadas. Límites y métodos de prueba.
NOM-017-SCFI-1993	1993-10-29	Información comercial-etiquetado de artículos reconstruídos, usados o de segunda mano, de segunda línea, discontinuados y fuera de especificaciones.
NOM-019-SCFI-1998	1998-12-11	Seguridad de equipo de procesamiento de datos.(cancela a la nom-019-scfi-1994) (se ratifica por cinco años según resolución publicada en el d. O. F. El 29/06/2005)
NOM-020-SCFI-1997	1998-04-27	Información comercial- etiquetado de cueros y pieles curtidas naturales y materiales sintéticos o artificiales con esa apariencia,calzado, marroquinería así como los productos elaborados con dichos materiales.
NOM-021-ENER/SCFI-2017	2017-07-07	Eficiencia energética y requisitos de seguridad al usuario en acondicionadores de aire tipo cuarto. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
NOM-022-ENER/SCFI-2014	2014-11-27	Eficiencia energética y requisitos de seguridad al usuario para aparatos de refrigeración comercial autocontenidos. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
NOM-024-SCFI-2013	2013-08-12	Información comercial para empaques, instructivos y garantías de los productos electrónicos, eléctricos y electrodomésticos.
NOM-028-SCFI-2007	2007-11-01	Prácticas comerciales-elementos de información en las promociones coleccionables y/o promociones por medio de sorteos y concursos.
NOM-029-SCFI-2010	2010-05-17	Prácticas comerciales-requisitos informativos para la prestación del servicio de tiempo compartido.(contiene modificaciones publicadas el 15/072010 y 13/01/211)
NOM-030-SCFI-2006	2006-11-06	Información comercial-declaración de cantidad en la etiqueta-especificaciones.
NOM-033-SCFI-1994	1995-12-21	Información comercial-alhajas o artículos de oro, plata, platino y paladio.
NOM-035-SCFI-2003	2003-10-20	Prácticas comerciales-criterios de información para los sistemas de ventas a domicilio (cancela a la norma oficial mexicana nom-035-scfi-1994, publicada el 1 de julio de 1994).
NOM-036-SCFI-2016	2017-01-05	Prácticas comerciales, requisitos de información y disposiciones generales en la prestación de servicios funerarios.
NOM-038-SCFI-2000	2001-02-26	Pesas de clases de exactitud e1, e2, f1, f2, m1, m2 y m3 (esta norma cancela el proy-nom-039-scfi-1994).
NOM-040-SCFI-1994	1997-11-06	Instrumentos de medición-instrumentos rígidos reglas graduadas para medir longitud- uso comercial.
NOM-041-SCFI-1997	1998-12-09	Instrumentos de medición-medidas volumétricas metálicas cilíndricas para líquidos de 25 ml hasta 10 l (esta norma cancela la nm-x-ch-45- 1983).
NOM-042-SCFI-1997	1998-12-09	Instrumentos de medición-medidas volumétricas metálicas con cuello graduado para líquidos con capacidades de 5 l, 10 l y 20 l.
NOM-044-SCFI-2008	2009-01-13	Wathorímetros electromecánicos-definiciones, características y métodos de prueba.
NOM-045-SCFI-2000	2001-02-23	Instrumentos de medición-manómetros para extintores..(para saber la fecha de vigencia, favor de consultar el texto de la nom)
NOM-046-SCFI-1999	1999-08-24	Instrumentos de medición-cintas métricas de acero y flexómetros (esta norma cancela a la norma oficial mexicana nom-046-scfi-1999, instrumentos de medición-cintas métricas de acero y flexómetros, y su aclaración, publicadas los días 26 de julio y 9 d

<u>NOM-048-SCFI-1997</u>	1998-11-30	Instrumentos de medición-relojes registradores de tiempo-alimentados con diferentes fuentes de energía (esta norma cancela la nmx-j-382-1980).
<u>NOM-050-SCFI-2004</u>	2004-06-01	Información comercial-etiquetado general de productos.
<u>NOM-050-SCT2-2017</u>	2017-07-11	Disposición para la señalización de cruces a nivel de caminos y calles con vías férreas.
<u>NOM-051-SCFI/SSA1-2010</u>	2010-04-05	Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria.
<u>NOM-053-SCFI-2000</u>	2001-04-04	Elevadores eléctricos de tracción para pasajeros y carga-especificaciones de seguridad y métodos de prueba para equipos nuevos.
<u>NOM-054-SCFI-1998</u>	1998-09-04	Utensilios domésticos- ollas a presión- seguridad (cancela a la nom-054-scfi-1994)
<u>NOM-055-SCFI-1994</u>	1994-12-08	Información comercial-materiales retardantes y/o inhibidores de flama y/o ignífugos-etiquetado.
<u>NOM-058-SCFI-2017</u>	2017-08-15	Controladores para fuentes luminosas artificiales, con propósitos de iluminación en general-especificaciones de seguridad y métodos de prueba (cancela a la nom-058-scfi-1999)
<u>NOM-063-SCFI-2001</u>	2002-02-22	Productos eléctricos-conductores-requisitos de seguridad.
<u>NOM-064-SCFI-2000</u>	2000-05-22	Productos eléctricos-luminarios para uso en interiores y exteriores-especificaciones de seguridad y métodos de prueba.
<u>NOM-067-SCT-2/SECOFI-1999</u>	1999-11-01	Transporte terrestre-servicio de autotransporte económico y mixto-midibús-características y especificaciones técnicas y de seguridad.
<u>NOM-070-SCFI-2016</u>	2017-02-23	Bebidas alcohólicas-mezcal-especificaciones.
<u>NOM-071-SCFI-2008</u>	2008-12-10	Prácticas comerciales-atención médica por cobro directo.
<u>NOM-080-SCFI-2016</u>	2017-01-25	Arroz del estado de morelos.
<u>NOM-084-SCFI-1994</u>	1995-09-22	Información comercial-especificaciones de información comercial y sanitaria para productos de atún y bonita preenvasados.
<u>NOM-086-SCFI-2010</u>	2010-08-12	Industria hulera-llantas nuevas de construcción radial que son empleadas para cualquier vehículo con un peso bruto vehicular igual o menor a 4 536 kg (10 000 lb)-especificaciones de seguridad y métodos de prueba.
<u>NOM-086-SEMAR-SENER-SCFI-2005</u>	2006-01-30	Especificaciones de los combustibles fósiles para la protección ambiental.
<u>NOM-086/1-SCFI-2011</u>	2011-04-19	Industria hulera-llantas nuevas, de construcción radial que son empleadas en vehículos con un peso bruto vehicular superior a 4 536 kg (10 000 lb) y llantas de construcción diagonal de cualquier capacidad de carga-especific. De seg. Y método de prueba
<u>NOM-090-SCFI-2014</u>	2014-07-01	Encendedores portátiles, desechables y recargables-especificaciones de seguridad.
<u>NOM-093-SCFI-1994</u>	1997-12-08	Válvulas de relevo de presión (Seguridad, seguridad-Alivio y alivio) operadas por resorte y piloto; fabricadas de acero y bronce.
<u>NOM-106-SCFI-2017</u>	2017-09-08	Características de diseño y condiciones de uso de la contraseña oficial.
<u>NOM-113-SCFI-1995</u>	1998-01-28	Líquido para frenos hidráulicos empleado en vehículos automotores-especificaciones de seguridad y métodos de prueba.(contiene modif. A numerales)
<u>NOM-114-SCFI-2016</u>	2017-01-24	Gatos hidráulicos tipo botella-especificaciones de seguridad y métodos de prueba (cancela a la nom-114-scfi-2006).
<u>NOM-116-SCFI-1997</u>	1998-05-04	Industria automotriz - aceites lubricantes para motores a gasolina o a diesel - información comercial.
<u>NOM-117-SCFI-2005</u>	2006-01-17	Prácticas comerciales-elementos normativos para la comercialización de muebles de línea y sobre medida.
<u>NOM-118-SCFI-2004</u>	2004-05-07	Industria cerillera-cerillos y fósforos-especificaciones de seguridad (contiene la modificación publicada el 29 de sept. De 2009 en el d. O. F.)
<u>NOM-119-SCFI-2000</u>	2000-04-03	Industria automotriz-vehículos automotores-cinturones de seguridad-especificaciones de seguridad y métodos de prueba.
<u>NOM-120-SCFI-1996</u>	1996-11-22	Información comercial-etiquetado de productos agrícolas-uva de mesa.
<u>NOM-121-SCFI-2004</u>	2004-06-04	Industria hulera-cámaras para llantas neumáticas de vehículos automotores y bicicleta-especificaciones de seguridad y métodos de prueba (cancela a la norma oficial mexicana nom-121-scfi-1996, industria hulera-cámaras para llantas neumáticas de vehículo
<u>NOM-122-SCFI-2010</u>	2010-05-03	Prácticas comerciales-elementos normativos para la comercialización y/o consignación de vehículos usados.
<u>NOM-127-SCFI-1999</u>	1999-12-08	Instrumentos de medición-Medidores multifunción para sistemas eléctricos-Especificaciones y métodos de prueba..(Para saber la fecha de vigencia, favor de consultar el texto de la NOM)
<u>NOM-128-SCFI-1998</u>	1998-08-31	Información Comercial-Etiquetado de productos agrícolas-Aguacate.
<u>NOM-129-SCFI-1998</u>	1998-08-31	Información Comercial-Etiquetado de productos Agrícolas-Mango.
<u>NOM-132-SCFI-1998</u>	1998-11-25	Talavera- especificaciones.(para saber la fecha de vigencia, favor de consultar el texto de la nom)
<u>NOM-133/1-SCFI-1999</u>	1999-10-20	Productos infantiles-funcionamiento de andaderas para la seguridad del infante-especificaciones y métodos de prueba.(el texto incluye la resolución de modificación a la nom. De fecha 11/09/2000)
<u>NOM-133/2-SCFI-1999</u>	1999-10-15	Productos infantiles-funcionamiento de carritos para la seguridad del infante-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-133/3-SCFI-1999</u>	1999-10-18	Productos infantiles-funcionamiento de corrales y encierros-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-134-SCFI-1999</u>	1999-11-29	Válvulas para cámara y válvulas para rines utilizados para llantas tipo sin cámara-especificaciones de seguridad y métodos de prueba
<u>NOM-135-SCFI-2006</u>	2006-06-28	Prácticas comerciales-Requisitos de información en la venta de materiales para construcción.
<u>NOM-139-SCFI-2012</u>	2012-07-10	Información comercial-etiquetado de extracto natural de vainilla (vainilla spp), derivados y sustitutos.
<u>NOM-140-SCFI-2017</u>	2018-01-03	Artículos escolares-tijeras-especificaciones y métodos de prueba (cancela a la nom-140-scfi-1999, artículos escolares-tijeras-especificaciones y métodos de prueba, publicada el 6 de marzo de 2000 y su modificación el 26 de julio de 2001).
<u>NOM-141-SSA1/SCFI-2012</u>	2012-09-19	Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

<u>NOM-142-SCFI-2000</u>	2001-02-02	Niveles de protección de materiales para blindajes resistentes a impactos balísticos-especificaciones de seguridad y métodos de prueba..(para saber la fecha de vigencia,favor de consultar el texto de la nom)(cancela a la nom-142-scfi-2000, publicada el
<u>NOM-142-SSA1/SCFI-2014</u>	2015-03-23	Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.
<u>NOM-144-SCFI-2000</u>	2001-02-14	Bebidas alcohólicas-charanda-especificaciones.
<u>NOM-145-SCFI-2001</u>	2001-04-23	Información comercial-etiquetado de miel en sus diferentes presentaciones.
<u>NOM-146-SCFI-2016</u>	2017-02-03	Productos de vidrio-vidrio de seguridad usado en la construcción-especificaciones y métodos de prueba (cancela a la nom-146-scfi-2001).
<u>NOM-148-SCFI-2008</u>	2008-08-13	Prácticas comerciales-comercialización de animales de compañía o de servicio, y prestación de servicios para su cuidado y adiestramiento.
<u>NOM-149-SCFI-2001</u>	2002-01-07	Café veracruz-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-151-SCFI-2016</u>	2017-03-30	Requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos y digitalización de documentos (cancela la nom-151-scfi-2002).
<u>NOM-152-SCFI-2003</u>	2003-08-25	Ambar de chiapas-especificaciones y métodos de prueba
<u>NOM-153/1-SCFI-2003</u>	2003-05-30	Guillotinas o cizallas manuales-requisitos técnicos de seguridad y métodos de prueba.
<u>NOM-154-SCFI-2005</u>	2005-12-26	Equipos contra incendio-extintores-servicio de mantenimiento y recarga.
<u>NOM-155-SCFI-2012</u>	2012-05-03	Leche-denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
<u>NOM-157-SCFI-2005</u>	2005-10-21	Equipo de protección contra incendio-extintores como dispositivo de seguridad de uso en vehículos de autotransporte particular, público y de carga en general- especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-158-SCFI-2003</u>	2003-08-14	Jamón-denominación y clasificación comercial, especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas, información comercial y métodos de prueba.
<u>NOM-159-SCFI-2004</u>	2004-06-16	Bebidas alcohólicas-sotol-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-160-SCFI-2014</u>	2014-09-02	Prácticas comerciales-elementos normativos para la comercialización de vehículos nuevos.
<u>NOM-161-SCFI-2003</u>	2003-10-20	Seguridad al usuario-juguetes-réplicas de armas de fuego- especificaciones de seguridad y métodos de prueba
<u>NOM-162-SCFI-2004</u>	2004-06-01	Electrónica-audio y video-discos compactos grabados con audio, video, datos y/o videojuegos-información comercial e identificación del fabricante.
<u>NOM-163-SEMARNAT-ENER-SCF-2013</u>	2013-06-21	Emisiones de bióxido de carbono (co2) provenientes del escape y su equivalencia en términos de rendimiento de combustible, aplicable a vehículos automotores nuevos de peso bruto vehicular de hasta 3 857 kilogramos.
<u>NOM-166-SCFI-2005</u>	2005-05-23	Seguridad al usuario-chalecos antibalas-especificaciones y métodos de prueba.(para saber la fecha de vigencia, favor de consultar el texto de la nom)
<u>NOM-168-SCFI-2004</u>	2005-12-14	Bebidas alcohólicas-bacanora-especificaciones de elaboración, envasado y etiquetado.
<u>NOM-169-SCFI-2007</u>	2007-03-26	Café chiapas-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-173-SCFI-2009</u>	2009-08-28	Jugos de frutas preenvasados-denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
<u>NOM-174-SCFI-2007</u>	2007-11-01	Prácticas comerciales-elementos de información para la prestación de servicios en general.
<u>NOM-179-SCFI-2007</u>	2007-11-01	Servicios de mutuo con interés y garantía prendaria.
<u>NOM-179-SCFI-2016</u>	2017-08-08	Servicios de mutuo con interés y garantía prendaria (cancela la nom-179-scfi-2007, servicios de mutuo con interés y garantía prendaria).
<u>NOM-181-SCFI-2010</u>	2010-11-16	Yogurt-denominación, especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, información comercial y métodos de prueba.(contiene tres modificaciones la última del 14/11/2012 en la opción archivo texto de modificaciones)
<u>NOM-182-SCFI-2011</u>	2011-08-18	Vainilla de papantla, extractos y derivados-especificaciones, información comercial y métodos de ensayo (prueba).
<u>NOM-183-SCFI-2012</u>	2012-05-03	Producto lácteo y producto lácteo combinado-denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
<u>NOM-184-SCFI-2012</u>	2012-08-24	Prácticas comerciales-elementos normativos para la comercialización y/o prestación de los servicios de telecomunicaciones cuando utilicen una red pública de telecomunicaciones.
<u>NOM-185-SCFI-2012</u>	2012-08-27	Programas informáticos y sistemas electrónicos que controlan el funcionamiento de los sistemas para medición y despacho de gasolina y otros combustibles líquidos-especificaciones, métodos de prueba y de verificación.
<u>NOM-186-SSA1/SCFI-2013</u>	2014-03-28	Cacao, chocolate y productos similares, y derivados del cacao. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial. Métodos de prueba.
<u>NOM-187-SSA1/SCFI-2002</u>	2003-08-18	Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba.
<u>NOM-188-SCFI-2012</u>	2012-11-29	Mango ataulfo del soconusco, chiapas (mangifera caesia jack ex wall)-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-189-SCFI-2012</u>	2012-11-30	Chile habanero de la península de yucatán (capsicum chinense jacq.)-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-189-SCFI-2017</u>	2018-02-21	Chile habanero de la península de yucatán (capsicum chinense jacq.)Especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-189-SSA1/SCFI-2002</u>	2002-12-02	Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.
<u>NOM-190-SCFI-2012</u>	2012-08-31	Mezcla de leche con grasa vegetal-denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
<u>NOM-192-SCFI/SCT1-2013</u>	2013-10-14	Telecomunicaciones-aparatos de televisión y decodificadores-especificaciones.
<u>NOM-193-SCFI-2014</u>	2015-01-05	Crema-denominaciones, especificaciones, información comercial y métodos de prueba.
<u>NOM-194-SCFI-2015</u>	2016-05-09	Dispositivos de seguridad esenciales en vehículos nuevos-especificaciones de seguridad.
<u>NOM-196-SCFI-2016</u>	2016-11-07	Productos. Equipos terminales que se conecten o interconecten a través de un acceso alámbrico a una red pública de telecomunicaciones.
<u>NOM-199-SCFI-2017</u>	2017-10-30	Bebidas alcohólicas-denominación, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

NOM-208-SCFI-2016	2017-02-07	Productos. Sistemas de radiocomunicación que emplean la técnica de espectro disperso-equipos de radiocomunicación por salto de frecuencia y por modulación digital a operar en las bandas 902 mhz-928 mhz, 2400 mhz-2483.5 mhz y 5725 mhz-5850 mhz-especificac
NOM-218-SCFI-2017	2018-02-15	Interfaz digital a redes públicas (interfaz digital a 2 048 kbit s y a 34

Tabela 107 - Normas oficiales mexicanas (Secretaría de Turismo).

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-010-TUR-2001	2002-01-02	De los requisitos que deben contener los contratos que celebren los prestadores de servicios turísticos con los usuarios-turistas. (cancela la norma oficial mexicana nom-010-tur-1999).
NOM-011-TUR-2001	2002-07-22	Requisitos de seguridad, información y operación que deben cumplir los prestadores de servicios turísticos de turismo de aventura.
NOM-012-TUR-2016	2016-09-02	Para la prestación de servicios turísticos de buceo.
NOM-06-TUR-2009	2010-09-06	Requisitos mínimos de información, higiene y seguridad que deben cumplir los prestadores de servicios turísticos de campamentos.
NOM-07-TUR-2002	2003-02-26	De los elementos normativos del seguro de responsabilidad civil que deben contratar los prestadores de servicios turísticos de hospedaje para la protección y seguridad de los turistas o usuarios.
NOM-08-TUR-2002	2003-03-05	Que establece los elementos a que deben sujetarse los guías generales y especializados en temas o localidades específicas de carácter cultural.
NOM-09-TUR-2002	2003-09-26	Que establece los elementos a que deben sujetarse los guías especializados en actividades específicas. (cancela a la norma oficial mexicana nom-09-tur-1997).
PROY-NOM-011-TUR-2018	2018-05-04	Proyecto de modificación de la norma oficial mexicana nom-011-tur-2001, requisitos de seguridad, información y operación que deben cumplir los prestadores de servicios turísticos de turismo de aventura para quedar como proyecto de norma oficial mexicana

Tabela 108 – Normas oficiales mexicanas (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca)

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-FITO-2001	2002-02-08	por la que se establece la campaña contra el carbón parcial del trigo.
NOM-001-SAG/BIO-2014	2014-12-30	especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.
NOM-001-SAG/FITO-2013	2014-05-30	por la que se establecen los criterios, procedimientos y especificaciones para la elaboración de guías para la descripción varietal y reglas para determinar la calidad de las semillas para siembra.
NOM-001-SAG/GAN-2015	2015-05-29	sistema nacional de identificación animal para bovinos y colmenas.(obligatoria a partir del 01/02/2017 según acuerdo publicado el 01/12/2016 en el dof)
NOM-001-SAG/PESC-2013	2014-01-16	pesca responsable de túnidos. especificaciones para las operaciones de pesca con red de cerco.
NOM-001-SAGARPA/SCFI-2016	2017-11-16	prácticas comerciales-especificaciones sobre el almacenamiento, guarda, conservación, manejo y control de bienes o mercancías bajo custodia de los almacenes generales de depósito. incluyendo productos agropecuarios y pesqueros.
NOM-001-ZOO-1994	1994-04-28	campaña nacional contra la varroasis de las abejas.
NOM-002-FITO-2000	2001-04-18	por la que se establece la campaña contra la broca del café.
NOM-002-SAG/FITO-2015	2015-12-01	por la que se establecen las características y especificaciones que deben reunir las etiquetas de certificación de la calidad de las semillas para siembra.
NOM-002-SAG/GAN-2016	2016-10-05	actividades técnicas y operativas aplicables al programa nacional para el control de la abeja africana.
NOM-002-SAG/PESC-2013	2013-07-11	para ordenar el aprovechamiento de las especies de camarón en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
NOM-002-SAGARPA-2016	2016-12-02	relativa a las características de sanidad, calidad agroalimentaria, autenticidad, etiquetado y evaluación de la conformidad de los fructanos de agave.
NOM-003-PESC-1993	1993-12-31	para regular el aprovechamiento de las especies de sardina monterrey, piña, crinuda, bocona, japonesa y de las especies anchoveta y macarela, con embarcacione de cerco, en aguas de jurisdicción federal del océano pacífico, incluyendo el golfo de califo
NOM-003-SAG/FITO-2015	2015-12-02	por la que establecen las especificaciones a cumplir por las personas morales para poder ser aprobadas como organismos de certificación de semillas.
NOM-003-SAG/GAN-2017	2017-10-06	propóleos, producción y especificaciones para su procesamiento.
NOM-003-SAGARPA-2016	2016-11-18	relativa a las características de sanidad, calidad agroalimentaria, autenticidad, etiquetado y evaluación de la conformidad del jarabe de agave.
NOM-004-SAG/PESC-2015	2015-10-06	especificaciones para el aprovechamiento de la almeja catarina (argopecten circularis) en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
NOM-005-FITO-1995	1996-07-04	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción del gorgojo khapra.(contiene cuatro modificaciones)
NOM-005-PESC-1993	1993-12-21	para regular el aprovechamiento de las poblaciones de las distintas especies de abulón en aguas de jurisdicción federal de la península de baja california.
NOM-006-SAG/PESC-2016	2016-09-07	para regular el aprovechamiento de todas las especies de langosta en las aguas de jurisdicción federal del golfo de méxico y mar caribe, así como del océano pacífico incluyendo el golfo de california.
NOM-006-ZOO-1993	1994-09-21	requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba.
NOM-007-SAG/PESC-2015	2015-06-24	para regular el aprovechamiento de las poblaciones de erizo rojo y morado en aguas de jurisdicción federal del océano pacífico de la costa oeste de baja california.
NOM-008-PESC-1993	1993-12-21	para ordenar el aprovechamiento de las especies de pulpo en las aguas de jurisdicción federal del golfo de méxico y mar caribe.

<u>NOM-008-ZOO-1994</u>	1994-11-16	especificaciones zoonosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos.(modificada)
<u>NOM-009-SAG/PESC-2015</u>	2016-02-12	que establece el procedimiento para determinar las épocas y zonas de veda para la captura de las diferentes especies de la flora y fauna acuáticas, en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-009-ZOO-1994</u>	1994-11-16	proceso sanitario de la carne.
<u>NOM-010-FITO-1995</u>	1996-11-18	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del plátano.
<u>NOM-011-FITO-1995</u>	1996-09-24	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas de los cítricos.
<u>NOM-011-PESC-1993</u>	1994-08-16	para regular la aplicación de cuarentenas, a efecto de prevenir la introducción y dispersión de enfermedades certificables y notificables, en la importación de organismos acuáticos vivos en cualesquiera de sus fases de desarrollo, destinados a la acuac
<u>NOM-012-SAG/PESC-2014</u>	2014-12-26	, para regular el aprovechamiento de los recursos pesqueros en el embalse de la presa el cuchillo-solidaridad, ubicada en el municipio de china, n.l.
<u>NOM-012-ZOO-1993</u>	2004-01-27	especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. (contiene dos modificaciones 03/06/1998 y 27/01/2004)
<u>NOM-013-FITO-1995</u>	1996-12-02	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del arroz.(contiene modificación y aclaración),
<u>NOM-013-SAG/PESC-2016</u>	2016-08-19	para regular el aprovechamiento de las especies de caracol en aguas de jurisdicción federal del golfo de méxico y mar caribe.
<u>NOM-014-FITO-1995</u>	1996-12-20	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del algodónero.
<u>NOM-014-SAG/PESC-2015</u>	2015-06-25	especificaciones para regular el aprovechamiento de almeja generosa (panopea generosa y panopea globosa) en aguas de jurisdicción federal del litoral del océano pacifico y golfo de california.
<u>NOM-015-FITO-1995</u>	1997-04-22	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del cocotero.
<u>NOM-015-SAG/PESC-2016</u>	2016-08-17	para regular el aprovechamiento de ostión (crassostrea virginica) en los sistemas lagunarios estuarinos del estado de tabasco.
<u>NOM-015-SEMARNAT/SAGARPA-2007</u>	2009-01-16	que establece las especificaciones técnicas de métodos de uso del fuego en los terrenos forestales y en los terrenos de uso agropecuario.
<u>NOM-016-FITO-1995</u>	1996-12-02	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas de la caña del azúcar.
<u>NOM-016-SAG/PESC-2014</u>	2015-07-29	para regular la pesca de lisa y liseta o lebrancha en aguas de jurisdicción federal del golfo de méxico y mar caribe, así como del océano pacifico, incluyendo el golfo de california.
<u>NOM-017-FITO-1995</u>	1996-12-05	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del trigo.
<u>NOM-017-PESC-1994</u>	1995-05-09	para regular las actividades de pesca deportivo recreativa en las aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-018-FITO-1995</u>	1996-12-10	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del maíz.
<u>NOM-019-FITO-1995</u>	1996-12-10	por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del café.
<u>NOM-022-FITO-1995</u>	1997-01-02	por la que se establecen las características y especificaciones para el aviso de inicio de funcionamiento y certificación que deben cumplir las personas morales interesadas en prestar los servicios de tratamientos fitosanitarios a vegetales, sus produc
<u>NOM-022-SAG/PESC-2015</u>	2015-06-12	para regular el aprovechamiento de las especies de túnidos con embarcaciones vareras en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-022-ZOO-1995</u>	1996-01-31	características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.
<u>NOM-023-FITO-1995</u>	1999-02-11	por la que se establece la campaña nacional contra moscas de la fruta.
<u>NOM-023-SAG/PESC-2014</u>	2014-04-16	que regula el aprovechamiento de las especies de túnidos con embarcaciones palangreras en aguas de jurisdicción federal del golfo de méxico y mar caribe.
<u>NOM-023-ZOO-1995</u>	1995-09-14	identificación de especie animal en músculo de bovinos, ovinos, equinos, porcinos y aves, por la prueba de inmunodifusión en gel.
<u>NOM-024-ZOO-1995</u>	1995-10-16	especificaciones y características zoonosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.
<u>NOM-025-FITO-2000</u>	2000-06-12	para el establecimiento de zonas bajo protección y zonas libres de plagas cuarentenarias de la papa.
<u>NOM-025-ZOO-1995</u>	1995-10-16	características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.
<u>NOM-026-FITO-1995</u>	1997-09-10	por la que se establece el control de plagas del algodónero.
<u>NOM-026-SAG/PESC-2016</u>	2016-09-06	que establece regulaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros en el embalse de la presa aguamilpa, ubicado en el estado de nayarit.
<u>NOM-026-ZOO-1994</u>	1995-11-27	características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.
<u>NOM-027-ZOO-1995</u>	1996-01-11	proceso zoonosanitario del semen de animales domésticos.
<u>NOM-028-SAG/PESC-2016</u>	2016-09-23	pesca responsable en la presa ing. fernando hiriart balderrama (zimapán), en hidalgo y querétaro. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-029-PESC-2006</u>	2007-02-14	pesca responsable de tiburones y rayas. especificaciones para su aprovechamiento.

<u>NOM-030-PESC-2000</u>	2002-01-23	que establece los requisitos para determinar la presencia de enfermedades virales de crustáceos acuáticos vivos, muertos, sus productos o subproductos en cualquier presentación y artemia (<i>artemia</i> spp.), para su introducción al territorio nacional y mo
<u>NOM-030-ZOO-1995</u>	1996-04-17	especificaciones y procedimientos para la verificación de carne, canales, vísceras y despojos de importación en puntos de verificación zoosanitaria.
<u>NOM-031-FITO-2000</u>	2001-08-10	por la que se establece la campaña contra el virus tristeza de los cítricos.
<u>NOM-031-ZOO-1995</u>	1996-03-08	campana nacional contra la tuberculosis bovina (<i>mycobacterium bovis</i>).
<u>NOM-032-SAG/FITO-2014</u>	2015-08-11	por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
<u>NOM-032-SAG/PESC-2015</u>	2015-06-19	pesca responsable en el lago de chapala, ubicado en los estados de jalisco y michoacán. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-033-FITO-1995</u>	1996-06-24	por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en comercializar plaguicidas agrícolas.
<u>NOM-033-SAG/PESC-2014</u>	2014-12-23	pesca responsable en el sistema lagunar champayán y río tamesí, incluyendo las lagunas chairrel y la escondida, ubicados en el estado de tamaulipas. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-033-SAG/ZOO-2014</u>	2015-08-26	métodos para dar muerte a los animales domésticos y silvestres.
<u>NOM-034-FITO-1995</u>	1996-06-24	por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en la fabricación, formulación, formulación por maquila, formulación y/o
<u>NOM-034-SAG/PESC-2014</u>	2014-12-10	pesca responsable en el embalse de la presa emilio portes gil (san lorenzo), ubicada en el estado de tamaulipas. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-035-SAG/PESC-2014</u>	2014-12-26	pesca responsable en el embalse de la presa josé s. noriega (vaquerías o mimbres), ubicada en el estado de nuevo león. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-036-SAG/PESC-2015</u>	2015-06-11	pesca responsable en el lago de pátzcuaro ubicado en el estado de michoacán. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-037-PESC-2004</u>	2007-03-21	pesca responsable en el sistema lagunar formado por los humedales del usumacinta, en los municipios de catzajá, palenque y la libertad en el estado de chiapas, jonuta, emiliano zapata y balancán en el estado de tabasco, ciudad del carmen y palizadas en e
<u>NOM-039-PESC-2003</u>	2006-07-26	pesca responsable de jaiba en aguas de jurisdicción federal del litoral del océano pacífico. especificaciones para su aprovechamiento.
<u>NOM-040-FITO-2002</u>	2003-02-21	requisitos y especificaciones para la producción y movilización nacional de papa comercial.
<u>NOM-040-ZOO-1995</u>	1996-10-04	especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.
<u>NOM-041-FITO-2002</u>	2003-03-04	requisitos y especificaciones fitosanitarios para la producción de material propagativo asexual de papa.
<u>NOM-041-PESC-2004</u>	2007-03-15	pesca responsable en el lago de catemaco, ubicado en el estado de veracruz. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-041-ZOO-1995</u>	1996-08-20	campana nacional contra la brucelosis en los animales.
<u>NOM-042-PESC-2003</u>	2006-07-19	pesca responsable en el embalse de la presa falcón en el estado de tamaulipas. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-043-FITO-1999</u>	2000-03-01	especificaciones para prevenir la introducción de malezas cuarentenarias a méxico.
<u>NOM-043-PESC-2003</u>	2006-07-20	pesca responsable en el embalse de la presa marte r. gómez en el estado de tamaulipas. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-044-PESC-2004</u>	2006-09-11	pesca responsable en el embalse de la presa la boquilla en el estado de chihuahua. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-045-SAG/PESC-2015</u>	2016-02-15	especificaciones para regular el aprovechamiento de la especie de cangrejo moro (<i>menippe mercenaria</i>), en las aguas de jurisdicción federal del estado de campeche.
<u>NOM-045-ZOO-1995</u>	1996-08-05	características zoosanitarias para la operación de establecimientos donde se concentren animales para ferias, exposiciones, subastas, tianguis y eventos similares.
<u>NOM-046-PESC-2005</u>	2006-07-21	pesca responsable en el embalse de la presa la amistad en el estado de coahuila. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-046-ZOO-1995</u>	1997-02-19	sistema nacional de vigilancia epizootológica.
<u>NOM-047-SAG/PESC-2014</u>	2014-04-15	para la identificación del origen de camarones cultivados, de aguas marinas y de esteros, marismas y bahías.
<u>NOM-049-SAG/PESC-2014</u>	2014-04-14	que determina el procedimiento para establecer zonas de refugio para los recursos pesqueros en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-050-PESC--2004</u>	2006-08-14	pesca responsable en el embalse del lago de tecocomulco en el estado de hidalgo. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-051-ZOO-1995</u>	1998-03-23	trato humanitario en la movilización de animales.
<u>NOM-052-FITO-1995</u>	1997-06-10	por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para presentar el aviso de inicio de funcionamiento por las personas físicas o morales que se dediquen a la aplicación aérea de plaguicidas agrícolas.
<u>NOM-054-ZOO-1996</u>	1998-06-08	establecimiento de cuarentenas para animales y sus productos.
<u>NOM-056-ZOO-1995</u>	1999-02-22	especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoosanitaria.
<u>NOM-057-FITO-1995</u>	1996-07-30	por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para emitir el dictamen de análisis de residuos de plaguicidas.
<u>NOM-057-ZOO-1997</u>	1998-06-08	método de prueba para la evaluación de efectividad en acaricidas para el control de la varroa.
<u>NOM-058-SAG/PESC/SEMAR-2013</u>	2013-12-23	para regular el cultivo de las ostras perleras: madreperla (pintada mazatlanica), concha nacar (<i>pteria sterna</i>), madreperla del atlántico (pintada imbricata) y la ostra perlera alada del atlántico (<i>pteria colymbus</i>) en aguas marinas de jurisdicción feder
<u>NOM-059-ZOO-1997</u>	2000-03-01	salud animal. especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. manejo técnico del material publicitario.

NOM-060-SAG/PESC-2016	2016-09-19	pesca responsable en cuerpos de aguas continentales dulceacuícolas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos. especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
NOM-060-ZOO-1999	2001-06-28	especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.
NOM-061-SAG-PESC/SEMARNAT-2016	2016-12-13	especificaciones técnicas de los excluidores de tortugas marinas utilizados por la flota de arrastre camaronera en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
NOM-061-ZOO-1999	2000-10-11	especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal.
NOM-062-SAG/PESC-2014	2015-07-03	para la utilización del sistema de localización y monitoreo satelital de embarcaciones pesqueras.
NOM-062-ZOO-1999	2001-08-22	especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
NOM-063-PESC-2005	2007-08-16	pesca responsable de curvina golfina (cynoscion othonopterus) en aguas de jurisdicción federal del alto golfo de california y delta del río colorado. especificaciones para su aprovechamiento.
NOM-064-SAG/PESC/SEMARN-2013	2015-01-21	sobre sistemas, métodos y técnicas de captura prohibidos en la pesca en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
NOM-064-ZOO-2000	2003-01-27	lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos..(el 12/07/2004 se publico en el dof la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos)
NOM-065-SAG/PESC-2014	2015-07-03	para regular el aprovechamiento de las especies de mero y especies asociadas, en aguas de jurisdicción federal del litoral del golfo de méxico y mar caribe.
NOM-066-FITO-2002.	2005-05-18	especificaciones para el manejo fitosanitario y movilización del aguacate.
NOM-067-ZOO-2007	2011-05-20	campaña nacional para la prevención y control de la rabia en bovinos y especies ganaderas.
NOM-068-SAG/FITO-2015	2015-08-19	por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su dispersión.
NOM-069-FITO-1995	1998-11-18	para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas.
NOM-070-SAG/PESC-2014	2014-12-09	pesca responsable en el embalse de la presa la muñeca, ubicada en el estado de san luis potosí.
NOM-074-SAG/PESC-2014	2014-04-28	especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
NOM-075-FITO-1997	2014-04-28	para regular el uso de sistemas de exclusión de fauna acuática (sefa) en unidades de producción acuícola para el cultivo de camarón en el estado de sinaloa.
NOM-076-FITO-1999	1998-04-23	Por la que se establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la movilización de frutos hospederos de moscas de la fruta.
NOM-077-FITO-2000	2000-04-03	Sistema preventivo y dispositivo nacional de emergencia contra las moscas exóticas de la fruta.
NOM-079-FITO-2002	2000-04-11	POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICIÓN VEGETAL.
NOM-081-FITO-2001	2002-05-22	REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN Y MOVILIZACIÓN DE MATERIAL PROPAGATIVO LIBRE DE VIRUS TRISTEZA Y OTROS PATÓGENOS ASOCIADOS A CÍTRICOS.
NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017	2002-09-18	Manejo y eliminación de focos de infestación de plagas, mediante el establecimiento o reordenamiento de fechas de siembra, cosecha y destrucción de residuos.
NOM-164-SEMAR/SAGAR-2013	2017-10-04	LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS. LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REVISIÓN.
	2014-01-03	Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente,

Tabela 109 - Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Naturais é o Ministério do Meio Ambiente

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-CONAGUA-2011	2012-02-17	Sistemas de agua potable, toma domiciliaria y alcantarillado sanitario-hermeticidad-especificaciones y métodos de prueba.
NOM-001-SEMARNAT-1996	1997-01-06	Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales.
NOM-002-SEMARNAT-1996	1998-06-03	Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado.
NOM-003-CONAGUA-1996	1997-02-03	Requisitos durante la construcción de pozos de extracción de agua para prevenir la contaminación de acuíferos.
NOM-003-SEMARNAT-1997	1998-09-21	Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes para las aguas residuales tratadas que se reusen en servicios al público.
NOM-004-CONAGUA-1996	1997-08-08	Requisitos para la protección de acuíferos durante el mantenimiento y rehabilitación de pozos de extracción de agua y para el cierre de pozos en general.
NOM-004-SEMARNAT-2002	2003-08-15	Protección ambiental.- lodos y biosólidos.-especificaciones y límites máximos permisibles de contaminantes para su aprovechamiento y disposición final.
NOM-005-ASEA-2016	2016-11-07	Diseño, construcción, operación y mantenimiento de estaciones de servicio para almacenamiento y expendio de diésel y gasolinas.
NOM-005-CONAGUA-1996	1997-07-25	Flujómetros-especificaciones y métodos de prueba.
NOM-005-SEMARNAT-1997	1997-05-20	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de corteza, tallos y plantas completas de vegetación forestal.
NOM-006-CONAGUA-1997	1999-01-29	Fosas sépticas prefabricadas-especificaciones y métodos de prueba

<u>NOM-006-SEMARNAT-1997</u>	1997-05-28	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de hojas de palma.
<u>NOM-007-SEMARNAT-1997</u>	1997-05-30	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de ramas, hojas o pencas, flores, frutos y semillas.
<u>NOM-008-CONAGUA-1998</u>	2001-06-25	Regaderas empleadas en el aseo corporal-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-008-SEMARNAT-1996</u>	1996-06-24	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de cogollos.
<u>NOM-009-CONAGUA-2001</u>	2001-08-02	Inodoros para uso sanitario-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-009-SEMARNAT-1996</u>	1996-06-26	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de látex y otros exudados de vegetación forestal.
<u>NOM-010-CONAGUA-2000</u>	2003-09-02	Válvula de admisión y válvula de descarga para tanque de inodoro-especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-010-SEMARNAT-1996</u>	1996-05-28	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de hongos.
<u>NOM-011-CONAGUA-2015</u>	2015-03-27	Conservación del recurso agua-que establece las especificaciones y el método para determinar la disponibilidad media anual de las aguas nacionales.
<u>NOM-011-SEMARNAT-1996</u>	1996-06-26	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de musgo, heno y doradilla.
<u>NOM-012-SEMARNAT-1996</u>	1996-06-26	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de leña para uso doméstico.
<u>NOM-013-SEMARNAT-2010</u>	2010-11-06	Que regula sanitariamente la importación de árboles de navidad naturales de las especies de los géneros pinus y abies y la especie pseudotsuga menziesii.
<u>NOM-014-CONAGUA-2003</u>	2009-08-18	Requisitos para la recarga artificial de acuíferos con agua residual tratada.
<u>NOM-015-CONAGUA-2007</u>	2009-08-18	Infiltración artificial de agua a los acuíferos.- características y especificaciones de las obras y del agua.
<u>NOM-015-SEMARNAT/SAGARPA-2007</u>	2009-01-16	Que establece las especificaciones técnicas de métodos de uso del fuego en los terrenos forestales y en los terrenos de uso agropecuario.
<u>NOM-016-SEMARNAT-2013</u>	2013-03-04	Que regula fitosanitariamente la importación de madera aserrada nueva.
<u>NOM-018-SEMARNAT-1999</u>	1999-10-27	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones técnicas y administrativas para realizar el aprovechamiento sostenible de la hierba de candelila, transporte y almacenamiento del cerote
<u>NOM-019-SEMARNAT-2006</u>	2008-07-23	Que establece los lineamientos técnicos de los métodos para el combate y control de insectos descortezadores.
<u>NOM-019-SEMARNAT-2017</u>	2018-03-22	Que establece los lineamientos técnicos para la prevención, combate y control de insectos descortezadores.
<u>NOM-021-SEMARNAT-2000</u>	2002-12-31	Que establece las especificaciones de fertilidad, salinidad y clasificación de suelos. Estudios, muestreo y análisis.
<u>NOM-022-SEMARNAT-2003</u>	2003-04-10	Que establece las especificaciones para la preservación, conservación, aprovechamiento sustentable y restauración de los humedales costeros en zonas de manglar.
<u>NOM-023-SEMARNAT-2001</u>	2001-12-10	Que establece las especificaciones técnicas que deberá contener la cartografía y la clasificación para la elaboración de los inventarios de suelos.
<u>NOM-024-SEMARNAT-1993</u>	1994-06-29	Por la que se establecen medidas para la protección de las especies de totoaba y vaquita en aguas de jurisdicción federal del Golfo de California.
<u>NOM-026-SEMARNAT-2005</u>	2006-09-28	Que establece los criterios y especificaciones técnicas para realizar el aprovechamiento comercial de resina de pino.
<u>NOM-027-SEMARNAT-1996</u>	1996-06-05	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de tierra de monte.
<u>NOM-028-SEMARNAT-1996</u>	1996-06-24	Que establece los procedimientos, criterios y especificaciones para realizar el aprovechamiento, transporte y almacenamiento de raíces y rizomas de vegetación
<u>NOM-029-SEMARNAT-2003</u>	2003-07-24	Especificaciones sanitarias del bambú, mimbre, bejuco, ratán, caña, junco y rafia, utilizados principalmente en la cestería y espartería.
<u>NOM-034-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-18	Que establece los métodos de medición para determinar la concentración de monóxido de carbono en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.
<u>NOM-035-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-18	Que establece los métodos de medición para determinar la concentración de partículas suspendidas totales en el aire ambiente y el procedimiento para la calibración de equipos de medición.
<u>NOM-036-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-18	Que establece los métodos de medición para determinar la concentración de ozono en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.
<u>NOM-037-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-18	Que establece los métodos de medición para determinar la concentración de bióxido de nitrógeno en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.
<u>NOM-038-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-18	Que establece los métodos de medición para determinar la concentración de bióxido de azufre en el aire ambiente y los procedimientos para la calibración de los equipos de medición.
<u>NOM-039-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de bióxido y trióxido de azufre y neblinas de ácido sulfúrico, en plantas productoras
<u>NOM-040-SEMARNAT-2002</u>	2002-12-18	Protección ambiental-fabricación de cemento hidráulico-niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera.
<u>NOM-041-SEMARNAT-2015</u>	2015-06-10	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de gases contaminantes provenientes del escape de los vehículos automotores en circulación que usan gasolina como combustible.
<u>NOM-042-SEMARNAT-2003</u>	2005-09-07	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de hidrocarburos totales o no metano, monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno y partículas provenientes del escape de los vehículos automotores nuevos cuyo peso bruto vehicular no exceda los 3,857

<u>NOM-043-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.
<u>NOM-044-SAG/PESC-2017</u>	2017-08-23	Pesca responsable en el embalse de la presa la boquilla en el estado de chihuahua. Especificaciones para el aprovechamiento de los recursos pesqueros.
<u>NOM-044-SEMARNAT-2017</u>	2018-02-19	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno, hidrocarburos no metano, hidrocarburos no metano más óxidos de nitrógeno, partículas y amoniaco, provenientes del escape de motores nuevos que utilizan
<u>NOM-045-SEMARNAT-2006</u>	2007-09-13	Protección ambiental.- vehículos en circulación que usan diesel como combustible.- límites máximos permisibles de opacidad, procedimiento de prueba y características técnicas del equipo de medición.
<u>NOM-045-SEMARNAT-2017</u>	2018-03-08	Protección ambiental.- vehículos en circulación que usan diésel como combustible.- límites máximos permisibles de opacidad, procedimiento de prueba y características técnicas del equipo de medición.
<u>NOM-046-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de bióxido de azufre, neblinas de trióxido de azufre y ácido sulfúrico, provenientes de procesos de producción de ácido dodecilbencensulfónico
<u>NOM-047-SEMARNAT-2014</u>	2014-11-26	Que establece las características del equipo y el procedimiento de medición para la verificación de los límites de emisión de contaminantes, provenientes de los vehículos automotores en circulación que usan gasolina, gas licuado de petróleo, gas natural
<u>NOM-048-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión de hidrocarburos, monóxido de carbono y humo, provenientes del escape de las motocicletas en circulación que utilizan gasolina o mesclagasolina-aceite como combustible
<u>NOM-049-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece las características del equipo y el procedimiento de medición, para la verificación de los niveles de emisión de gases contaminantes, provenientes de las motocicletas en circulación que usan gasolina o mezcla de gasolina-aceite como combust
<u>NOM-050-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión de gases contaminantes provenientes del escape de los vehículos automotores en circulación que usan gas licuado de petróleo, gas natural u otros combustibles alternos como combustible.
<u>NOM-052-SEMARNAT-2005</u>	2006-06-23	Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
<u>NOM-053-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
<u>NOM-054-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993.
<u>NOM-055-SEMARNAT-2003</u>	2004-11-03	Que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados.
<u>NOM-056-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.
<u>NOM-057-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de un confinamiento controlado para residuos peligrosos.
<u>NOM-058-SAG/PESC/SEMAR-2013</u>	2013-12-23	Para Regular El Cultivo De Las Ostras Perleras: Madreperla (Pinctada Mazatlanica), Concha Nacar (Pteria Sterna), Madreperla Del Atlántico (Pinctada Imbricata) Y La Ostra Perlera Alada Del Atlántico (Pteria Colymbus) En Aguas Marinas De Jurisdicción Feder
<u>NOM-058-SEMARNAT-1993</u>	1993-10-22	Que establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.
<u>NOM-059-SEMARNAT-2010</u>	2010-12-30	PROTECCIÓN AMBIENTAL-ESPECIES NATIVAS DE MÉXICO DE FLORA Y FAUNA SILVESTRES-CATEGORÍAS DE RIESGO Y ESPECIFICACIONES PARA SU INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O CAMBIO-LISTA DE ESPECIES EN RIESGO.
<u>NOM-060-SEMARNAT-1994</u>	1994-05-13	Que establecen las especificaciones para mitigar los efectos adversos ocasionados en los suelos y cuerpos de agua por el aprovechamiento forestal.
<u>NOM-061-SAG-PESC/SEMARNAT-2016</u>	2016-12-13	Especificaciones técnicas de los excluidores de tortugas marinas utilizados por la flota de arrastre camarонера en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-061-SEMARNAT-1994</u>	1994-05-13	Que establece las especificaciones para mitigar los efectos adversos ocasionados en la flora y fauna silvestres por el aprovechamiento forestal.
<u>NOM-064-SAG/PESC/SEMARN-2013</u>	2015-01-21	Sobre sistemas, métodos y técnicas de captura prohibidos en la pesca en aguas de jurisdicción federal de los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-076-SEMARNAT-2012</u>	2012-11-27	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión de hidrocarburos no quemados, monóxido de carbono y óxidos de nitrógeno provenientes del escape, así como de hidrocarburos evaporativos provenientes del sistema de combustible, que usan gasolina, g
<u>NOM-077-SEMARNAT-1995</u>	1995-11-13	Que establece el procedimiento de medición para la verificación de los niveles de emisión de la opacidad del humo proveniente del escape de los vehículos automotores en circulación que usan diesel como combustible.
<u>NOM-079-SEMARNAT-1994</u>	1995-01-12	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de ruido de los vehículos automotores nuevos en planta y su método de medición.
<u>NOM-080-SEMARNAT-1994</u>	1995-01-13	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de ruido proveniente del escape de los vehículos automotores, motocicletas y triciclos motorizados en circulación y su método de medición.
<u>NOM-081-SEMARNAT-1994</u>	1995-01-13	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de ruido de las fuentes fijas y su método de medición.
<u>NOM-082-SEMARNAT-1994</u>	1995-01-16	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de ruido de las motocicletas y triciclos motorizados nuevos en planta y su método de medición.
<u>NOM-083-SEMARNAT-2003</u>	2004-10-20	Especificaciones de protección ambiental para la selección del sitio, diseño, construcción, operación, monitoreo, clausura y obras complementarias de un sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos y de manejo especial
<u>NOM-085-SEMARNAT-2011</u>	2012-02-02	Contaminación atmosférica-niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición.

<u>NOM-086-SEMAR-SENER-SCFI-2005</u>	2006-01-30	Especificaciones de los combustibles fósiles para la protección ambiental.
<u>NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002</u>	2003-02-17	Protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.
<u>NOM-097-SEMARNAT-1995</u>	1996-02-01	Que establece los límites máximos permisibles de emisión a la atmósfera de material particulado y óxidos de nitrógeno en los procesos de fabricación de vidrio.
<u>NOM-098-SEMARNAT-2002</u>	2004-10-01	Protección ambiental-incineración de residuos, especificaciones de operación y límites de emisión de contaminantes.
<u>NOM-105-SEMARNAT-1996</u>	1998-04-02	Que establece los niveles máximos permisibles de emisiones a la atmósfera de partículas sólidas totales y compuestos de azufre reducido total provenientes de los procesos de recuperación de químicos de las plantas de fabricación de celulosa.
<u>NOM-115-SEMARNAT-2003</u>	2004-08-27	Que establece las especificaciones de protección ambiental que deben observarse en las actividades de perforación y mantenimiento de pozos petroleros terrestres para exploración y producción en zonas agrícolas, ganaderas y eriales, fuera de áreas naturale
<u>NOM-116-SEMARNAT-2005</u>	2005-11-07	Que establece las especificaciones de protección ambiental para prospecciones sismológicas terrestres que se realicen en zonas agrícolas, ganaderas y eriales.
<u>NOM-117-SEMARNAT-2006</u>	2009-10-29	Que establece las especificaciones de protección ambiental durante la instalación, mantenimiento mayor y abandono, de sistemas de conducción de hidrocarburos y petroquímicos en estado líquido y gaseoso por ducto, que se realicen en derechos de vía existe
<u>NOM-120-SEMARNAT-2011</u>	2012-03-13	Que establece las especificaciones de protección ambiental para las actividades de exploración minera directa, en zonas agrícolas, ganaderas o eriales y en zonas con climas secos y templados en donde se desarrolle vegetación de matorral xerófilo, bosque
<u>NOM-121-SEMARNAT-1997</u>	1998-07-14	Que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de compuestos orgánicos volátiles (covs) provenientes de las operaciones de recubrimiento de carrocerías nuevas en planta de automóviles, unidades de uso múltiple, de pasajeros y ut
<u>NOM-123-SEMARNAT-1998</u>	1999-06-14	Que establece el contenido máximo permisible de compuestos orgánicos volátiles (covs), en la fabricación de pinturas de secado al aire base disolvente para uso doméstico y los procedimientos para la determinación del contenido de los mismos en pinturas
<u>NOM-126-SEMARNAT-2000</u>	2001-03-20	Por la que se establecen las especificaciones para la realización de actividades de colecta científica de material biológico de especies de flora y fauna silvestres y otros recursos biológicos en el territorio nacional.
<u>NOM-129-SEMARNAT-2006</u>	2007-07-17	Redes de distribución de gas natural.- que establece las especificaciones de protección ambiental para la preparación del sitio, construcción, operación, mantenimiento y abandono de redes de distribución de gas natural que se pretendan ubicar en áreas ur
<u>NOM-130-SEMARNAT-2000</u>	2001-03-23	Protección ambiental-sistemas de telecomunicaciones por red de fibra óptica-especificaciones para la planeación, diseño, preparación del sitio, construcción, operación y mantenimiento.
<u>NOM-131-SEMARNAT-2010</u>	2011-10-17	Que establece lineamientos y especificaciones para el desarrollo de actividades de observación de ballenas, relativas a su protección y la conservación de su hábitat.
<u>NOM-133-SEMARNAT-2015</u>	2016-02-23	Protección ambiental-bifenilos policlorados (bpcs)-especificaciones de manejo.
<u>NOM-135-SEMARNAT-2004</u>	2004-08-27	Para la regulación de la captura para investigación, transporte, exhibición, manejo y manutención de mamíferos marinos en cautiverio.
<u>NOM-137-SEMARNAT-2013</u>	2014-02-20	Contaminación atmosférica.- complejos procesadores de gas.- control de emisiones de compuestos de azufre.
<u>NOM-138-SEMARNAT/SSA1-2012</u>	2013-09-10	Límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos y lineamientos para el muestreo en la caracterización y especificaciones para la remediación.
<u>NOM-141-SEMARNAT-2003</u>	2004-09-13	Que establece el procedimiento para caracterizar los jales, así como las especificaciones y criterios para la caracterización y preparación del sitio, proyecto, construcción, operación y postoperación de presas de jales.
<u>NOM-143-SEMARNAT-2003</u>	2005-03-03	Que establece las especificaciones ambientales para el manejo de agua congénita asociada a hidrocarburos.
<u>NOM-144-SEMARNAT-2012</u>	2012-08-16	Que establece las medidas fitosanitarias reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera, que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.
<u>NOM-144-SEMARNAT-2017</u>	2018-02-22	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.
<u>NOM-145-SEMARNAT-2003</u>	2004-08-27	Confinamiento de residuos en cavidades construidas por disolución en domos salinos geológicamente estables.
<u>NOM-146-SEMARNAT-2005</u>	2005-09-09	Establece la metodología para la elaboración de planos que permitan la ubicación cartográfica de la zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar que se soliciten en concesión.
<u>NOM-146-SEMARNAT-2017</u>	2017-12-14	Que establece la metodología para la identificación, delimitación y representación cartográfica que permitan la ubicación geográfica de la zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar.
<u>NOM-147-SEMARNAT/SSA1-2004</u>	2007-03-02	Que establece criterios para determinar las concentraciones de remediación de suelos contaminados por arsénico, bario, berilio, cadmio, cromo hexavalente, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio, talio y/o vanadio.
<u>NOM-148-SEMARNAT-2006</u>	2007-11-28	Contaminación atmosférica.- recuperación de azufre proveniente de los procesos de refinación del petróleo.
<u>NOM-149-SEMARNAT-2006</u>	2007-01-31	Que establece las especificaciones de protección ambiental que deben observarse en las actividades de perforación, mantenimiento y abandono de pozos petroleros en las zonas marinas mexicanas.
<u>NOM-150-SEMARNAT-2006</u>	2007-03-06	Que establece las especificaciones técnicas de protección ambiental que deben observarse en las actividades de construcción y evaluación preliminar de pozos geotérmicos para exploración, ubicados en z

<u>NOM-150-SEMARNAT-2017</u>	2017-11-22	Que establece las especificaciones técnicas de protección ambiental que deben observarse en las actividades de construcción y evaluación preliminar de pozos geotérmicos para exploración, ubicados en zonas agrícolas, ganaderas y eriales, fuera de áreas na
<u>NOM-152-SEMARNAT-2006</u>	2008-10-17	Que establece los lineamientos, criterios y especificaciones de los contenidos de los programas de manejo forestal para el aprovechamiento de recursos forestales maderables en bosques, selvas y vegetación de zonas áridas.
<u>NOM-155-SEMARNAT-2007</u>	2010-01-15	Que establece los requisitos de protección ambiental para los sistemas de lixiviación de minerales de oro y plata.
<u>NOM-156-SEMARNAT-2012</u>	2012-07-16	Establecimiento y operación de sistemas de monitoreo de la calidad del aire.
<u>NOM-157-SEMARNAT-2009</u>	2011-08-30	Que establece los elementos y procedimientos para instrumentar planes de manejo de residuos mineros.
<u>NOM-159-SEMARNAT-2011</u>	2012-02-13	Que establece los requisitos de protección ambiental de los sistemas de lixiviación de cobre.
<u>NOM-161-SEMARNAT-2011</u>	2013-02-01	Que establece los criterios para clasificar a los residuos de manejo especial y determinar cuáles están sujetos a plan de manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimi
<u>NOM-162-SEMARNAT-2012</u>	2013-02-01	Que establece las especificaciones para la protección, recuperación y manejo de las poblaciones de las tortugas marinas en su hábitat de anidación.(contieneacuerdo publicado el 08/03/2012 en el dof)
<u>NOM-163-SEMARNAT-ENER-SCF-2013</u>	2013-06-21	Emisiones de bióxido de carbono (co2) provenientes del escape y su equivalencia en términos de rendimiento de combustible, aplicable a vehículos automotores nuevos de peso bruto vehicular de hasta 3 857 kilogramos.
<u>NOM-164-SEMAR/SAGAR-2013</u>	2014-01-03	Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente,
<u>NOM-165-SEMARNAT-2013</u>	2014-01-24	Que establece la lista de sustancias sujetas a reporte para el registro de emisiones y transferencia de contaminantes.
<u>NOM-166-SEMARNAT-2014</u>	2015-01-09	Control de emisiones atmosféricas en la fundición secundaria de plomo.
<u>NOM-167-SEMARNAT-2017</u>	2017-09-05	Que establece los límites máximos permisibles de emisión de contaminantes para los vehículos automotores que circulan en las entidades federativas ciudad de México, Hidalgo, estado de México, Morelos, Puebla y Tlaxcala; los métodos de prueba para la eval
<u>NOM-EM-002-ASEA-2016</u>	2016-11-14	Que establece los métodos de prueba y parámetros para la operación, mantenimiento y eficiencia de los sistemas de recuperación de vapores de gasolinas en estaciones de servicio para expendio al público de gasolinas, para el control de emisiones.
<u>NOM-EM-003-ASEA-2016</u>	2016-11-24	Especificaciones y criterios técnicos de seguridad industrial, seguridad operativa y protección al medio ambiente para el diseño, construcción, pre-arranque, operación y mantenimiento de las instalaciones terrestres de almacenamiento de petrolíferos, exc

Tabela 110 – Normas Oficiais Mexicanas (Secretaría de Trabajo y Previsión Social)

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
<u>NOM-001-STPS-2008</u>	2008-11-24	Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad.
<u>NOM-002-STPS-2010</u>	2010-12-09	Condiciones de seguridad-prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
<u>NOM-003-STPS-1999</u>	1999-12-28	Actividades agrícolas-uso de insumos fitosanitarios o plaguicidas e insumos de nutrición vegetal o fertilizantes-condiciones de seguridad e higiene.
<u>NOM-004-STPS-1999</u>	1999-05-31	Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. (con la entrada en vigor de la presente norma se cancelan las siguientes normas oficiales mexicanas: nom-107-stps-1994,nom-108-stps-1
<u>NOM-005-STPS-1998</u>	1999-02-02	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
<u>NOM-006-STPS-2014</u>	2014-09-11	Manejo y almacenamiento de materiales-condiciones de seguridad y salud en el trabajo.
<u>NOM-007-STPS-2000</u>	2001-03-09	Actividades agrícolas-instalaciones, maquinaria, equipo y herramientas-condiciones de seguridad.
<u>NOM-008-STPS-2013</u>	2013-10-31	Actividades de aprovechamiento forestal maderable y en centros de almacenamiento y transformación en su actividad primaria-condiciones de seguridad y salud en el trabajo.
<u>NOM-009-STPS-2011</u>	2011-05-06	Condiciones de seguridad para realizar trabajos en altura.
<u>NOM-010-STPS-2014</u>	2014-04-28	Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-reconocimiento, evaluación y control.
<u>NOM-011-STPS-2001</u>	2002-04-17	Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.
<u>NOM-012-STPS-2012</u>	2012-10-31	Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.
<u>NOM-013-STPS-1993</u>	1993-12-06	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes.
<u>NOM-014-STPS-2000</u>	2000-04-10	Exposición laboral a presiones ambientales anormales-condiciones de seguridad e higiene.
<u>NOM-015-STPS-2001</u>	2002-06-14	Condiciones térmicas elevadas o abatidas-condiciones de seguridad e higiene.
<u>NOM-016-STPS-2001</u>	2001-07-12	Operación y mantenimiento de ferrocarriles-condiciones de seguridad e higiene.
<u>NOM-017-STPS-2008</u>	2008-12-09	Equipo de protección personal-selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
<u>NOM-018-STPS-2000</u>	2000-10-27	Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. (cancela a la nom-114-stps-1994)
<u>NOM-018-STPS-2015</u>	2015-10-09	Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
<u>NOM-019-STPS-2011</u>	2011-04-13	Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.
<u>NOM-020-STPS-2011</u>	2011-12-27	Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - funcionamiento - condiciones de seguridad.
<u>NOM-022-STPS-2015</u>	2016-04-01	Electricidad estática en los centros de trabajo-condiciones de seguridad.

NOM-023-STPS-2012	2012-10-11	Minas subterráneas y minas a cielo abierto - condiciones de seguridad y salud en el trabajo.
NOM-024-STPS-2001	2002-01-11	Vibraciones-condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.
NOM-025-STPS-2008	2008-12-30	Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
NOM-026-STPS-2008	2008-11-25	Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
NOM-027-STPS-2008	2008-11-07	Actividades de soldadura y corte-condiciones de seguridad e higiene.
NOM-028-STPS-2012	2012-09-06	Sistema para la administración del trabajo-seguridad en los procesos y equipos críticos que manejen sustancias químicas peligrosas.
NOM-029-STPS-2011	2011-12-29	Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad.
NOM-030-STPS-2009	2009-12-22	Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.
NOM-031-STPS-2011	2011-05-04	Construcción-condiciones de seguridad y salud en el trabajo.
NOM-032-STPS-2008	2008-12-23	Seguridad para minas subterráneas de carbón.
NOM-033-STPS-2015	2015-08-31	Condiciones de seguridad para realizar trabajos en espacios
NOM-034-STPS-2016	2016-07-20	, Condiciones de seguridad para el acceso y desarrollo de actividades de trabajadores con discapacidad en los centros de trabajo.
NOM-100-STPS-1994	1996-01-08	Seguridad-Extintores contra incendio a base de polvo químico seco con presión contenida-Especificaciones.
NOM-101-STPS-1994	1996-01-08	Seguridad-Extintores a base de espuma química.
NOM-102-STPS-1994	1996-01-10	Seguridad-Extintores contra incendio a base de bióxido de carbono. Parte 1. Recipientes.
NOM-103-STPS-1994	1996-01-10	Seguridad-Extintores contra incendio a base de agua con presión contenida.
NOM-104-STPS-2001	2002-04-17	Agentes extinguidores-Polvo químico seco tipo ABC a base de fosfato mono amónico.
NOM-106-STPS-1994	1996-01-11	Seguridad-Agentes extinguidores-Polvo químico seco tipo BC, a base de bicarbonato de sodio.
NOM-113-STPS-2009	2009-12-22	Seguridad-equipos de protección personal-calzado de protección-clasificación, especificaciones y métodos de prueba.(contiene una aclaración a la modificación de la nom)
NOM-115-STPS-2009	2009-12-22	Seguridad-equipos de protección personal-cascos de protección-clasificación, especificaciones y métodos de prueba.(contiene dos modificaciones)
NOM-116-STPS-2009	2009-12-22	Seguridad-equipos de protección personal-respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-especificaciones y métodos de prueba.

Tabela 111 – Normas Oficiais Mexicanas (Secretaría de Energía)

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-ENER-2014	2014-08-06	Eficiencia energética de bombas verticales tipo turbina con motor externo eléctrico vertical. Límites y método de prueba.
NOM-001-NUCL-2013	2013-12-06	Factores para el cálculo del equivalente de dosis.
NOM-001-SECRE-2010	2010-03-19	Especificaciones del gas natural (cancela y sustituye a la nom-001-secre-2003, calidad del gas natural y la nom-em-002-secre-2009, calidad del gas natural durante el periodo de emergencia severa).
NOM-001-SEDE-2012	2012-11-29	Instalaciones eléctricas (utilización)
NOM-001-SESH-2014	2014-10-22	Plantas de distribución de gas l.p. Diseño, construcción y condiciones seguras en su operación.
NOM-002-NUCL-2015	2015-10-26	Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas.
NOM-002-SECRE-2010	2011-02-04	Instalaciones de aprovechamiento de gas natural (cancela y sustituye a la nom-002-secre-2003, instalaciones de aprovechamiento de gas natural).
NOM-002-SEDE/ENER-2014	2014-08-29	Requisitos de seguridad y eficiencia energética para transformadores de distribución.
NOM-002-SESH-2009	2009-05-20	Bodegas de distribución de gas l.p. Diseño, construcción, operación y condiciones de seguridad.
NOM-003-ENER-2011	2011-08-09	Eficiencia térmica de calentadores de agua para uso doméstico y comercial. Límites, método de prueba y etiquetado.
NOM-003-NUCL-1994	1996-02-07	Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.
NOM-003-SECRE-2011	2013-05-13	Distribución de gas natural y gas licuado de petróleo por ductos
NOM-003-SEDG-2004	2005-04-28	Estaciones de gas l.p. Para carburación. Diseño y construcción.
NOM-004-ENER-2014	2014-09-30	Eficiencia energética para el conjunto motor-bomba, para bombeo de agua limpia de uso doméstico, en potencias de 0,180 kw (¼ hp) hasta 0,750 kw (1 hp).- límites, métodos de prueba y etiquetado.
NOM-004-NUCL-2013	2013-05-07	Clasificación de los desechos radiactivos.
NOM-004-SEDG-2004	2004-12-02	Instalaciones de aprovechamiento de gas l.p. Diseño y construcción.
NOM-005-ENER-2012	2012-11-06	Eficiencia energética de lavadoras de ropa electrodomésticas. Límites, método de prueba y etiquetado.
NOM-005-ENER-2016	2016-11-15	Eficiencia energética de lavadoras de ropa electrodomésticas. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
NOM-005-SESH-2010	2010-11-26	Equipos de carburación de gas l.p. En motores de combustión interna. Instalación y mantenimiento.
NOM-006-ENER-2015	2015-05-21	Eficiencia energética electromecánica en sistemas de bombeo para pozo profundo en operación. Límites y método de prueba.
NOM-006-SESH-2010	2010-11-26	Talleres de equipos de carburación de gas l.p.-diseño, construcción, operación y condiciones de seguridad.
NOM-007-ENER-2014	2014-08-07	Eficiencia energética para sistemas de alumbrado en edificios no residenciales.
NOM-007-NUCL-2014	2015-03-05	Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.
NOM-007-SECRE-2010	2011-02-08	Transporte de gas natural (cancela y sustituye a la nom-007-secre-1999, transporte de gas natural).

<u>NOM-007-SESH-2010</u>	2011-07-11	Vehículos para el transporte y distribución de gas l.p.- condiciones de seguridad, operación y mantenimiento.
<u>NOM-008-ENER-2001</u>	2001-04-25	Eficiencia energética en edificaciones, envolvente de edificios no residenciales.
<u>NOM-008-NUCL-2011</u>	2011-10-26	Control de la contaminación radiactiva.
<u>NOM-008-SESH/SCFI-2010</u>	2010-12-21	Recipientes transportables para contener gas l.p. Especificaciones de fabricación, materiales y métodos de prueba.
<u>NOM-009-ENER-2014</u>	2014-08-08	Eficiencia energética en sistemas de aislamientos térmicos industriales
<u>NOM-009-SESH-2011</u>	2011-09-08	Recipientes para contener gas l.p., tipo no transportable. Especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-010-ENER-2004</u>	2005-04-18	Eficiencia energética del conjunto motor bomba sumergible tipo pozo profundo. Límites y método de prueba.
<u>NOM-010-SESH-2012</u>	2013-05-29	Aparatos domésticos para cocinar alimentos que utilizan gas l.p. O gas natural. Especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-011-ENER-2006</u>	2007-06-22	Eficiencia energética en acondicionadores de aire tipo central, paquete o dividido. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
<u>NOM-011-SECRE-2000</u>	2002-10-23	Gas natural comprimido para uso automotor. Requisitos mínimos de seguridad en instalaciones vehiculares.
<u>NOM-011-SESH-2012</u>	2013-04-12	Calentadores de agua de uso doméstico y comercial que utilizan como combustible gas l.p. O gas natural.- requisitos de seguridad, especificaciones, métodos de prueba, marcado e información comercial (cancela a la nom-020-sedg-2003).
<u>NOM-011/1-SEDG-1999</u>	2000-03-30	Condiciones de seguridad de los recipientes portátiles para contener gas l.p. En uso.
<u>NOM-012-NUCL-2016</u>	2017-01-16	Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa.
<u>NOM-012-SESH-2010</u>	2010-11-26	Calefactores de ambiente para uso doméstico que empleen como combustible gas l.p. O natural. Requisitos de seguridad y métodos de prueba.(la nom contiene una aclaración)
<u>NOM-013-ENER-2013</u>	2013-06-14	Eficiencia energética para sistemas de alumbrado en vialidades.
<u>NOM-013-NUCL-2009</u>	2009-10-20	Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo
<u>NOM-013-SECRE-2012</u>	2013-09-30	Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural (cancela
<u>NOM-013-SEDG-2002</u>	2002-04-26	Evaluación de espesores mediante medición ultrasónica usando el método de pulso-eco, para la verificación de recipientes tipo no portátil para contener gas l.p., en uso.
<u>NOM-014-ENER-2004</u>	2005-04-19	Eficiencia energética de motores eléctricos de corriente alterna, monofásicos, de inducción, tipo jaula de ardilla, enfriados con aire, en potencia nominal de 0,180 kw a 1,500 kw. Límites, método de prueba y marcado.
<u>NOM-014-SESH-2013</u>	2013-10-16	Conexión integral y conexión flexible que se utilizan en instalaciones de aprovechamiento de gas l.p. O gas natural. Especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-015-ENER-2012</u>	2012-02-16	Eficiencia energética de refrigeradores y congeladores electrodomésticos. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
<u>NOM-015-SECRE-2013</u>	2013-12-12	Diseño, construcción, seguridad, operación y mantenimiento de sistemas de almacenamiento de gas licuado de petróleo mediante planta de depósito o planta de suministro que se encuentran directamente vinculados a los sistemas de transporte o distribución p
<u>NOM-015-SESH-2013</u>	2013-10-17	Reguladores de baja presión para gas l.p. Especificaciones y métodos de prueba.
<u>NOM-016-ENER-2016</u>	2016-11-15	Eficiencia energética de motores de corriente alterna, trifásicos, de inducción, tipo jaula de ardilla, en potencia nominal de 0,746 kw a 373 kw. Límites, método de prueba y marcado.
<u>NOM-017-ENER/SCFI-2012</u>	2013-01-09	Eficiencia energética y requisitos de seguridad de lámparas fluorescentes compactas autobalastadas. Límites y métodos de prueba.
<u>NOM-018-ENER-2011</u>	2011-12-14	Aislantes térmicos para edificaciones. Características y métodos de prueba.
<u>NOM-018-NUCL-1995</u>	1996-08-12	Métodos para determinar la concentración de actividad y actividad total en los bultos de desechos radiactivos.
<u>NOM-019-ENER-2009</u>	2009-07-02	Eficiencia térmica y eléctrica de máquinas tortilladoras mecanizadas. Límites, método de prueba y marcado.
<u>NOM-019-NUCL-1995</u>	1996-08-14	Requerimientos para bultos de desechos radiactivos de nivel bajo para su almacenamiento definitivo cerca de la superficie.
<u>NOM-020-ENER-2011</u>	2011-08-09	Eficiencia energética en edificaciones.- envolvente de edificios para uso habitacional.
<u>NOM-020-NUCL-1995</u>	1996-08-15	Requerimientos para instalaciones de incineración de desechos radiactivos.
<u>NOM-021-NUCL-1996</u>	1997-08-04	Requerimientos para las pruebas de lixiviación para especímenes de desechos radiactivos solidificados.
<u>NOM-022-ENER/SCFI-2014</u>	2014-11-27	Eficiencia energética y requisitos de seguridad al usuario para aparatos de refrigeración comercial autocontenidos. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
<u>NOM-022/1-NUCL-1996</u>	1997-09-05	Requerimientos para una instalación para el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos de nivel bajo cerca de la superficie. Parte 1, sitio.
<u>NOM-022/2-NUCL-1996</u>	1997-09-05	Requerimientos para una instalación para el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos de nivel bajo cerca de la superficie. Parte 2, diseño.
<u>NOM-022/3-NUCL-1996</u>	1999-01-14	Requerimientos para una instalación para el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos de nivel bajo cerca de la superficie.
<u>NOM-023-ENER-2010</u>	2010-12-20	Eficiencia energética en acondicionadores de aire tipo dividido, descarga libre y sin conductos de aire. Límites, método de prueba y etiquetado.
<u>NOM-024-ENER-2012</u>	2012-10-18	Características térmicas y ópticas del vidrio y sistemas vidriados para edificaciones. Etiquetado y métodos de prueba.
<u>NOM-025-ENER-2013</u>	2013-06-17	Eficiencia térmica de aparatos domésticos para cocción de alimentos que usan gas l.p. O gas natural. Límites, métodos de prueba y etiquetado
<u>NOM-025/2-NUCL-2015</u>	2015-09-21	Requisitos para equipo de radiografía industrial. Parte 2: operación.

NOM-026-ENER-2015	2016-02-09	Eficiencia energética en acondicionadores de aire tipo dividido (inverter) con flujo de refrigerante variable, descarga libre y sin ductos de aire. Límites, métodos de prueba y etiquetado.
NOM-026-NUCL-2011	2011-10-26	Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
NOM-026-SESH-2007	2007-08-29	Lineamientos para los trabajos de prospección sísmológica petrolera y especificaciones de los niveles máximos de energía.
NOM-027-NUCL-1996	1997-09-23	Especificaciones para el diseño de las instalaciones radiactivas tipo II clases A, B y C.
NOM-027-SESH-2010	2010-04-07	Administración de la integridad de ductos de recolección y transporte de hidrocarburos.
NOM-028-ENER-2010	2010-12-06	Eficiencia energética de lámparas para uso general. Límites y métodos de prueba.
NOM-028-ENER-2017	2018-03-09	Eficiencia energética de lámparas para uso general. Límites y métodos de prueba.
NOM-028-NUCL-2009	2009-08-04	Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.
NOM-029-ENER-2017	2017-10-27	Eficiencia energética de fuentes de alimentación externa. Límites, métodos de prueba, marcado y etiquetado.
NOM-030-ENER-2016	2017-01-17	Eficacia luminosa de lámparas de diodos emisores de luz (led) integradas para iluminación general. Límites y métodos de prueba.
NOM-031-ENER-2012	2012-11-06	Eficiencia energética para luminarios con diodos emisores de luz (leds) destinados a vialidades y áreas exteriores públicas. Especificaciones y métodos de prueba.
NOM-031-NUCL-2011	2011-10-26	Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
NOM-032-ENER-2013	2014-01-23	Límites máximos de potencia eléctrica para equipos y aparatos que demandan energía en espera. Métodos de prueba y etiquetado.
NOM-032-NUCL-2009	2009-10-20	Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo.
NOM-033-NUCL-2016	2016-08-04	Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: aceleradores lineales.
NOM-034-NUCL-2016	2016-12-02	Requerimientos de selección, calificación y entrenamiento del personal de centrales nucleoelectricas.
NOM-035-NUCL-2013	2013-05-07	Criterios para la dispensa de residuos con material radiactivo.
NOM-036-NUCL-2001	2001-09-26	Requerimientos para instalaciones de tratamiento y acondicionamiento de los desechos radiactivos.
NOM-039-NUCL-2011	2011-10-26	Especificaciones para la exención de prácticas y fuentes adscritas a alguna práctica, que utilizan fuentes de radiación ionizante, de alguna o de todas las condiciones reguladoras.
NOM-040-NUCL-2016	2016-08-04	Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear.
NOM-041-NUCL-2013	2013-05-06	Límites anuales de incorporación y concentraciones en liberaciones.
NOM-086-SEMAR-SENER-SCFI-2005	2006-01-30	Especificaciones de los combustibles fósiles para la protección ambiental.
NOM-094-SCFI-1994	1995-12-13	Uso del gas natural licuado como combustible vehicular-requisitos de seguridad para instalaciones vehiculares.
NOM-163-SEMARNAT-ENER-SCF-2013	2013-06-21	Emisiones de bióxido de carbono (co2) provenientes del escape y su equivalencia en términos de rendimiento de combustible, aplicable a vehículos automotores nuevos de peso bruto vehicular de hasta 3 857 kilogramos.

Tabela 112 – Normas Oficiais Mexicanas (Saúde)

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-SSA1-2010	2011-01-26	Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los estados unidos mexicanos.
NOM-001-SSA3-2012	2013-01-04	Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.
NOM-002-SSA1-1993	1994-11-14	Salud ambiental. Bienes y servicios. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.
NOM-002-SSA3-2007	2009-06-11	Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.
NOM-003-SSA1-2006	2008-08-04	Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes.
NOM-003-SSA3-2010	2010-07-08	Para la práctica de la hemodiálisis.
NOM-004-SSA1-2013	2014-05-02	Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.
NOM-004-SSA3-2012	2012-10-15	Del expediente clínico.
NOM-005-SSA1-1993	1994-11-17	Salud ambiental. Pigmentos de cromato de plomo y de cromomolibdato de plomo. Extracción y determinación de plomo soluble. Métodos de prueba.
NOM-005-SSA2-1993	1994-05-30	De los servicios de planificación familiar.
NOM-005-SSA3-2010	2010-08-16	Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
NOM-006-SSA1-1993	1994-11-17	Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de las capas de pintura seca para la determinación de plomo soluble. Métodos de prueba
NOM-006-SSA2-2013	2013-11-13	Para la prevención y control de la tuberculosis.
NOM-006-SSA3-2011	2012-03-23	Para la práctica de la anestesiología.
NOM-007-SSA2-2016	2016-04-07	Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.
NOM-007-SSA3-2011	2012-03-27	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
NOM-008-SSA1-1993	1994-11-28	Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de pinturas líquidas o en polvo para determinación de plomo soluble y otros métodos.
NOM-008-SSA3-2010	2010-08-04	Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
NOM-009-SSA2-2013	2013-12-09	Promoción de la salud escolar.
NOM-009-SSA3-2013	2014-08-07	Educación en salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para la prestación del servicio social de medicina y estomatología.
NOM-010-SSA2-2010	2010-11-10	Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

<u>NOM-011-SSA2-2011</u>	2011-12-08	Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.
<u>NOM-011-SSA3-2014</u>	2014-12-09	Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.
<u>NOM-012-SSA3-2012</u>	2013-01-04	Que establezca los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
<u>NOM-013-SSA2-2015</u>	2016-11-23	Para la prevención y control de enfermedades bucales.
<u>NOM-014-SSA2-1994</u>	1995-01-16	Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
<u>NOM-014-SSA3-2013</u>	2014-11-11	Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo.
<u>NOM-015-SSA2-2010</u>	2010-11-23	Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
<u>NOM-015-SSA3-2012</u>	2012-09-14	Para la atención integral a personas con discapacidad.
<u>NOM-016-SSA2-2012</u>	2012-10-23	Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.
<u>NOM-016-SSA3-2012</u>	2013-01-08	Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
<u>NOM-017-SSA2-2012</u>	2013-02-19	Para la vigilancia epidemiológica.
<u>NOM-017-SSA3-2012</u>	2012-09-18	Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.
<u>NOM-019-SSA3-2013</u>	2013-09-02	Para la práctica de enfermería en el sistema nacional de salud.
<u>NOM-020-SSA1-2014</u>	2014-08-19	Salud ambiental. Valor límite permisible para la concentración de ozono (o3) en el aire ambiente y criterios para su evaluación.
<u>NOM-021-SSA1-1993</u>	1994-12-23	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al monóxido de carbono (co). Valor permisible para la concentración de monóxido de carbono en aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
<u>NOM-021-SSA2-1994</u>	1996-08-21	Para la vigilancia, prevención y control del complejo taeniosis/cisticercosis en el primer nivel de atención médica.
<u>NOM-022-SSA1-2010</u>	2010-09-08	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al dióxido de azufre (so2). Valor normado para la concentración de dióxido de azufre (so2) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
<u>NOM-022-SSA2-2012</u>	2012-07-11	Para la prevención y control de la brucelosis en el ser humano.
<u>NOM-022-SSA3-2012</u>	2012-09-18	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los estados unidos mexicanos.
<u>NOM-023-SSA1-1993</u>	1994-12-23	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al bióxido de nitrógeno (no2). Valor normado para la concentración de bióxido de nitrógeno (no2) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población
<u>NOM-024-SSA3-2012</u>	2012-11-30	Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
<u>NOM-025-SSA1-2014</u>	2014-08-20	Salud ambiental. Valores límite permisibles para la concentración de partículas suspendidas pm10 y pm2.5 en el aire ambiente y criterios para su evaluación.
<u>NOM-025-SSA2-2014</u>	2015-09-04	Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.
<u>NOM-025-SSA3-2013</u>	2013-09-17	Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.
<u>NOM-026-SSA1-1993</u>	1994-12-23	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al plomo (pb). Valor normado para la concentración de plomo (pb) en el ambiente como medida de protección a la salud de la población.
<u>NOM-026-SSA3-2012</u>	2012-08-07	Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
<u>NOM-027-SSA2-2007</u>	2009-08-31	Para la prevención y control de la lepra.
<u>NOM-027-SSA3-2013</u>	2013-09-04	Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.
<u>NOM-028-SSA2-2009</u>	2009-08-21	Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.
<u>NOM-028-SSA3-2012</u>	2013-01-07	Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.
<u>NOM-029-SSA2-1999</u>	2001-02-02	Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la leptospirosis en el humano.
<u>NOM-029-SSA3-2012</u>	2012-08-02	Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.
<u>NOM-030-SSA2-2009</u>	2010-05-31	Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.
<u>NOM-030-SSA3-2013</u>	2013-09-12	Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del sistema nacional de salud.
<u>NOM-031-SSA2-1999</u>	2001-02-09	Para la atención a la salud del niño.
<u>NOM-031-SSA3-2012</u>	2012-09-13	Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.
<u>NOM-032-SSA2-2014</u>	2015-04-16	Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.
<u>NOM-032-SSA3-2010</u>	2011-02-25	Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.
<u>NOM-033-SSA2-2011</u>	2011-12-08	Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.
<u>NOM-034-SSA2-2013</u>	2014-06-24	Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.
<u>NOM-034-SSA3-2013</u>	2014-09-23	Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitolaria.
<u>NOM-035-SSA2-2012</u>	2013-01-07	Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.
<u>NOM-035-SSA3-2012</u>	2012-11-30	En materia de información en salud.
<u>NOM-036-SSA2-2012</u>	2012-09-28	Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.(el documento contiene la aclaración publicada el 12/10/2012)
<u>NOM-037-SSA2-2012</u>	2012-07-13	Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.
<u>NOM-037-SSA3-2016</u>	2017-02-21	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.
<u>NOM-038-SSA2-2010</u>	2011-04-21	Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

NOM-039-SSA2-2014	2017-06-01	Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
NOM-040-SSA1-1993	1995-03-13	Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias.
NOM-041-SSA2-2011	2011-06-09	Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
NOM-042-SSA2-2006	2008-11-06	Prevención y control de enfermedades. Especificaciones sanitarias para los centros de atención canina.
NOM-043-SSA2-2012	2013-01-22	Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
NOM-045-SSA2-2005	2009-11-20	Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
NOM-046-SSA2-2005	2009-04-16	Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.
NOM-047-SSA1-2011	2012-06-06	Salud ambiental-índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.
NOM-047-SSA2-2015	2015-08-12	Para la atención a la salud del grupo etario de 10 a 19 años de edad.
NOM-048-SSA1-1993	1996-01-09	Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
NOM-048-SSA2-2017	2017-12-15	Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	2010-04-05	Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria.
NOM-059-SSA1-2015	2016-02-05	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-064-SSA1-1993	1995-02-24	Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
NOM-065-SSA1-1993	1995-02-27	Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades.
NOM-072-SSA1-2012	2012-11-21	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	2016-06-07	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-076-SSA1-2002	2004-02-09	Modificación a la norma oficial mexicana nom-076-ssa1-1993, salud ambiental-que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico) para quedar como nom-076-ssa1-2002, salud ambiental.- que establece los requisitos sanitarios d
NOM-077-SSA1-1994	1996-07-01	Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.
NOM-078-SSA1-1994	1996-07-01	Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017	2017-10-04	Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.
NOM-086-SSA1-1994	1996-06-26	Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	2003-02-17	Protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.
NOM-089-SSA1-1994	1995-09-25	Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
NOM-092-SSA1-1994	1995-12-12	Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
NOM-110-SSA1-1994	1995-10-16	Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
NOM-111-SSA1-1994	1995-09-13	Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
NOM-113-SSA1-1994	1995-08-25	Bienes y servicios método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.
NOM-116-SSA1-1994	1995-08-10	Bienes y servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa.
NOM-117-SSA1-1994	1995-08-16	Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
NOM-125-SSA1-1994	1996-10-08	Que establece los requisitos sanitarios para el proceso y uso de asbesto.
NOM-125-SSA1-2016	2017-02-28	Que establece los requisitos sanitarios para el proceso y uso de asbesto.
NOM-127-SSA1-1994	1996-01-18	Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
NOM-128-SSA1-1994	1996-06-12	Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca
NOM-130-SSA1-1995	1997-11-21	Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
NOM-131-SSA1-2012	2012-09-10	Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y
NOM-137-SSA1-2008	2008-12-12	Etiquetado de dispositivos médicos.
NOM-138-SEMARNAT/SSA1-2012	2013-09-10	Límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos y lineamientos para el muestreo en la caracterización y especificaciones para la remediación.
NOM-138-SSA1-2016	2017-04-25	Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° g.l. Sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alco
NOM-141-SSA1/SCFI-2012	2012-09-19	Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
NOM-142-SSA1/SCFI-2014	2015-03-23	Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.
NOM-147-SEMARNAT/SSA1-2004	2007-03-02	Que establece criterios para determinar las concentraciones de remediación de suelos contaminados por arsénico, bario, berilio, cadmio, cromo hexavalente, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio, talio y/o vanadio.
NOM-159-SSA1-2016	2018-01-16	Productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de prueba.
NOM-164-SSA1-2015	2016-02-04	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

NOM-167-SSA1-1997	1999-11-17	Para la prestación de servicios de asistencia social para menores y adultos mayores.
NOM-174-SSA1-1998	2000-04-12	Para el manejo integral de la obesidad.
NOM-177-SSA1-2013	2013-09-20	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparab
NOM-179-SSA1-1998	2001-09-24	Vigilancia y evaluación del control de calidad del agua para uso y consumo humano, distribuida por sistemas de abastecimiento público.
NOM-182-SSA1-2010	2011-04-21	Etiquetado de nutrientes vegetales.
NOM-186-SSA1/SCFI-2013	2014-03-28	Cacao, chocolate y productos similares, y derivados del cacao. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial. Métodos de prueba.
NOM-187-SSA1/SCFI-2002	2003-08-18	Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba.
NOM-189-SSA1/SCFI-2002	2002-12-02	Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.
NOM-194-SSA1-2004	2004-09-18	Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos.
NOM-199-SSA1-2000	2002-10-18	Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.
NOM-201-SSA1-2015	2015-12-22	Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.
NOM-210-SSA1-2014	2015-06-26	Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.
NOM-213-SSA1-2002	2005-07-11	Productos y servicios. Productos carnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Metodos de prueba.
NOM-218-SSA1-2011	2012-02-10	Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con caféina. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba.
NOM-220-SSA1-2016	2017-07-19	Instalación y operación de la farmacovigilancia
NOM-229-SSA1-2002	2006-09-15	Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos x.
NOM-230-SSA1-2002	2005-07-12	Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento publicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo.
NOM-231-SSA1-2016	2016-10-25	Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio-límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles-método de ensayo.
NOM-232-SSA1-2009	2010-04-13	Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.
NOM-234-SSA1-2003	2005-01-06	Utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.
NOM-240-SSA1-2012	2012-10-30	Instalación y operación de la tecnovigilancia.
NOM-241-SSA1-2012	2012-10-11	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
NOM-242-SSA1-2009	2011-02-10	Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
NOM-243-SSA1-2010	2010-09-27	Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.
NOM-244-SSA1-2008	2009-09-04	Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.
NOM-245-SSA1-2010	2012-06-25	Requisitos sanitarios y calidad del agua que deben cumplir las albercas.
NOM-247-SSA1-2008	2009-07-27	Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especifica
NOM-248-SSA1-2011	2012-03-22	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. (queda sin efecto el punto 9.8.6 de la norma por entrar en vigor la nom-073-ssa1-2015)
NOM-249-SSA1-2010	2011-03-04	Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
NOM-251-SSA1-2009	2010-03-01	Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
NOM-252-SSA1-2011	2012-05-15	Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba.
NOM-253-SSA1-2012	2012-10-26	Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
NOM-256-SSA1-2012	2013-01-29	Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.
NOM-257-SSA1-2014	2014-12-11	En materia de medicamentos biotecnológicos.

Tabela 113 - Normas Oficiais Mexicanas (Comunicações e Transportes)

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-SCT-2-2016	2016-06-24	Placas metálicas, calcomanías de identificación y tarjetas de circulación empleadas en automóviles, tractocamiones, autobuses, camiones, motocicletas, remolques, semirremolques, convertidores y grúas, matriculados en la república mexicana, licencia feder
NOM-001-SCT1-1993	1993-11-10	Especificaciones y requerimientos para la instalación de estaciones de radiodifusión sonora moduladas en amplitud.
NOM-002-SCT/2011	2012-01-27	Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.
NOM-002-SCT1-1993	1993-11-11	Especificaciones y requerimientos para la instalación y operación de estaciones de radio-difusión sonora en la banda de 88 a 108 mhz, con portadora principal (esta nom. Cuenta con dos modificaciones)

<u>NOM-002-SCT3-2012</u>	2013-10-31	Que establece el contenido del manual general de operaciones.
<u>NOM-002-SCT4-2013</u>	2014-03-04	Terminología marítima-portuaria.
<u>NOM-002/1-SCT/2009</u>	2010-03-04	Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (rig s), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elemento
<u>NOM-003-SCT/2008</u>	2008-08-15	Características de las etiquetas de envases y embalajes, destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-003-SCT1-1993</u>	1993-11-15	Especificaciones y requerimientos para la instalación y operación de estaciones de radio-difusión de televisión monocroma y a color (bandas vhf y uhf).(aclaración 14/04/1994)
<u>NOM-003-SCT3-2010</u>	2012-02-24	Que establece el uso dentro del espacio aéreo mexicano, del transpondedor para aeronaves, así como los criterios para su instalación, especificaciones y procedimientos de operación.
<u>NOM-004-SCT/2008</u>	2008-08-18	Sistemas de identificación de unidades destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-004-SCT1-1993</u>	1993-11-16	Especificaciones y requerimientos para la instalación y operación de sistemas destinados al servicio de música continua.
<u>NOM-005-SCT/2008</u>	2008-08-14	Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-005-SCT1-1993</u>	1993-11-17	Especificaciones y requerimientos para la instalación y operación de sistemas de televisión por cable.(para saber la fecha de vigencia, favor de consultar el texto de la nom)
<u>NOM-005-SCT4-2006</u>	2006-06-15	Especificaciones técnicas que deben cumplir los aros salvavidas.
<u>NOM-006-SCT2/2011</u>	2011-08-22	Aspectos básicos para la revisión ocular diaria de la unidad destinada al autotransporte de materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-006-SCT3-2012</u>	2015-09-14	Que establece el contenido del manual general de mantenimiento.
<u>NOM-006-SCT4-2015</u>	2016-01-28	Especificaciones técnicas que deben cumplir los chalecos salvavidas.
<u>NOM-007-SCT2/2010</u>	2010-09-06	Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.
<u>NOM-007-SCT4-1994</u>	1998-09-02	Prueba de inclinación para embarcaciones - método
<u>NOM-008-SCT2-2013</u>	2013-11-01	Amortiguadores de impacto en carreteras y vialidades urbanas.
<u>NOM-008-SCT3-2002</u>	2003-05-14	Que establece los requisitos técnicos a cumplir por los concesionarios y permisionarios del servicio al público de transporte aéreo, para la obtención del certificado de explotador de servicios aéreos, así como los requisitos técnicos a cumplir por lo
<u>NOM-008-SCT4-1994</u>	1997-02-21	Especificaciones técnicas que deben cumplir las hélices para embarcaciones.
<u>NOM-009-SCT2/2009</u>	2010-02-12	Especificaciones especiales y de compatibilidad para el almacenamiento y transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la clase 1 explosivos.
<u>NOM-009-SCT3-2012</u>	2014-02-24	Que regula los requisitos y especificaciones para el establecimiento y funcionamiento de oficinas de despacho en sus diferentes modalidades.
<u>NOM-010-SCT2/2009</u>	2009-09-01	Disposiciones de compatibilidad y segregación para el almacenamiento y transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-011-SCT2/2012</u>	2012-07-05	Condiciones para el transporte de las sustancias y materiales peligrosos envasadas y/o embaladas en cantidades limitadas.
<u>NOM-011-SCT3-2001</u>	2001-12-03	Que establece las especificaciones para las publicaciones técnicas aeronáuticas.
<u>NOM-012-SCT-2-2017</u>	2017-12-26	Sobre el peso y dimensiones máximas con los que pueden circular los vehículos de autotransporte que transitan en las vías generales de comunicación de jurisdicción federal.
<u>NOM-012-SCT3-2012</u>	2012-08-14	Que establece los requerimientos para los instrumentos, equipo, documentos y manuales que han de llevarse a bordo de las aeronaves.
<u>NOM-012-SCT4-2007</u>	2007-09-25	Lineamientos para la elaboración del plan de contingencias para embarcaciones que transportan mercancías peligrosas.
<u>NOM-014-SCT4-1994</u>	1998-12-14	Requisitos para estaciones que prestan servicios a balsas de salvamento autoinflables.
<u>NOM-017-SCT4-2011</u>	2011-11-07	Especificaciones técnicas que deben cumplir los planos para embarcaciones y artefactos navales.
<u>NOM-018-SCT3-2012</u>	2013-05-30	Que establece el contenido del manual de vuelo.
<u>NOM-019-SCT2/2015</u>	2016-01-27	Especificaciones técnicas y disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-019-SCT4-2009</u>	2009-08-31	Requisitos para estaciones que prestan servicio a equipos contraincendio de embarcaciones, artefactos navales e instalaciones portuarias.
<u>NOM-020-SCT2-1995</u>	1997-11-17	Requerimientos generales para el diseño y construcción de autotankers destinados al transporte de materiales y residuos peligrosos, especificaciones sct 306, sct 307 y sct 312.
<u>NOM-020-SCT4-1995</u>	1999-05-14	Frecuencia de inspecciones en seco para embarcaciones y artefactos navales.
<u>NOM-021-SCT2/2017</u>	2017-06-12	Disposiciones de compatibilidad y segregación en trenes de unidades de arrastre que transportan materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-021-SCT4-1995</u>	1998-06-15	Condiciones que deben cumplir las embarcaciones para el transporte de productos petroquímicos.
<u>NOM-021/3-SCT3-2010</u>	2012-01-18	Que establece los requerimientos que deben cumplir los estudios técnicos para las modificaciones o alteraciones que afecten el diseño original de una aeronave.
<u>NOM-021/5-SCT3-2001</u>	2002-04-08	Que establece el contenido del manual de control de producción.
<u>NOM-022-SCT3-2011</u>	2012-02-09	Que establece el uso de registradores de vuelo instalados en aeronaves que operen en el espacio aéreo mexicano, así como sus características.
<u>NOM-022-SCT4-1995</u>	1999-05-11	Requisitos que deben cumplir los sistemas automáticos contraincendio a base de aspersores de agua para uso en embarcaciones
<u>NOM-023-SCT2/2011</u>	2011-09-14	Información que debe contener la placa técnica que deben portar los autotankers, cisternas portátiles y recipientes metálicos intermedios a granel (rig) que transportan sustancias, materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-023-SCT4-1995</u>	1998-12-15	Condiciones para el manejo y almacenamiento de mercancías peligrosas en puertos, terminales y unidades mar adentro
<u>NOM-024-SCT2/2010</u>	2010-11-23	Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de ensayo (prueba) de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos.

<u>NOM-024-SCT4-1995</u>	1999-12-20	Conexiones internacionales a tierra para sistemas contra incendio. Requisitos y especificaciones.
<u>NOM-025-SCT2-2016</u>	2017-05-26	Disposiciones de seguridad para el equipo de arrastre ferroviario al servicio de carga
<u>NOM-025-SCT4-1995</u>	1998-12-21	Detección, identificación, prevención y sistemas contraincendio para embarcaciones que transportan hidrocarburos, químicos y petroquímicos de alto riesgo.
<u>NOM-027-SCT2/2009</u>	2010-02-17	Especificaciones especiales y adicionales para los envases, embalajes, recipientes intermedios a granel, cisternas portátiles y transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la división 5.2 peróxidos orgánicos.
<u>NOM-028-SCT2/2010</u>	2010-05-10	Disposiciones especiales y generales para el transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la clase 3 líquidos inflamables.
<u>NOM-029-SCT2/2011</u>	2012-01-17	Especificaciones para la construcción y reconstrucción de recipientes intermedios para graneles (rig), destinados al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
<u>NOM-030-SCT2/2009</u>	2010-02-25	Especificaciones y características relativas al diseño, construcción, inspección y pruebas de cisternas portátiles de gases licuados refrigerados.
<u>NOM-030-SCT4-1996</u>	1999-01-04	Condiciones de seguridad para la estiba y trincado de carga en embarcaciones sobre cubierta y en bodegas
<u>NOM-032-SCT2/2009</u>	2010-02-16	Especificaciones y características relativas al diseño, construcción, inspección y pruebas de cisternas portátiles destinadas al transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de las clases 1, 3 a 9.
<u>NOM-032-SCT4-1996</u>	1999-12-20	Elaboración y presentación del cuaderno de estabilidad.
<u>NOM-033-SCT4-2013</u>	2013-10-21	Lineamientos para el ingreso de mercancías peligrosas a instalaciones portuarias.
<u>NOM-034-SCT2-2011</u>	2011-11-16	Señalamiento horizontal y vertical de carreteras y vialidades urbanas.
<u>NOM-034-SCT4-2009</u>	2009-02-24	Equipo mínimo de seguridad, comunicación y navegación para embarcaciones nacionales, hasta 15 metros de eslora.
<u>NOM-035-SCT-2-2010</u>	2010-09-30	Remolques y semirremolques-especificaciones de seguridad y métodos de prueba.
<u>NOM-035-SCT4-1999</u>	2002-10-23	Equipo de protección personal y de seguridad para la atención de incendios, accidentes e incidentes que involucren mercancías peligrosas en embarcaciones y artefactos navales.
<u>NOM-036-SCT2-2016</u>	2016-10-03	Rampas de emergencia para frenado en carreteras.
<u>NOM-036-SCT3-2000</u>	2001-02-19	Que establece dentro de la república mexicana los límites máximos permisibles de emisión de ruido producido por las aeronaves de reacción subsónicas, propulsadas por hélice, supersónicas y helicópteros, su método de medición, así como los requerimiento
<u>NOM-036-SCT4-2007</u>	2007-08-17	Administración de la seguridad operacional y prevención de la contaminación por las embarcaciones y artefactos navales.
<u>NOM-037-SCT2-2012</u>	2012-09-14	Barreras de protección en carreteras y vialidades urbanas.
<u>NOM-037-SCT4-1999</u>	2005-02-17	Requisitos que deben cumplir las estaciones que prestan servicios a botes salvavidas totalmente cerrados.
<u>NOM-038-SCT4-2009</u>	2009-04-15	Especificaciones técnicas que deben cumplir las canastillas para embarque y desembarque, utilizadas para trasladar al personal con su equipo o herramientas entre una embarcación, un muelle y un artefacto naval.
<u>NOM-039-SCT3-2010</u>	2011-04-26	Que regula la aplicación de directivas de aeronavegabilidad y boletines de servicio a aeronaves y sus componentes
<u>NOM-040-SCT-2-2012</u>	2013-03-20	Para el transporte de objetos indivisibles de gran peso y/o volumen, peso y dimensiones de las combinaciones vehiculares y de las grúas industriales y su tránsito por caminos y puentes de jurisdicción federal.
<u>NOM-040-SCT3-2001</u>	2002-11-28	Que establece el contenido del manual de despacho para empresas de transporte aéreo de servicio al público, así como para empresas que prestan el servicio de despacho o despacho y control de vuelos.
<u>NOM-043-SCT/2003</u>	2004-01-27	Documento de embarque de sustancias, materiales y residuos
<u>NOM-043/1-SCT3-2001</u>	2002-04-08	Que regula el servicio de mantenimiento y/o reparación de aeronaves y sus componentes en el extranjero.
<u>NOM-044/1-SCT2-1997</u>	1998-06-01	Instrucciones para la ejecución de inspecciones y reparaciones programables de conservación del equipo tractivo ferroviario. Parte 1. Inspección diaria o de viaje.
<u>NOM-044/2-SCT2-1995</u>	1997-05-12	Instrucciones para la ejecución de inspecciones y reparaciones programables de conservación del equipo tractivo ferroviario. Parte 2, inspección trimestral o de 48,000 kilómetros de recorrido.
<u>NOM-046-SCT2/2010</u>	2010-05-26	Especificaciones y características relativas al diseño, construcción, inspección y pruebas de cisternas portátiles de gases licuados no refrigerados.
<u>NOM-051-SCT2/2011</u>	2011-12-08	Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, categoría a.
<u>NOM-051-SCT3-2011</u>	2011-12-08	Que regula los procedimientos de aplicación del sistema mundial de determinación de la posición (gps), como medio de navegación dentro del espacio aéreo mexicano.
<u>NOM-053-SCT-2-2010</u>	2011-04-01	Transporte terrestre-características y especificaciones técnicas y de seguridad de los equipos de las grúas para arrastre, arrastre y salvamento.
<u>NOM-055-SCT2-2000</u>	2001-05-08	Para vía continua, unión de rieles mediante soldadura.
<u>NOM-055-SCT2-2016</u>	2017-05-26	Para vía continua, unión de rieles mediante soldadura.
<u>NOM-056-SCT1-1993</u>	1994-12-06	Definiciones para fuentes de alimentación utilizadas en telefonía.
<u>NOM-056-SCT2-2000</u>	2001-05-02	Para durmientes de madera.
<u>NOM-056-SCT2-2016</u>	2017-05-26	Para durmientes de madera.
<u>NOM-057-SCT2/2003</u>	2004-01-26	Requerimientos generales para el diseño y construcción de autotanques destinados al transporte de gases comprimidos, especificación sct 331.
<u>NOM-060-SCT1-1993</u>	1994-12-06	Terminología y conceptos básicos aplicables a los sistemas de transmisión de datos. Parte 1: modems.
<u>NOM-060-SCT3-2011</u>	2011-12-08	Que establece las especificaciones para conformar un sistema de identificación de defectos y fallas ocurridas a las aeronaves.
<u>NOM-061-SCT1-1993</u>	1994-12-07	Definiciones empleadas en equipos de radiocomunicación para servicios móviles.

<u>NOM-062-SCT1-1994</u>	1995-01-04	Terminología y conceptos básicos aplicables a transmisión de telefonía por microondas.
<u>NOM-063-SCT1-1993</u>	1994-12-07	Vocabulario electrotécnico parte 5. Perturbaciones radioeléctricas.
<u>NOM-064-SCT2-2001</u>	2002-01-21	Reglas de seguridad e inspecciones periódicas a los diversos sistemas que constituyen el equipo tractivo ferroviario diesel-eléctrico.
<u>NOM-064-SCT3-2012</u>	2013-01-07	Que establece las especificaciones del sistema de gestión de seguridad operacional (sms: safety management system).
<u>NOM-065-SCT1-1993</u>	1994-12-06	Vocabulario electrotécnico. Parte 15. Telecontrol.
<u>NOM-067-SCT-2/SECOFI-1999</u>	1999-11-01	Transporte terrestre-servicio de autotransporte económico y mixto-midibús-características y especificaciones técnicas y de seguridad.
<u>NOM-068-SCT-2-2014</u>	2015-01-19	Transporte terrestre-servicio de autotransporte federal de pasaje, turismo, carga, sus servicios auxiliares y transporte privado-condiciones físico-mecánica y de seguridad para la operación en vías generales de comunicación de jurisdicción federal.
<u>NOM-069-SCT3-2010</u>	2011-02-04	Que establece el uso del sistema de anticollisión de a bordo (acas) en aeronaves de ala fija que operen en espacio aéreo mexicano, así como sus características.
<u>NOM-070-SCT3-2010</u>	2011-02-15	Que establece el uso del sistema de advertencia de la proximidad del terreno (gpws) en aeronaves de ala fija que operen en espacio aéreo mexicano, así como sus características.
<u>NOM-081-SCT1-1993</u>	1994-08-19	Sistemas de radio telefonía con tecnología celular que operan en la banda de 800 mhz.
<u>NOM-083-SCT1-2002</u>	2003-04-16	Telecomunicaciones-radiocomunicación-especificaciones técnicas para los equipos transmisores utilizados en el servicio de radiolocalización móvil de personas de una vía.
<u>NOM-084-SCT1-2002</u>	2003-04-17	Telecomunicaciones-radiocomunicación-especificaciones técnicas de los equipos transmisores destinados al servicio móvil de radiocomunicación especializada de flotillas.
<u>NOM-086-SCT2-2015</u>	2016-06-24	Señalamiento y dispositivos para protección en zonas de obras viales.
<u>NOM-088/1-SCT1-2002</u>	2003-04-18	Telecomunicaciones-radiocomunicación-equipos de microondas para sistemas del servicio fijo multicanal punto a punto y punto a multipunto-parte i: radioacceso múltiple.
<u>NOM-088/2-SCT1-2002</u>	2003-04-21	Telecomunicaciones-radiocomunicación-equipos de microondas para sistemas del servicio fijo multicanal punto a punto y punto a multipunto-parte II: transporte.
<u>NOM-091-SCT3-2004</u>	2009-03-23	Que establece las operaciones en el espacio aéreo mexicano con separación vertical mínima reducida (mrvm).
<u>NOM-111-SCT1-1999</u>	1999-11-22	Telecomunicaciones-interfaz-parte de transferencia de mensaje del sistema de señalización por canal común.
<u>NOM-112-SCT1-1999</u>	2000-05-22	Telecomunicaciones-interfaz-parte de usuario de servicios integrados del sistema de señalización por canal común.
<u>NOM-117-SCT3-2016</u>	2017-12-08	Que establece las especificaciones para la gestión de la fatiga en la tripulación de vuelo.
<u>NOM-145/1-SCT3-2001</u>	2003-01-17	Que regula los requisitos y especificaciones para el establecimiento y funcionamiento del taller aeronáutico.
<u>NOM-145/2-SCT3-2001</u>	2003-03-17	Que establece el contenido del manual de procedimientos del taller de aeronáutico.
<u>NOM-192-SCFI/SCT1-2013</u>	2013-10-14	Telecomunicaciones-aparatos de televisión y decodificadores-especificaciones.

Apêndice 5 – Comparação entre os capítulos de TBT de USMCA, NAFTA e TPP

Tabela 114 – Diferenças entre os capítulos de TBT em três acordos

United States-Mexico-Canada Agreement (2018) (Final Text)	North American Free Trade Agreement (1994)	Trans-Pacific Partnership (2015)
CHAPTER 11	Chapter Nine: Standards-Related Measures	Chapter 8: Technical Barriers to Trade
TECHNICAL BARRIERS TO TRADE	Part Three: Technical Barriers to Trade	
Article 11.1: Definitions	Article 915: Definitions	Article 8.1: Definitions
1. Annex 1 of the TBT Agreement, including the chapeau and explanatory notes, is incorporated into and made part of this Chapter, mutatis mutandis.		1. The definitions of the terms used in this Chapter contained in Annex 1 of the TBT Agreement, including the chapeau and explanatory notes of Annex 1, are incorporated into this Chapter and shall form part of this Chapter, mutatis mutandis.
2. For the purposes of this Chapter:	1. For purposes of this Chapter:	2. In addition, for the purposes of this Chapter:
	approval procedure means any registration, notification or other mandatory administrative procedure for granting permission for a good or service to be produced, marketed or used for a stated purpose or under stated conditions;	
	assessment of risk means evaluation of the potential for adverse effects;	
	conformity assessment procedure means any procedure used, directly or indirectly, to determine that a technical regulation or standard is fulfilled, including sampling, testing, inspection, evaluation, verification, monitoring, auditing, assurance of conformity, accreditation, registration or approval used for such a purpose, but does not mean an approval procedure;	
		consular transactions means requirements that products of a Party intended for export to the territory of another Party must first be submitted to the supervision of the consul of the importing Party in the territory of the exporting Party for the purpose of obtaining consular invoices or consular visas for conformity assessment documentation;
international conformity assessment systems means systems that facilitate voluntary recognition or acceptance of the results of conformity assessment or accreditation bodies by the authorities of another Party based on compliance with international standards for conformity assessment;		
international standard means a standard that is consistent with the TBT Committee Decision on International Standards;	international standard means a standards-related measure, or other guide or recommendation, adopted by an international standardizing body and made available to the public;	
	international standardizing body means a standardizing body whose membership is open to the relevant bodies of at least all the parties to the <i>GATT Agreement on Technical Barriers to Trade</i> , including the <i>International Organization for</i>	

	Standardization (ISO) , the International Electrotechnical Commission (IEC), Codex Alimentarius Commission , the World Health Organization (WHO) , the Food and Agriculture Organization (FAO) , the International Telecommunication Union (ITU) ; or any other body that the Parties designate;	
	land transportation service means a transportation service provided by means of motor carrier or rail;	
	legitimate objective includes an objective such as: (a) safety, (b) protection of human, animal or plant life or health, the environment or consumers, including matters relating to quality and identifiability of goods or services, and (c) sustainable development, considering, among other things, where appropriate, fundamental climatic or other geographical factors, technological or infrastructural factors, or scientific justification but does not include the protection of domestic production;	
	make compatible means bring different standards-related measures of the same scope approved by different standardizing bodies to a level such that they are either identical, equivalent or have the effect of permitting goods or services to be used in place of one another or fulfill the same purpose;	
		marketing authorisation means the process or processes by which a Party approves or registers a product in order to authorise its marketing, distribution or sale in the Party's territory. The process or processes may be described in a Party's laws or regulations in various ways, including "marketing authorisation", "authorisation", "approval", "registration", "sanitary authorisation", "sanitary registration" and "sanitary approval" for a product. Marketing authorisation does not include notification procedures;
mutual recognition agreement means an intergovernmental agreement that specifies the conditions by which a Party will recognize the results of conformity assessment procedures produced by another Party's conformity assessment bodies that demonstrate fulfillment of appropriate standards or technical regulations; ¹		mutual recognition agreement means a binding government-to-government agreement for recognition of the results of conformity assessment conducted against the appropriate technical regulations or standards in one or more sectors, including government-to-government agreements to implement the APEC Mutual Recognition Arrangement for Conformity Assessment of Telecommunications Equipment of May 8, 1998 and the Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement of July 7, 1999 and other agreements that provide for the recognition of conformity assessment conducted against appropriate technical regulations or standards in one or more sectors;
Footnote 1 For greater certainty, mutual recognition agreements include agreements to implement the APEC Mutual Recognition Arrangement for Conformity Assessment of Telecommunications Equipment of May 8, 1998 and the Electrical and Electronic		

Equipment Mutual Recognition Arrangement of July 7, 1999.		
mutual recognition arrangement or multilateral recognition arrangement means an international or regional arrangement among accreditation bodies in the territories of the Parties, in which the accreditation bodies, on the basis of peer evaluation, accept the results of each other's accredited conformity assessment bodies or among conformity assessment bodies in the territories of the Parties recognizing the results of conformity assessment;		mutual recognition arrangement means an international or regional arrangement (including a multilateral recognition arrangement) between accreditation bodies recognising the equivalence of accreditation systems (based on peer review) or between conformity assessment bodies recognising the results of conformity assessment;
		post-market surveillance means procedures taken by a Party after a product has been placed on its market to enable the Party to monitor or address compliance with the Party's domestic requirements for products;
proposed technical regulation or conformity assessment procedure means the entirety of the text setting forth: (a) a proposed technical regulation or conformity assessment procedure; or (b) a significant amendment to an existing technical regulation or conformity assessment procedure;		
	services means land transportation services and telecommunications services;	
	standard means a document, approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for goods or related processes and production methods, or for services or related operating methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a good, process, or production or operating method;	
	standardizing body means a body having recognized activities in standardization;	
	standards-related measure means a standard, technical regulation or conformity assessment procedure;	
TBT Agreement means the Agreement on Technical Barriers to Trade, set out in Annex 1A to the WTO Agreement; and		TBT Agreement means the WTO <i>Agreement on Technical Barriers to Trade</i> , as may be amended; and
TBT Committee Decision on International Standards means Annex 2 to Part 1 (Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement) in the Decisions and Recommendations adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since 1 January 1995 (G/TBT/1/Rev.13), as may be revised, issued by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade.		
	technical regulation means a document which lays down goods characteristics or their related processes and production methods, or services characteristics or their related operating methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It	

	may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a good, process, or production or operating method; and	
	telecommunications service means a service provided by means of the transmission and reception of signals by any electromagnetic means, but does not mean the cable, broadcast or other electromagnetic distribution of radio or television programming to the public generally.	
		verify means to take action to confirm the veracity of individual conformity assessment results, such as requesting information from the conformity assessment body or the body that accredited, approved, licensed or otherwise recognised the conformity assessment body, but does not include requirements that subject a product to conformity assessment in the territory of the importing Party that duplicate the conformity assessment procedures already conducted with respect to the product in the territory of the exporting Party or a third party, except on a random or infrequent basis for the purpose of surveillance, or in response to information indicating non-compliance.
	2. Except as they are otherwise defined in this Agreement, other terms in this Chapter shall be interpreted in accordance with their ordinary meaning in context and in the light of the objectives of this Agreement, and where appropriate by reference to the terms presented in the sixth edition of the ISO/IEC Guide 2: 1991, <i>General Terms and Their Definitions Concerning Standardization and Related Activities</i> .	
		Article 8.2: Objective
		The objective of this Chapter is to facilitate trade, including by eliminating unnecessary technical barriers to trade, enhancing transparency, and promoting greater regulatory cooperation and good regulatory practice.
Article 11.2: Scope	Article 901: Scope and Coverage	Article 8.3: Scope
1. This Chapter applies to the preparation, adoption and application of standards, technical regulations, and conformity assessment procedures, including any amendments, of central level of government bodies, which may affect trade in goods between the Parties.	1. This Chapter applies to standards-related measures of a Party, other than those covered by Section B of Chapter Seven (Sanitary and Phytosanitary Measures), that may, directly or indirectly, affect trade in goods or services between the Parties, and to measures of the Parties relating to such measures.	1. This Chapter shall apply to the preparation, adoption and application of all technical regulations, standards and conformity assessment procedures of central level of government bodies (and, where explicitly provided for, technical regulations, standards and conformity assessment procedures of government bodies at the level directly below that of the central level of government) that may affect trade in goods between the Parties, except as provided in paragraphs 4 and 5.
		2. Each Party shall take reasonable measures that are within its authority to encourage observance by regional or local government bodies, as the case may be, on the level directly below that of the central level of government within its territory which are responsible for the preparation, adoption and application of technical regulations, standards and conformity assessment procedures, of

		Article 8.5 (International Standards, Guides and Recommendations), Article 8.6 (Conformity Assessment), Article 8.8 (Compliance Period for Technical Regulations and Conformity Assessment Procedures) and each of the Annexes to this Chapter.
		3. All references in this Chapter to technical regulations, standards and conformity assessment procedures shall be construed to include any amendments to them and any addition to the rules or the product coverage of those technical regulations, standards and procedures, except amendments and additions of an insignificant nature.
2. Notwithstanding paragraph 1, this Chapter does not apply to:		
(a) technical specifications prepared by a governmental body for production or consumption requirements of a governmental body; or	2. Technical specifications prepared by governmental bodies for production or consumption requirements of such bodies shall be governed exclusively by Chapter Ten (Government Procurement).	4. This Chapter shall not apply to technical specifications prepared by a governmental entity for its production or consumption requirements. These specifications are covered by Chapter 15 (Government Procurement).
(b) sanitary or phytosanitary measures.		5. This Chapter shall not apply to sanitary and phytosanitary measures. These are covered by Chapter 7 (Sanitary and Phytosanitary Measures).
		6. For greater certainty, nothing in this Chapter shall prevent a Party from adopting or maintaining technical regulations, standards or conformity assessment procedures in accordance with its rights and obligations under this Agreement, the TBT Agreement and any other relevant international agreement.
	Article 902: Extent of Obligations	
	1. Article 105 (Extent of Obligations) does not apply to this Chapter.	
	2. Each Party shall seek, through appropriate measures, to ensure observance of Articles 904 through 908 by state or provincial governments and by non-governmental standardizing bodies in its territory.	
Article 11.3: Incorporation of the TBT Agreement	Article 903: Affirmation of Agreement on Technical Barriers to Trade and Other Agreements	Article 8.4: Incorporation of Certain Provisions of the TBT Agreement
1. The following provisions of the TBT Agreement are incorporated into and made part of this Agreement, mutatis mutandis: (a) Articles 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, and 2.12; (b) Articles 3.1, 4.1, and 7.1; (c) Articles 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, and 5.9; and (d) Paragraphs D, E, F, and J of Annex 3.	Further to Article 103 (Relation to Other Agreements), the Parties affirm with respect to each other their existing rights and obligations relating to standards-related measures under the <i>GATT Agreement on Technical Barriers to Trade</i> and all other international agreements, including environmental and conservation agreements, to which those Parties are party.	1. The following provisions of the TBT Agreement are incorporated into and made part of this Agreement, mutatis mutandis: (a) Articles 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12; (b) Articles 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9; and (c) paragraphs D, E and F of Annex 3.
2. No Party shall have recourse to dispute settlement under Chapter 31 (Dispute Settlement) for a matter arising under this Chapter if the dispute concerns: (a) exclusively claims made under the provisions of the TBT Agreement incorporated under paragraph 1; or (b) a measure that a Party alleges to be inconsistent with this Chapter that: (i) was referred or is subsequently referred to a WTO dispute settlement panel (ii) was taken to comply in response to the recommendations or rulings from the WTO Dispute Settlement Body, or (iii)		2. No Party shall have recourse to dispute settlement under Chapter 28 (Dispute Settlement) for a dispute that exclusively alleges a violation of the provisions of the TBT Agreement incorporated under paragraph 1.

bears a close nexus, such as in terms of nature, effects, and timing, with respect to a measure described in subparagraph (ii).		
	Article 904: Basic Rights and Obligations	
	<i>Right to Take Standards-Related Measures</i>	
	1. Each Party may, in accordance with this Agreement, adopt, maintain or apply any standards-related measure, including any such measure relating to safety, the protection of human, animal or plant life or health, the environment or consumers, and any measure to ensure its enforcement or implementation. Such measures include those to prohibit the importation of a good of another Party or the provision of a service by a service provider of another Party that fails to comply with the applicable requirements of those measures or to complete the Party's approval procedures.	
	<i>Right to Establish Level of Protection</i>	
	2. Notwithstanding any other provision of this Chapter, each Party may, in pursuing its legitimate objectives of safety or the protection of human, animal or plant life or health, the environment or consumers, establish the levels of protection that it considers appropriate in accordance with Article 907(2).	
	<i>Non-Discriminatory Treatment</i>	
	3. Each Party shall, in respect of its standards-related measures, accord to goods and service providers of another Party:	
	(a) national treatment in accordance with Article 301 (Market Access) or Article 1202 (Cross-Border Trade in Services); and	
	(b) treatment no less favorable than that it accords to like goods, or in like circumstances to service providers, of any other country.	
	<i>Unnecessary Obstacles</i>	
	4. No Party may prepare, adopt, maintain or apply any standards-related measure with a view to or with the effect of creating an unnecessary obstacle to trade between the Parties. An unnecessary obstacle to trade shall not be deemed to be created where:	
	(a) the demonstrable purpose of the measure is to achieve a legitimate objective; and	
	(b) the measure does not operate to exclude goods of another Party that meet that legitimate objective.	
Article 11.4: International Standards, Guides and Recommendations	Article 905: Use of International Standards	Article 8.5: International Standards, Guides and Recommendations
1. The Parties recognize the important role that international standards, guides, and recommendations can play in supporting greater regulatory alignment and good regulatory practices, and in reducing unnecessary barriers to trade.		1. The Parties recognise the important role that international standards, guides and recommendations can play in supporting greater regulatory alignment, good regulatory practice and reducing unnecessary barriers to trade.
	1. Each Party shall use, as a basis for its standards-related measures, relevant international standards or international standards whose completion is	

	imminent, except where such standards would be an ineffective or inappropriate means to fulfill its legitimate objectives, for example because of fundamental climatic, geographical, technological or infrastructural factors, scientific justification or the level of protection that the Party considers appropriate.	
2. To determine whether there is an international standard, guide, or recommendation within the meaning of Articles 2 and 5 and Annex 3 of the TBT Agreement, each Party shall apply the TBT Committee Decision on International Standards.		2. In this respect, and further to Articles 2.4 and 5.4 and Annex 3 of the TBT Agreement, to determine whether there is an international standard, guide or recommendation within the meaning of Articles 2 and 5 and Annex 3 of the TBT Agreement, each Party shall apply the Decisions and Recommendations adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since 1 January 1995 (G/TBT/1/Rev.12), as may be revised, issued by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade.
3. Each Party shall apply no additional principles or criteria other than those in the TBT Committee Decision on International Standards in order to recognize a standard as an international standard. For greater certainty, criteria that are not relevant to determining whether a standard is an international standard include: (a) the domicile of the standards body; (b) whether the standards body is non-governmental or inter-governmental; and (c) whether the standards body limits participation to delegations.		
	2. A Party's standards-related measure that conforms to an international standard shall be presumed to be consistent with Article 904(3) and (4).	
	3. Nothing in paragraph 1 shall be construed to prevent a Party, in pursuing its legitimate objectives, from adopting, maintaining or applying any standards-related measure that results in a higher level of protection than would be achieved if the measure were based on the relevant international standard.	
4. The Parties shall cooperate with each other in appropriate circumstances to ensure that international standards, guides, and recommendations that are likely to become a basis for technical regulations and conformity assessment procedures do not create unnecessary obstacles to international trade.		3. The Parties shall cooperate with each other, when feasible and appropriate, to ensure that international standards, guides and recommendations that are likely to become a basis for technical regulations and conformity assessment procedures do not create unnecessary obstacles to international trade.
5. No Party shall accord any preference to the consideration or use of standards that are developed through processes that: (a) are inconsistent with the TBT Committee Decision on International Standards; or (b) treat persons of any of the Parties less favorably than persons whose domicile is the same as the standardization body.		
6. With respect to any agreement or understanding establishing a customs union or free-trade area or providing trade-related technical assistance, each Party shall encourage the adoption, and use as the basis for standards, technical regulations, and conformity assessment procedures, of any relevant standards, guides, or recommendations developed in		

accordance with the TBT Committee Decision on International Standards.		
7. Recognizing the importance of maintaining North American commercial integration and maintaining market access for producers in North America, each Party shall ensure that any obligation or understanding it has with a non-Party does not facilitate or require the withdrawal or limitation on the use or acceptance of any relevant standard, guide, or recommendation developed in accordance with the TBT Committee Decision on International Standards or the relevant provisions of this Chapter.		
Article 11.5: Technical Regulations		
<i>Preparation and Review of Technical Regulations</i>		
1. Each Party shall conduct an appropriate assessment concerning any major technical regulations it proposes to adopt. An assessment can include:		
(a) a regulatory impact analysis of the technical regulation's potential impacts; or		
(b) an analysis that requires evaluation of alternative measures, if any, including voluntary actions that are brought to the Party's attention in a timely manner.		
Each Party shall maintain discretion in deciding if a proposed technical regulation is major under this paragraph.		
2. Each Party shall:		
(a) periodically review technical regulations and conformity assessment procedures in order to:		
(i) examine increasing alignment with relevant international standards, including by reviewing any new developments in the relevant international standards and whether the circumstances that have given rise to divergences from any relevant international standard continue to exist, and		
(ii) consider the existence of any less trade-restrictive approaches; or		
(b) maintain a process whereby a person of another Party may directly petition the Party's regulatory authorities to review a technical regulation or conformity assessment procedure on the grounds that:		
(i) circumstances that were relevant to the content of the technical regulation have changed, or		
(ii) a less trade-restrictive method to fulfil the technical regulation's objective exists, such as a technical regulation based on the international standard.		
<i>Use of Standards in Technical Regulations</i>		
3. If there are multiple international standards that would be effective and appropriate to fulfil the Party's legitimate objectives of a technical regulation or conformity assessment procedure, the Party shall:		
(a) consider using as a basis for the technical regulation or conformity assessment procedure each of the international standards that fulfill the legitimate objectives of the technical regulation or conformity assessment procedure; and		

(b) if the Party has rejected an international standard that was brought to its attention, issue a written explanation wherever practicable.		
The written explanation provided for in subparagraph (b) must include the reasons for the Party's decision to reject an international standard and shall be provided directly to the person that proposed a particular international standard or in a document that is published at the same time that the Party publishes the final technical regulation or conformity assessment procedure.		
4. If no international standard is available that fulfils the legitimate objectives of the technical regulation or conformity assessment procedure, each Party shall consider whether a standard developed by a standardizing body domiciled in any of the Parties can fulfill its legitimate objectives. To that end, each Party shall:		
(a) consider and decide whether to accept the standard developed by a standardizing body domiciled in any of the Parties fulfils its legitimate objectives; and		
(b) if the Party has rejected a standard that was brought to its attention, issue a written explanation wherever practicable.		
The written explanation provided for in subparagraph (b) must include the reasons for the Party's decision to reject an international standard and shall be provided directly to the person that proposed a particular standard or in a document that is published at the same time the Party publishes the final technical regulation or conformity assessment procedure.		
5. In order for a Party to consider accepting or using a standard as provided for in paragraphs 4 and 5, the Parties recognize that a standard must be brought to the attention of a Party, in a language the Party utilizes for the publication of technical regulations and conformity assessment procedures. This must be done during the Party's planning stage or when the proposed technical regulation or conformity assessment procedure is published for comment as provided for in Article 11.7 (Transparency).		
<i>Information Exchange</i>		
6. If a Party has not used an international standard as a basis for a technical regulation, a Party shall, on request from another Party, explain why it has not used a relevant international standard or has substantially deviated from an international standard. The explanation shall address why the standard has been judged inappropriate or ineffective for the objective pursued, and identify the scientific or technical evidence on which this assessment is based. To facilitate an appropriate explanation, the requesting Party shall in its request:		
(a) identify a relevant international standard that the technical regulation has purportedly not used as its basis; and		
(b) describe how the technical regulation is constraining or has the potential to constraint its exports.		
The requesting Party shall also endeavour to indicate whether the international		

standard was brought to the responding Party's attention when it was developing the technical regulation.		
7. In addition to Article 2.7 of the TBT Agreement, a Party shall, on request of another Party, ² provide the reasons why it has not or cannot accept a technical regulation of that Party as equivalent to its own. The Party to which the request is made should provide its response within a reasonable period of time.		
Footnote 2 The Party's request should identify with precision the respective technical regulations it considers to be equivalent and any data or evidence that supports its position.		
<i>Labeling</i>		
8. In order to avoid disrupting North American trade, and consistent with the obligations contained in Article 11.3 (Incorporation of the TBT Agreement), each Party shall ensure that its technical regulations concerning labels:		
(a) accord treatment no less favorable than that accorded to like goods of national origin; and		
(b) do not create unnecessary obstacles to trade between the Parties.		
	Article 906: Compatibility and Equivalence	Article 8.9: Cooperation and Trade Facilitation
	1. Recognizing the crucial role of standards-related measures in achieving legitimate objectives, the Parties shall, in accordance with this Chapter, work jointly to enhance the level of safety and of protection of human, animal and plant life and health, the environment and consumers.	
	2. Without reducing the level of safety or of protection of human, animal or plant life or health, the environment or consumers, without prejudice to the rights of any Party under this Chapter, and taking into account international standardization activities, the Parties shall, to the greatest extent practicable, make compatible their respective standards-related measures, so as to facilitate trade in a good or service between the Parties.	2. The Parties recognise that a broad range of mechanisms exist to support greater regulatory alignment and to eliminate unnecessary technical barriers to trade in the region, including:
		(a) regulatory dialogue and cooperation to, among other things:
		(i) exchange information on regulatory approaches and practices;
		(ii) promote the use of good regulatory practices to improve the efficiency and effectiveness of technical regulations, standards and conformity assessment procedures;
		(iii) provide technical advice and assistance, on mutually agreed terms and conditions, to improve practices related to the development, implementation and review of technical regulations, standards, conformity assessment procedures and metrology; or
		(iv) provide technical assistance and cooperation, on mutually agreed terms and conditions, to build capacity and support the implementation of this Chapter;
		(b) greater alignment of national standards with relevant international

		standards, except where inappropriate or ineffective;
		(c) facilitation of the greater use of relevant international standards, guides and recommendations as the basis for technical regulations and conformity assessment procedures; and
		(d) promotion of the acceptance of technical regulations of another Party as equivalent.
	3. Further to Articles 902 and 905, a Party shall, on request of another Party, seek, through appropriate measures, to promote the compatibility of a specific standard or conformity assessment procedure that is maintained in its territory with the standards or conformity assessment procedures maintained in the territory of the other Party.	5. A Party shall, on request of another Party, give due consideration to any sector-specific proposal for cooperation under this Chapter.
	4. Each importing Party shall treat a technical regulation adopted or maintained by an exporting Party as equivalent to its own where the exporting Party, in cooperation with the importing Party, demonstrates to the satisfaction of the importing Party that its technical regulation adequately fulfills the importing Party's legitimate objectives.	
	5. The importing Party shall provide to the exporting Party, on request, its reasons in writing for not treating a technical regulation as equivalent under paragraph 4.	6. Further to Article 2.7 of the TBT Agreement, a Party shall, on request of another Party, explain the reasons why it has not accepted a technical regulation of that Party as equivalent.
	6. Each Party shall, wherever possible, accept the results of a conformity assessment procedure conducted in the territory of another Party, provided that it is satisfied that the procedure offers an assurance, equivalent to that provided by a procedure it conducts or a procedure conducted in its territory the results of which it accepts, that the relevant good or service complies with the applicable technical regulation or standard adopted or maintained in the Party's territory.	1. Further to Articles 5, 6 and 9 of the TBT Agreement, the Parties acknowledge that a broad range of mechanisms exist to facilitate the acceptance of conformity assessment results. In this regard, a Party may:
		(a) implement mutual recognition of the results of conformity assessment procedures performed by bodies located in its territory and another Party's territory with respect to specific technical regulations;
		(b) recognise existing regional and international mutual recognition arrangements between or among accreditation bodies or conformity assessment bodies;
		(c) use accreditation to qualify conformity assessment bodies, particularly international systems of accreditation;
		(d) designate conformity assessment bodies or recognise another Party's designation of conformity assessment bodies;
		(e) unilaterally recognise the results of conformity assessment procedures performed in another Party's territory; and
		(f) accept a supplier's declaration of conformity.
	7. Prior to accepting the results of a conformity assessment procedure pursuant to paragraph 6, and to enhance	

	confidence in the continued reliability of each other's conformity assessment results, the Parties may consult on such matters as the technical competence of the conformity assessment bodies involved, including verified compliance with relevant international standards through such means as accreditation.	
		3. With respect to the mechanisms listed in paragraphs 1 and 2, the Parties recognise that the choice of the appropriate mechanism in a given regulatory context depends on a variety of factors, such as the product and sector involved, the volume and direction of trade, the relationship between Parties' respective regulators, the legitimate objectives pursued and the risks of non-fulfilment of those objectives.
		4. The Parties shall strengthen their exchange and collaboration on mechanisms to facilitate the acceptance of conformity assessment results, to support greater regulatory alignment and to eliminate unnecessary technical barriers to trade in the region.
		7. The Parties shall encourage cooperation between their respective organisations responsible for standardisation, conformity assessment, accreditation and metrology, whether they are public or private, with a view to addressing issues covered by this Chapter.
	Article 907: Assessment of Risk	
	1. A Party may, in pursuing its legitimate objectives, conduct an assessment of risk. In conducting an assessment, a Party may take into account, among other factors relating to a good or service:	
	(a) available scientific evidence or technical information;	
	(b) intended end uses;	
	(c) processes or production, operating, inspection, sampling or testing methods; or	
	(d) environmental conditions.	
	2. Where pursuant to Article 904(2) a Party establishes a level of protection that it considers appropriate and conducts an assessment of risk, it should avoid arbitrary or unjustifiable distinctions between similar goods or services in the level of protection it considers appropriate, where the distinctions:	
	(a) result in arbitrary or unjustifiable discrimination against goods or service providers of another Party;	
	(b) constitute a disguised restriction on trade between the Parties; or	
	(c) discriminate between similar goods or services for the same use under the same conditions that pose the same level of risk and provide similar benefits.	
	3. Where a Party conducting an assessment of risk determines that available scientific evidence or other information is insufficient to complete the assessment, it may adopt a provisional technical regulation on the basis of available relevant information.	

	The Party shall, within a reasonable period after information sufficient to complete the assessment of risk is presented to it, complete its assessment, review and, where appropriate, revise the provisional technical regulation in the light of that assessment.	
Article 11.6: Conformity Assessment	Article 908: Conformity Assessment	Article 8.6: Conformity Assessment
<i>National Treatment</i>		
	1. The Parties shall, further to Article 906 and recognizing the existence of substantial differences in the structure, organization and operation of conformity assessment procedures in their respective territories, make compatible those procedures to the greatest extent practicable.	
1. In addition to Article 6.4 of the TBT Agreement, each Party shall accord to conformity assessment bodies located in the territory of another Party treatment no less favorable than that it accords to conformity assessment bodies located in its own territory or in the territory of the other Party. Treatment under this paragraph includes procedures, criteria, fees, and other conditions relating to accrediting, approving, licensing, or otherwise recognizing conformity assessment bodies.	2. Recognizing that it should be to the mutual advantage of the Parties concerned and except as set out in Annex 908.2, each Party shall accredit, approve, license or otherwise recognize conformity assessment bodies in the territory of another Party on terms no less favorable than those accorded to conformity assessment bodies in its territory.	1. Further to Article 6.4 of the TBT Agreement, each Party shall accord to conformity assessment bodies located in the territory of another Party treatment no less favourable than that it accords to conformity assessment bodies located in its own territory or in the territory of any other Party. In order to ensure that it accords such treatment, each Party shall apply the same or equivalent procedures, criteria and other conditions to accredit, approve, license or otherwise recognise conformity assessment bodies located in the territory of another Party that it may apply to conformity assessment bodies in its own territory.
2. In addition to Article 6.4 of the TBT Agreement, if a Party maintains procedures, criteria or other conditions as set out in paragraph 1 and requires conformity assessment results, including test results, certifications, technical reports or inspections as positive assurance that a product conforms to a technical regulation or standard, it shall:		2. Further to Article 6.4 of the TBT Agreement, if a Party maintains procedures, criteria or other conditions as set out in paragraph 1 and requires test results, certifications or inspections as positive assurance that a product conforms to a technical regulation or standard, the Party: (a) shall not require the conformity assessment body that tests or certifies the product, or the conformity assessment body conducting an inspection, to be located within its territory; (b) shall not impose requirements on conformity assessment bodies located outside its territory that would effectively require those conformity assessment bodies to operate an office in that Party's territory; and (c) shall permit conformity assessment bodies in other Parties' territories to apply to the Party for a determination that they comply with any procedures, criteria and other conditions the Party requires to deem them competent or to otherwise approve them to test or certify the product or conduct an inspection.
(a) not require the conformity assessment body to be located within its territory;		
(b) not effectively require the conformity assessment body to operate an office within its territory; and		
(c) permit conformity assessment bodies in other Parties' territories to apply to the Party, or any body that it has recognized or approved for this purpose, for a determination that they comply with any procedures, criteria and other conditions the Party requires to deem them competent or to otherwise approve them		

to test or certify the product or conduct an inspection.		
		3. Paragraphs 1 and 2 shall not preclude a Party from undertaking conformity assessment in relation to a specific product solely within specified government bodies located in its own territory or in another Party's territory, in a manner consistent with its obligations under the TBT Agreement.
<i>Explanations and Information</i>		
3. If a Party undertakes conformity assessment procedures in relation to specific products by specified government bodies located in its own territory or in another Party's territory, the Party shall, on the request of another Party or if practicable, an applicant of another Party, explain:		4. If a Party undertakes conformity assessment under paragraph 3, and further to Articles 5.2 and 5.4 of the TBT Agreement concerning limitation on information requirements, the protection of legitimate commercial interests and the adequacy of review procedures, the Party shall, on the request of another Party, explain: (a) how the information required is necessary to assess conformity and determine fees; (b) how the Party ensures that the confidentiality of the information required is respected in a manner that ensures legitimate commercial interests are protected; and (c) the procedure to review complaints concerning the operation of the conformity assessment procedure and to take corrective action when a complaint is justified.
(a) how the information it requires is necessary to assess conformity;		
(b) the sequence in which a conformity assessment procedure is undertaken and completed;		
(c) how the Party ensures that confidential business information is protected; and		
(d) the procedure to review complaints concerning the operation of the conformity assessment procedure and to take corrective action when a complaint is justified.		
4. Each Party shall explain, on the request of another Party, the reasons for its decision, whenever it declines to:		
(a) accredit, approve, license, or otherwise recognize a conformity assessment body;		
(b) recognize the results from a conformity assessment body that is a signatory to a mutual recognition arrangement;		
(c) accept the results of a conformity assessment procedure conducted in the territory of another Party; or		
(d) continue negotiations for a mutual recognition agreement.		
		5. Paragraphs 1 and 2(c) shall not preclude a Party from using mutual recognition agreements to accredit, approve, license or otherwise recognise conformity assessment bodies located outside its territory.
		6. Nothing in paragraphs 1, 2 and 5 precludes a Party from verifying the results of conformity assessment procedures undertaken by conformity assessment bodies located outside its territory.
		7. Further to paragraph 6, in order to enhance confidence in the continued reliability of conformity assessment results from the Parties' respective territories, a Party may request information on matters pertaining to

		conformity assessment bodies located outside its territory.
<i>Subcontracting</i>		
5. If a Party requires conformity assessment as a positive assurance that a product conforms with a technical regulation or standard, it shall not prohibit a conformity assessment body from using subcontractors, or refuse to accept the results of conformity assessment on account of the conformity assessment body using subcontractors, to perform testing or inspections in relation to the conformity assessment, including subcontractors located in the territory of another Party, ³ provided that the subcontractors are accredited and approved in the Party's territory, when required.		
Footnote 3 For greater certainty, this paragraph does not prohibit a Party from taking steps to ensure the performance of the subcontractor meets its requirements.		
<i>Accreditation</i>		
6. In addition to Article 9.2 of the TBT Agreement, no Party shall refuse to accept, or take actions that have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging the refusal of acceptance of conformity assessment results performed by a conformity assessment body located in the territory of another Party because the accreditation body that accredited the conformity assessment body:		9. Further to Article 9.2 of the TBT Agreement no Party shall refuse to accept conformity assessment results from a conformity assessment body or take actions that have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging another Party or person to refuse to accept conformity assessment results from a conformity assessment body because the accreditation body that accredited the conformity assessment body: (a) operates in the territory of a Party where there is more than one accreditation body; (b) is a non-governmental body; (c) is domiciled in the territory of a Party that does not maintain a procedure for recognising accreditation bodies, provided that the accreditation body is recognised internationally, consistent with the provisions in paragraph 8; (d) does not operate an office in the Party's territory; or (e) is a for-profit entity.
(a) operates in the territory of a Party where there is more than one accreditation body;		
(b) is a non-governmental body;		
(c) is domiciled in the territory of a Party that does not maintain a procedure for recognizing accreditation bodies, provided that the accreditation body is recognized internationally, consistent with paragraph 7;		
(d) does not operate an office in the Party's territory; or		
(e) is a for-profit entity.		
		10. Nothing in paragraph 9 prohibits a Party from refusing to accept conformity assessment results from a conformity assessment body on grounds other than those set out in paragraph 9 if that Party can substantiate those grounds for the refusal, and that refusal is not inconsistent with the TBT Agreement and this Chapter.
7. In addition to Article 9.1 of the TBT Agreement, each Party shall:		8. Further to Article 9.1 of the TBT Agreement, a Party shall consider adopting measures to approve conformity assessment bodies that have accreditation for the technical regulations or standards of the importing Party, by an accreditation body that is a signatory to an international

		or regional mutual recognition arrangement. ¹ The Parties recognise that these arrangements can address the key considerations in approving conformity assessment bodies, including technical competence, independence, and the avoidance of conflicts of interest.
(a) adopt or maintain measures to facilitate and encourage its authorities to rely on mutual or multilateral recognition arrangements to accredit, approve, license or otherwise recognize conformity assessment bodies where effective and appropriate to fulfill the Party's legitimate objectives; and		
(b) consider approving or recognizing accredited conformity assessment bodies for its technical regulations or standards, by an accreditation body that is a signatory to a mutual or multilateral recognition arrangement, for example, the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and the International Accreditation Forum (IAF).		
The Parties recognize that the arrangements referenced in subparagraph (b) can address considerations in approving conformity assessment bodies, including technical competence, independence, and the avoidance of conflicts of interest.		
		Footnote 1 The Committee shall be responsible for developing and maintaining a list of such arrangements.
<i>Choice of Conformity Assessment</i>		
8. The Parties recognize that the choice of conformity assessment procedures in relation to a specific product covered by a technical regulation or standard should include an evaluation of the risks involved, the need to adopt procedures to address those risks, relevant scientific and technical information, incidence of non-compliant products, and possible alternative approaches for establishing that the technical regulation or standard has been met.		
<i>Fees</i>		
9. Nothing in this Article precludes a Party from requesting that conformity assessment procedures in relation to specific products are performed by specified government authorities of the Party. In those cases, the Party conducting the conformity assessment procedures shall:		
(a) limit any fees it imposes for conformity assessment procedures on products from the other Parties to the costs of services rendered;		
(b) not impose fees on an applicant of another Party to deliver conformity assessment services, except to recover costs incurred from services rendered;		
(c) make the amounts of any fees for conformity assessment procedures publicly available;		
(d) not apply a new or modified fee for conformity assessment procedures until the fee and the method for assessing the fee are published and, if practicable, the Party has provided an opportunity for interested persons to comment on the		

proposed introduction or modification of a conformity assessment fee.		
10. On request of a Party, or an applicant's request if practicable, a Party shall explain how:		
(a) any fees it imposes for such conformity assessment are no higher than the cost of services rendered;		
(b) fees for its conformity assessment procedures are calculated; and		
(c) any information it requires is necessary to calculate fees.		
<i>Exceptions</i>		
11. For greater certainty, nothing in paragraphs 1 or 2 precludes a Party from taking actions to verify the results from a conformity assessment procedure, including requesting information from the conformity assessment or accreditation body. These actions shall not subject a product to duplicative conformity assessment procedures, except when necessary to address non-compliance. The verifying Party may share information it has requested with another Party, provided it protects confidential information.		
12. Paragraphs 2(b) and 5 do not apply to any requirement a Party may have concerning the use of products, conformity assessment procedures or related services in the commercial maritime or civil aviation sectors.		
		11. A Party shall publish, preferably by electronic means, any procedures, criteria and other conditions that it may use as the basis for determining whether conformity assessment bodies are competent to receive accreditation, approval, licensing or other recognition, including accreditation, approval, licensing or other recognition granted pursuant to a mutual recognition agreement.
		12. If a Party: (a) accredits, approves, licenses or otherwise recognises a body assessing conformity with a particular technical regulation or standard in its territory, and refuses to accredit, approve, license or otherwise recognise a body assessing conformity with that technical regulation or standard in the territory of another Party; or (b) declines to use a mutual recognition arrangement, it shall, on request of the other Party, explain the reasons for its decision.
		13. If a Party does not accept the results of a conformity assessment procedure conducted in the territory of another Party, it shall, on the request of the other Party, explain the reasons for its decision.
		14. Further to Article 6.3 of the TBT Agreement, if a Party declines the request of another Party to enter into negotiations to conclude an agreement for mutual recognition of the results of each other's conformity assessment procedures, it shall, on request of that other Party, explain the reasons for its decision.
		15. Further to Article 5.2.5 of the TBT Agreement any conformity assessment fees imposed by a Party shall be limited to the approximate cost of services rendered.
		16. No Party shall require consular transactions, including related fees and

		charges, in connection with conformity assessment. ²
		Footnote 2
		For greater certainty, this paragraph shall not apply to a Party verifying conformity assessment documents during a marketing authorisation or reauthorisation process.
	3. Each Party shall, with respect to its conformity assessment procedures:	
	(a) not adopt or maintain any such procedure that is stricter, nor apply the procedure more strictly, than necessary to give it confidence that a good or a service conforms with an applicable technical regulation or standard, taking into account the risks that non-conformity would create; (b) initiate and complete the procedure as expeditiously as possible; (c) in accordance with Article 904(3), undertake processing of applications in non-discriminatory order; (d) publish the normal processing period for each such procedure or communicate the anticipated processing period to an applicant on request;	
	(e) ensure that the competent body (i) on receipt of an application, promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of any deficiency, (ii) transmits to the applicant as soon as possible the results of the conformity assessment procedure in a form that is precise and complete so that the applicant may take any necessary corrective action, (iii) where the application is deficient, proceeds as far as practicable with the procedure where the applicant so requests, and (iv) informs the applicant, on request, of the status of the application and the reasons for any delay;	
	(f) limit the information the applicant is required to supply to that necessary to conduct the procedure and to determine appropriate fees;	
	(g) accord confidential or proprietary information arising from, or supplied in connection with, the conduct of the procedure for a good of another Party or for a service provided by a person of another Party (i) the same treatment as that for a good of the Party or a service provided by a person of the Party, and (ii) in any event, treatment that protects an applicant's legitimate commercial interests to the extent provided under the Party's law;	
	(h) ensure that any fee it imposes for conducting the procedure is no higher for a good of another Party or a service provider of another Party than is equitable in relation to any such fee imposed for its like goods or service providers or for like goods or service providers of any other country, taking into account communication, transportation and other related costs; (i) ensure that the location of facilities at which a conformity assessment procedure is conducted does not cause unnecessary inconvenience to an	

	applicant or its agent; (j) limit the procedure, for a good or service modified subsequent to a determination that the good or service conforms to the applicable technical regulation or standard, to that necessary to determine that the good or service continues to conform to the technical regulation or standard; and (k) limit any requirement regarding samples of a good to that which is reasonable, and ensure that the selection of samples does not cause unnecessary inconvenience to an applicant or its agent.	
	4. Each Party shall apply, with such modifications as may be necessary, the relevant provisions of paragraph 3 to its approval procedures.	
	5. Each Party shall, on request of another Party, take such reasonable measures as may be available to it to facilitate access in its territory for conformity assessment activities.	
	6. Each Party shall give sympathetic consideration to a request by another Party to negotiate agreements for the mutual recognition of the results of that other Party's conformity assessment procedures.	
Article 11.7: Transparency	Article 909: Notification, Publication, and Provision of Information	Article 8.7: Transparency
1. Each Party shall allow persons of another Party to participate in the development of technical regulations, standards and conformity assessment procedures ⁴ by its central government bodies on terms no less favorable than those that it accords to its own persons.		1. Each Party shall allow persons of another Party to participate in the development of technical regulations, standards and conformity assessment procedures by its central government bodies ³ on terms no less favourable than those that it accords to its own persons.
Footnote 4 A Party satisfies this obligation by, for example, providing interested persons a reasonable opportunity to provide comments on the measure it proposes to develop and by taking those comments into account in the development of the measure.		Footnote 3 A Party satisfies this obligation by, for example, providing interested persons a reasonable opportunity to provide comments on the measure it proposes to develop and taking those comments into account in the development of the measure.
2. Further to Articles 2.9 and 5.6 of the TBT Agreement, if a Party prepares or proposes to adopt a technical regulation or conformity assessment procedure that is not in response to an urgent situation as referred to in Article 2.10 and Article 5.7 of the TBT Agreement, the Party shall:	1. Further to Articles 1802 (Publication) and 1803 (Notification and Provision of Information), each Party proposing to adopt or modify a technical regulation shall:	
(a) publish the proposed technical regulation or conformity assessment procedure;	(a) at least 60 days prior to the adoption or modification of the measure, other than a law, publish a notice and notify in writing the other Parties of the proposed measure in such a manner as to enable interested persons to become acquainted with the proposed measure, except that in the case of any such measure relating to perishable goods, each Party shall, to the greatest extent practicable, publish the notice and provide the notification at least 30 days prior to the adoption or modification of the measure, but no later than when notification is provided to domestic producers;	4. Each Party shall publish all proposals for new technical regulations and conformity assessment procedures and proposals for amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, and all new final technical regulations and conformity assessment procedures and final amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, of central government bodies.
(b) allow persons of another Party to submit written comments during a public consultation period on no less favorable terms than it provides to its own persons;		

	(b) identify in the notice and notification the good or service to which the measure would apply, and shall provide a brief description of the objective of, and reasons for the measure;	13. A Party that publishes a notice and that files a notification in accordance with Article 2.9, 3.2, 5.6 or 7.2 of the TBT Agreement or this Chapter shall:
		(a) include in the notification an explanation of the objectives of the proposal and how it would address those objectives; and
		(b) transmit the notification and the proposal electronically to the other Parties through their enquiry points established in accordance with Article 10 of the TBT Agreement, at the same time as it notifies WTO Members.
	(c) provide a copy of the proposed measure to any Party or interested person that so requests, and shall, wherever possible, identify any provision that deviates in substance from relevant international standards; and	
(c) publish and allow for written comment in accordance with subparagraphs (a) and (b) at a time when the authority proposing the measure has sufficient time to review those comments and, as appropriate, to revise the measure to take them into account;	(d) without discrimination, allow other Parties and interested persons to make comments in writing and shall, on request, discuss the comments and take the comments and the results of the discussions into account.	14. Each Party shall normally allow 60 days from the date it transmits a proposal under paragraph 13 for another Party or an interested person of another Party to provide comments in writing on the proposal. A Party shall consider any reasonable request from another Party or an interested person of another Party to extend the comment period. A Party that is able to extend a time limit beyond 60 days, for example 90 days, is encouraged to do so.
(d) consider the written comments from a person of another Party on no less favorable terms than it considers those submitted by its own persons; and		
(e) if practicable, ⁵ accept a written request from another Party to discuss written comments that the other Party has submitted.		
Footnote 5 Circumstances when discussions are not practicable include where the Party requesting discussions has failed to submit its comments in a timely manner or if discussions would need to take place after the deadline to submit written comments has passed.		
The Party requested under subparagraph (e) to discuss its proposed technical regulation or conformity assessment procedure shall ensure that it has appropriate personnel to participate in the discussions, such as from the competent authority that has proposed the technical regulation or conformity assessment procedure, in order to confirm that the written comments are fully taken into account.		
3. Each Party shall endeavor to promptly make publicly available any written comments it receives under paragraph 2(c), except to the extent necessary to protect confidential information or withhold personal identifying information or inappropriate content. If it is impracticable to post these comments on a single website, the regulatory authority of a Party shall endeavor to make these comments available via its own website.		
4. Each Party shall publish the final technical regulation or conformity assessment procedure and an explanation		

of how it has addressed substantive issues raised in comments submitted in a timely manner.		
5. If appropriate, each Party shall encourage non-governmental bodies including standardization bodies in its territory to act consistently with the obligations in paragraphs 1 and 7, in developing standards and voluntary conformity assessment procedures.		3. If appropriate, each Party shall encourage non-governmental bodies in its territory to observe the obligations in paragraphs 1 and 2.
6. Each Party shall ensure that its central government standardizing body's work program, containing the standards it is currently preparing and the standards it has adopted, is published:		
(a) on the central government standardizing body's website;		
(b) in its official gazette; or		
(c) on the website referred to in paragraph 10.		
<i>Stakeholder Participation in Developing Technical Regulations and Mandatory Conformity Assessment Procedures</i>		
7. Each Party shall encourage consideration of methods to provide additional transparency in the development of technical regulations, standards and conformity assessment procedures, including the use of electronic tools and public outreach or consultations.		2. Each Party is encouraged to consider methods to provide additional transparency in the development of technical regulations, standards and conformity assessment procedures, including through the use of electronic tools and public outreach or consultations.
8. If a Party requests a body within its territory to develop a standard for use as a technical regulation or conformity assessment procedure, the Party shall require the body to allow persons of another Party to participate on no less favorable terms than its own persons in groups or committees of the body that is developing the standard, and apply Annex 3 of the TBT Agreement.		
9. Each Party shall take such reasonable measures as may be available to it to ensure proposed and final technical regulations and conformity assessment procedures of regional governments are published. ⁶		
Footnote 6 For greater certainty, a Party may comply with this obligation by ensuring that the proposed and final measures in this paragraph are published on, or otherwise accessible through, the official website of the WTO.		
10. Each Party shall publish online and make freely accessible, preferably on a single website, all proposed and final technical regulations and mandatory conformity assessment procedures, except with respect to any standards that are:		
(a) developed by non-governmental organizations; and		
(b) have been incorporated by reference into a technical regulation or conformity assessment procedure.		
	2. Each Party proposing to adopt or modify a standard or any conformity assessment procedure not otherwise considered to be a technical regulation shall, where an international standard relevant to the proposed measure does not exist or such measure is not substantially the same as an international standard, and where the	

	measure may have a significant effect on the trade of the other Parties:	
	(a) at an early appropriate stage, publish a notice and provide a notification of the type required in paragraph 1(a) and (b); and	
	(b) observe paragraph (c) and (d).	
<i>Notification of Technical Regulations and Conformity Assessment</i>		
11. In accordance with the procedures established under Article 2.9 or Article 5.6 of the TBT Agreement, each Party shall notify proposed technical regulations and conformity assessment procedures that are in accordance with the technical content of relevant international standards, guides, or recommendations if they may have a significant effect on trade. The Party's notification shall identify the precise international standards, guides or recommendations with which the proposal is in accordance.		9. Each Party shall notify proposals for new technical regulations and conformity assessment procedures that are in accordance with the technical content of relevant international standards, guides or recommendations, if any, and that may have a significant effect on trade, according to the procedures established under Article 2.9 or 5.6 of the TBT Agreement.
12. In accordance with the procedures under Article 2.10 or Article 5.7 of the TBT Agreement, and notwithstanding paragraph 11, if urgent problems of safety, health, environmental protection, or national security arise or threaten to arise for a Party, that Party shall notify a technical regulation or conformity assessment procedure that is in accordance with the technical content of relevant international standards, guides or recommendations. In its notification, the Party shall identify the precise international standards, guides, or recommendations with which the proposal is in accordance.	4. Where a Party considers it necessary to address an urgent problem relating to safety or to protection of human, animal or plant life or health, the environment or consumers, it may omit any step set out in paragraph 1 or 3, provided that on adoption of a standards-related measure it shall:	10. Notwithstanding paragraph 9, if urgent problems of safety, health, environmental protection or national security arise or threaten to arise for a Party, that Party may notify a new technical regulation or conformity assessment procedure that is in accordance with the technical content of relevant international standards, guides or recommendations, if any, upon the adoption of that regulation or procedure, according to the procedures established under Article 2.10 or 5.7 of the TBT Agreement.
	(a) immediately provide to the other Parties a notification of the type required under paragraph 1(b), including a brief description of the urgent problem;	
	(b) provide a copy of the measure to any Party or interested person that so requests; and	
	(c) without discrimination, allow other Parties and interested persons to make comments in writing, and shall, on request, discuss the comments and take the comments and the results of the discussions into account.	
	5. Each Party shall, except where necessary to address an urgent problem referred to in paragraph 4, allow a reasonable period between the publication of a standards-related measure and the date that it becomes effective to allow time for interested persons to adapt to the measure.	
13. In accordance with the procedures established under Article 2.9 or Article 5.6 of the TBT Agreement, each Party shall endeavor to notify, proposed technical regulations and conformity assessment procedures of regional level of governments that may have a significant effect on trade and that are in accordance with the technical content of relevant international standards, guides, and recommendations.	3. Each Party shall seek, through appropriate measures, to ensure, with respect to a technical regulation of a state or provincial government other than a local government: (a) that, at an early appropriate stage, a notice and notification of the type required under paragraph 1(a) and (b) are made prior to their adoption; and (b) observance of paragraph (c) and (d).	7. Each Party shall take such reasonable measures as may be available to it to ensure that all proposals for new technical regulations and conformity assessment procedures and proposals for amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, and all new final technical regulations and conformity assessment procedures and final amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, of regional or local governments, as the case may be, on the level directly below that of

		the central level of government, are published.
14. With respect to notifications made under Articles 2.9 and 5.6 of the TBT Agreement and paragraph 11 of this Chapter, each Party shall notify proposed technical regulations and conformity assessment procedures at an early appropriate stage by:		
(a) ensuring the notification is made at a time when the authority developing the measure can introduce amendments, including in response to any comments submitted as set out in subparagraph (d);		
(b) including with its notification:		
(i) any objective for the proposed technical regulation or conformity assessment procedure and its legal basis,		
(ii) an explanation of how the proposed technical regulation or conformity assessment procedure would fulfill the identified objectives, and		
(iii) a copy of the proposed technical regulation or conformity assessment procedure or an online address at which the proposed measure can be accessed;		
(c) transmitting the notification electronically to the other Parties through their enquiry points established in accordance with Article 10 of the TBT Agreement, contemporaneously with the submission of the notification to the WTO Secretariat; and		
(d) providing sufficient time between the end of the comment period and the adoption of the notified technical regulation or conformity assessment procedure to ensure that the responsible authority can fully consider the submitted comments and the Party can issue its responses to the comments.		15. Each Party is encouraged to provide sufficient time between the end of the comment period and the adoption of the notified technical regulation or conformity assessment procedure, for its consideration of, and preparation of responses to, the comments received.
Each Party shall normally allow 60 days from the date it transmits a proposal under subparagraph (b) for another Party or an interested person of a Party to provide comments in writing on the proposal. A Party shall consider any reasonable request from another Party or an interested person of a Party to extend the comment period. A Party that is able to extend a time limit beyond 60 days, for example 90 days, shall consider doing so.		
15. Each Party, when making a notification under Article 2.10 or Article 5.7 of the TBT Agreement, shall at the same time transmit electronically the notification and text of the technical regulation or conformity assessment procedure, or an online address where the text of the measure can be viewed, to the Parties' contact points referred to in Article 11.12 (Contact Points).		
16. If a Party is notifying a proposed technical regulation or conformity assessment procedure to the WTO TBT Committee and the other Parties for the first time, ⁷ the Party shall notify it to the WTO TBT Committee and the other Parties as a regular notification. ⁸ Each Party shall endeavor to identify the scope of its proposed technical regulation or conformity assessment procedure in its notification by reference to the specific Harmonized System heading.		

subheading, or tariff item for the products that would be affected by the proposal.		
Footnote 7 The Parties shall follow the recommendation set forth in G/TBT/35, Coherent Use of Notification Formats.		
Footnote 8 A notification is a document that is circulated by the WTO Secretariat, or submitted to the WTO Secretariat for the purposes of circulation, under the prefix "G/TBT/N."		
17. If a Party is notifying a proposed technical regulation or conformity assessment procedure that is related to a measure that was previously notified, including because it is an revision, amendment, or replacement to the previously notified measure, the Party shall provide the WTO notification symbol for the previously notified measure. ⁹ Each Party shall endeavor to submit a revision to a notification if the notified measure has been substantially redrafted prior to its entry into force. If the Party files a revision or the circumstances in paragraph 18(e) arise, the Party shall endeavor to allow either a new or extended period of time for interested persons to submit comments to the Party.		
Footnote 9 The Parties agree the appropriate place to make the identification is in field 8 of a document produced consistent with the Format and Guidelines for Notification Procedures for Draft Technical Regulations and Conformity Assessment Procedures.		
18. Each Party shall submit an addendum to a notification it has previously made to the WTO TBT Committee and the Parties in any of the following circumstances:		16. Each Party shall endeavour to notify the final text of a technical regulation or conformity assessment procedure at the time the text is adopted or published, as an addendum to the original notification of the proposed measure filed under Article 2.9, 3.2, 5.6 or 7.2 of the TBT Agreement or this Chapter.
(a) the period of time to submit comments on the proposed measure has changed;		
(b) the notified measure has been adopted or otherwise entered into force;		
(c) the compliance dates for the final measure have changed;		
(d) the notified measure has been withdrawn, revoked, or replaced; ¹⁰		
Footnote 10 The Party shall provide the WTO document number identifying the notification of a measure that replaces or has been proposed as a replacement for a withdrawn or revoked measure.		
(e) the content or scope of the notified measure is partially changed or amended;		
(f) any interpretive guidance for a notified measure that has been issued; or		
(g) the final text of the notified measure is published or adopted or otherwise enters into force.		
19. Each Party shall endeavor to submit a corrigendum to a notification if it subsequently determines there are minor administrative or clerical errors in:		
(a) a notification or subsequent related addendum or revision; or		
(b) the text of the notified measure.		
20. If a Party obtains a translation of a measure notified to the WTO TBT Committee, whether official or unofficial, in an official WTO language other than the language of the notification, it shall		

endeavor to send the translation to the Parties' contact points referred to in Article 11.12 (Contact Points).		
21. For the purposes of determining whether a proposed technical regulation or conformity assessment procedure may have a significant effect on trade and is subject to notification in accordance with Articles 2.9, 2.10, 3.2, 5.6, 5.7, or 7.2 of the TBT Agreement and this Chapter, a Party shall consider, among other things, the relevant guidance in the Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since 1 January 1995 (G/TBT/1/Rev.13), as may be revised.		12. For the purposes of determining whether a proposed technical regulation or conformity assessment procedure may have a significant effect on trade and should be notified in accordance with Article 2.9, 2.10, 3.2, 5.6, 5.7 or 7.2 of the TBT Agreement or this Chapter, a Party shall consider, among other things, the relevant Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since 1 January 1995 (G/TBT/1/Rev. 12), as may be revised.
22. When a Party has adopted a technical regulation or conformity assessment procedure that may have a significant effect on trade, the Party shall promptly publish online:		18. No later than the date of publication of a final technical regulation or conformity assessment procedure that may have a significant effect on trade, each Party shall, preferably electronically:
(a) an explanation of how the technical regulation or conformity assessment procedure achieves the Party's objectives;		(a) make publicly available an explanation of the objectives and how the final technical regulation or conformity assessment procedure achieves them;
(b) a description of alternative approaches, if any, that the Party considered in developing the adopted technical regulation or conformity assessment procedure and the explanation of why it chose one approach over the others it considered;		(b) provide as soon as possible, but no later than 60 days after receiving a request from another Party, a description of alternative approaches, if any, that the Party considered in developing the final technical regulation or conformity assessment procedure and the merits of the approach that the Party selected; ⁵
		Footnote 5 For greater certainty, no Party shall be required to provide a description of alternative approaches or significant revisions under subparagraph (b) or (d) prior to the date of publication of the final technical regulation or conformity assessment procedure.
(c) its views on any substantive issues raised in timely submitted comments on the proposed technical regulation or conformity assessment procedure;		(c) make publicly available the Party's responses to significant or substantive issues presented in comments received on the proposal for the technical regulation or conformity assessment procedure; and
(d) any impact assessment it has undertaken;		
(e) if not addressed by an impact assessment, an explanation of the relationship between the regulation and the key evidence, data, and other information the regulatory authority considered in finalizing its work on the regulation; and		
(f) the date by which compliance is required.		
		(d) provide as soon as possible, but no later than 60 days after receiving a request from another Party, a description of significant revisions, if any, that the Party made to the proposal for the technical regulation or conformity assessment procedure, including those made in response to comments.
	6. Where a Party allows non-governmental persons in its territory to be present during the process of development of standards-related measures, it shall also allow non-governmental persons from the territories of the other Parties to be present.	

	7. Each Party shall notify the other Parties of the development of, amendment to, or change in the application of its standards-related measures no later than the time at which it notifies non-governmental persons in general or the relevant sector in its territory.	
	8. Each Party shall seek, through appropriate measures, to ensure the observance of paragraphs 6 and 7 by a state or provincial government, and by non-governmental standardizing bodies in its territory.	
	9. Each Party shall designate by January 1, 1994 a government authority responsible for the implementation at the federal level of the notification provisions of this Article, and shall notify the other Parties thereof. Where a Party designates two or more government authorities for that purpose, it shall provide to the other Parties complete and unambiguous information on the scope of responsibility of each such authority.	
		5. A Party may determine the form of proposals for technical regulations and conformity assessment procedures, which may take the form of: policy proposals; discussion documents; summaries of proposed technical regulations and conformity assessment procedures; or the draft text of proposed technical regulations and conformity assessment procedures. Each Party shall ensure that its proposals contain sufficient detail about the likely content of the proposed technical regulations and conformity assessment procedures to adequately inform interested persons and other Parties about whether and how their trade interests might be affected.
		6. Each Party shall publish preferably by electronic means, in a single official journal or website all proposals for new technical regulations and conformity assessment procedures and proposals for amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, and all new final technical regulations and conformity assessment procedures and final amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, of central government bodies, that a Party is required to notify or publish under the TBT Agreement or this Chapter, and that may have a significant effect on trade. ⁴
		Footnote 4 For greater certainty, a Party may comply with this obligation by ensuring that the proposed and final measures in this paragraph are published on, or otherwise accessible through, the WTO's official website.
		8. Each Party shall ensure that all new final technical regulations and conformity assessment procedures and final amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, and to the extent practicable, all proposals for new technical regulations and conformity assessment procedures and proposals for

		amendments to existing technical regulations and conformity assessment procedures, of regional or local governments on the level directly below that of the central level of government are accessible through official websites or journals, preferably consolidated into a single website.
		11. Each Party shall endeavour to notify proposals for new technical regulations and conformity assessment procedures of regional or local governments, as the case may be, on the level directly below that of the central level of government that are in accordance with the technical content of relevant international standards, guides and recommendations, if any, and that may have a significant effect on trade according to the procedures established under Article 2.9 or 5.6 of the TBT Agreement.
		17. A Party that files a notification in accordance with Article 2.10 or 5.7 of the TBT Agreement and this Chapter shall, at the same time, transmit the notification and text of the technical regulation or conformity assessment procedure electronically to the other Parties through the enquiry points referred to in paragraph 13(b).
		19. Further to paragraph J of Annex 3 of the TBT Agreement, each Party shall ensure that its central government standardising body's work programme, containing the standards it is currently preparing and the standards it has adopted, is available through the central government standardising body's website or the website referred to in paragraph 6.
Article 11.8: Compliance Period for Technical Regulations and Conformity Assessment Procedures		Article 8.8: Compliance Period for Technical Regulations and Conformity Assessment Procedures
1. For the purposes of Articles 2.12 and 5.9 of the TBT Agreement, the term "reasonable interval" means normally a period of not less than six months, except when this would be ineffective in fulfilling the legitimate objectives pursued by the technical regulation or the conformity assessment procedure. ¹¹		1. For the purposes of applying Articles 2.12 and 5.9 of the TBT Agreement the term "reasonable interval" means normally a period of not less than six months, except when this would be ineffective in fulfilling the legitimate objectives pursued by the technical regulation or by the requirements concerning the conformity assessment procedure.
Footnote 11 For greater certainty, a Party may decide to set an interval of less than six months between the publication of a measure and its entry into force in certain circumstances, including those where the measure is trade facilitative or is addressing an urgent problem of safety, health, environmental protection, or national security.		
2. If feasible and appropriate, each Party shall endeavor to provide an interval of more than six months between the publication of a final technical regulation or conformity assessment procedure and its entry into force.		2. If feasible and appropriate, each Party shall endeavour to provide an interval of more than six months between the publication of final technical regulations and conformity assessment procedures and their entry into force.
3. In addition to paragraphs 1 and 2, in setting a "reasonable interval" for a specific technical regulation or conformity assessment procedure, each Party provide suppliers with a reasonable period of time, under the circumstances,		3. In addition to paragraphs 1 and 2, in setting a "reasonable interval" for a specific technical regulation or conformity assessment procedure, each Party shall ensure that it provides suppliers with a reasonable period of

to be able to demonstrate the conformity of their products with the relevant requirements of the technical regulation by the date of entry into force of the specific technical regulation or conformity assessment procedure. In doing so, each Party shall endeavor to take into account the resources available to suppliers.		time, under the circumstances, to be able to demonstrate the conformity of their goods with the relevant requirements of the technical regulation or standard by the date of entry into force of the specific technical regulation or conformity assessment procedure. In doing so, each Party shall endeavour to take into account the resources available to suppliers.
Article 11.9: Cooperation and Trade Facilitation		
1. In addition to Articles 5, 6, and 9 of the TBT Agreement, the Parties acknowledge that a broad range of mechanisms ¹² exists to facilitate the acceptance of conformity assessment results. In this regard, a Party shall give consideration to a request made by another Party with respect to any sector-specific proposal for cooperation including by, as appropriate:		
Footnote 12 With respect to the mechanisms listed in paragraphs 1 and 2, the Parties recognize that the choice of the appropriate mechanism in a given regulatory context depends on a variety of factors, such as the product and sector involved, the volume and direction of trade, the relationship between Parties' respective regulators, the legitimate objectives pursued and the risks of non-fulfilment of those objectives.		
(a) implementing mutual recognition of the results by conformity assessment bodies located in its territory and another Party's territory with respect to specific technical regulations;		
(b) recognizing existing mutual and multilateral recognition arrangements between or among accreditation bodies or conformity assessment bodies;		
(c) using accreditation to qualify conformity assessment bodies, particularly international systems of accreditation;		
(d) designating conformity assessment bodies or recognise the other Party's designation of conformity assessment bodies;		
(e) unilaterally recognizing the results of conformity assessment procedures performed in the other Party's territory; and		
(f) accepting a supplier's declaration of conformity.		
2. The Parties recognize that a broad range of mechanisms exist to support greater regulatory alignment and to eliminate unnecessary technical barriers to trade in the region, including:		
(a) regulatory dialogue and cooperation to, among other things:		
(i) exchange of information on regulatory approaches and practices,		
(ii) promote the use of good regulatory practices to improve the efficiency and effectiveness of technical regulations, standards and conformity assessment procedures,		
(iii) provide technical advice and assistance, on mutually agreed terms and conditions, to improve practices related to the development, implementation and review of technical regulations, standards, conformity assessment procedures and metrology, or		

(iv) provide technical assistance and cooperation, on mutually agreed terms and conditions, to build capacity and support the implementation of this Chapter;		
(b) facilitation of the greater use and alignment of standards, technical regulations, and conformity assessment procedures with relevant international standards, guides, and recommendations; and		
(c) promotion of the acceptance of technical regulations of the other Party as equivalent.		
3. In addition to subparagraph (c), the Parties shall work to develop common standards and conformity assessment procedures in sectors of mutual interest. The Parties shall determine the scope of this work through the Committee on Technical Barriers to Trade established under Article 11.11 (Committee on Technical Barriers to Trade).		
4. The Parties shall strengthen their exchange and collaboration on mechanisms to facilitate the acceptance of conformity assessment results, to support greater regulatory alignment and to eliminate unnecessary technical barriers to trade in the region. To this end, the Parties shall seek to identify, develop, and promote trade-facilitating initiatives regarding standards, technical regulations, and conformity assessment procedures that address particular cross-cutting or sector-specific issues.		
5. The Parties shall encourage cooperation between their respective organizations responsible for standardization, conformity assessment, accreditation and metrology, whether they are public or private, with a view to facilitate trade.		
Article 11.10: Information Exchange and Technical Discussions	Article 914: Technical Consultations	Article 8.10: Information Exchange and Technical Discussions
1. The Parties recognize that technical discussions and information exchange can serve an important function in reaching mutually satisfactory solutions to trade concerns by promoting cooperation and consultation informed by relevant technical and scientific information. Accordingly, with respect to a matter that arises under this Chapter, a Party may request that another Party:		
(a) engage in technical discussions concerning the matter; or		
(b) provide information regarding any proposed or final technical regulation or conformity assessment procedure that relates to the matter.		
2. The Party making the request shall do so in writing and identify:		
(a) the matter, including those provisions of the Chapter to which the matter relates;		
(b) the reasons for the request, including any concerns with a proposed or final measure;		
(c) whether the matter is urgent; and		
(d) if applicable, the precise information that is being requested.		
	1. Where a Party requests consultations regarding the application of this	

	Chapter to a standards-related measure, and so notifies the Committee, the Committee may facilitate the consultations, if it does not consider the matter itself, by referring the matter for non-binding technical advice or recommendations to a subcommittee or working group, including an ad hoc subcommittee or working group, or to another forum.	
	2. The Committee should consider any matter referred to it under paragraph 1 as expeditiously as possible and promptly forward to the Parties any technical advice or recommendations that it develops or receives concerning the matter. The Parties involved shall provide a written response to the Committee concerning the technical advice or recommendations within such time as the Committee may request.	5. The Parties shall endeavour to resolve the matter as expeditiously as possible, recognising that the time required to resolve a matter will depend on a variety of factors, and that it may not be possible to resolve every matter through technical discussions.
	3. Where the involved Parties have had recourse to consultations facilitated by the Committee under paragraph 1, the consultations shall, on the agreement of the Parties involved, constitute consultations under Article 2006 (Consultations).	
	4. The Parties confirm that a Party asserting that a standards-related measure of another Party is inconsistent with this Chapter shall have the burden of establishing the inconsistency.	
		1. A Party may request another Party to provide information on any matter arising under this Chapter. A Party receiving a request under this paragraph shall provide that information within a reasonable period of time, and if possible, by electronic means.
		2. A Party may request technical discussions with another Party with the aim of resolving any matter that arises under this Chapter.
		3. For greater certainty, with respect to technical regulations or conformity assessment procedures of regional or local governments, as the case may be, on the level directly below that of the central government that may have a significant effect on trade, a Party may request technical discussions with another Party regarding those matters.
The Party making the request shall transmit it to the Parties through their respective contact points designated pursuant to Article 30.5 (Agreement Coordinator and Contact Points).		7. Requests for information or technical discussions and communications shall be conveyed through the respective contact points designated pursuant to Article 27.5 (Contact Points).
3. With respect to a request made under paragraph 1(a), the requesting Party and the requested Party shall discuss the matter identified within 60 days after the date the request was transmitted to the contact point, unless the request identified the matter as urgent, in which case the Parties shall endeavor to hold the technical discussions sooner. The requested Party, at its discretion, may decide to allow another Party to participate in the technical discussions. With respect to a request made under paragraph 1(b), the Party receiving the request shall provide appropriate information within a reasonable period of		4. The relevant Parties shall discuss the matter raised within 60 days of the date of the request. If a requesting Party considers that the matter is urgent, it may request that any discussions take place within a shorter time frame. The responding Party shall give positive consideration to that request.

time. The Parties shall attempt to obtain satisfactory resolution of the matter.		
4. Unless the Parties decide otherwise, any discussions or information exchanged under this Article, other than the request referenced in paragraphs 1 and 2, shall be kept confidential and is without prejudice to the Parties' rights and obligations under the Agreement, the WTO Agreement or any other agreement to which the requesting and requested Parties are party.		6. Unless the Parties that participate in the technical discussions agree otherwise, the discussions and any information exchanged in the course of the discussions shall be confidential and without prejudice to the rights and obligations of the participating Parties under this Agreement, the WTO Agreement or any other agreement to which both Parties are party.
Article 11.11: Committee on Technical Barriers to Trade	Article 913: Committee on Standards-Related Measures	Article 8.11: Committee on Technical Barriers to Trade
1. The Parties hereby establish a Committee on Technical Barriers to Trade (TBT Committee), composed of government representatives of each Party.	1. The Parties hereby establish a Committee on Standards-Related Measures, comprising representatives of each Party.	1. The Parties hereby establish a Committee on Technical Barriers to Trade (Committee), composed of government representatives of each Party.
2. Through the TBT Committee, the Parties shall strengthen their joint work in the fields of technical regulations, standards, and conformity assessment procedures with a view to facilitating trade between the Parties.		2. Through the Committee, the Parties shall strengthen their joint work in the fields of technical regulations, standards and conformity assessment procedures with a view to facilitating trade between the Parties.
3. The TBT Committee's functions include:	2. The Committee's functions shall include:	3. The Committee's functions may include:
(a) monitoring and identifying ways to strengthen the implementation and operation of this Chapter, and identifying any potential amendments to or interpretations of this Chapter for referral to the Commission;	(a) monitoring the implementation and administration of this Chapter, including the progress of the subcommittees and working groups established under paragraph 4, and the operation of the inquiry points established under Article 910;	(a) monitoring the implementation and operation of this Chapter, including any other commitments agreed under this Chapter, and identifying any potential amendments to or interpretations of those commitments pursuant to Chapter 27 (Administrative and Institutional Provisions);
	(b) facilitating the process by which the Parties make compatible their standards-related measures;	
(b) as appropriate, discussing proposed and final versions of standards, technical regulations, or conformity assessment procedures of any Party;		
(c) monitoring any technical discussions on matters that arise under this Chapter requested pursuant to paragraph 2 of Article 11.10 (Information Exchange and Technical Discussions);		(b) monitoring any technical discussions on matters that arise under this Chapter requested pursuant to paragraph 2 of Article 8.10 (Information Exchange and Technical Discussions);
	(c) providing a forum for the Parties to consult on issues relating to standards-related measures, including the provision of technical advice and recommendations under Article 914;	
(d) reaching an agreement on priority areas of mutual interest for future work under this Chapter and considering proposals for new sector-specific initiatives or other initiatives;		(c) deciding on priority areas of mutual interest for future work under this Chapter and considering proposals for new sector-specific initiatives or other initiatives;
(e) encouraging cooperation between the Parties in matters that pertain to this Chapter, including the development, review, or modification of technical regulations, standard, and conformity assessment procedures;	(d) enhancing cooperation on the development, application and enforcement of standards-related measures; and	(d) encouraging cooperation between the Parties in matters that pertain to this Chapter, including the development, review or modification of technical regulations, standards and conformity assessment procedures;
	(e) considering non-governmental, regional and multilateral developments regarding standards-related measures, including under the GATT.	
(f) encouraging cooperation between non-governmental bodies in the Parties' territories, as well as cooperation between governmental and non-governmental bodies in the Parties' territories in matters that pertains to this Chapter;		(e) encouraging cooperation between non-governmental bodies in the Parties' territories, as well as cooperation between governmental and non-governmental bodies in the Parties' territories in matters that pertains to this Chapter;
(g) facilitating the identification of technical capacity needs;		(f) facilitating the identification of technical capacity needs;

(h) encouraging the exchange of information between the Parties and their relevant non-governmental bodies, if appropriate, to develop common approaches regarding matters under discussion in non-governmental, regional, plurilateral, and multilateral bodies or international conformity assessment systems or standards development relevant to this Chapter; including the WTO TBT Committee and bodies that develop standards in accordance with the TBT Committee Decision on International Standards, as appropriate;		(g) encouraging the exchange of information between the Parties and their relevant non-governmental bodies, if appropriate, to develop common approaches regarding matters under discussion in non-governmental, regional, plurilateral and multilateral bodies or systems that develop standards, guides, recommendations, policies or other procedures relevant to this Chapter;
(i) encouraging, on request of a Party, the exchange of information between the Parties regarding specific technical regulations, standards, and conformity assessment procedures of non-Parties as well as systemic issues, with a view to fostering a common approach;		(h) encouraging, on request of a Party, the exchange of information between the Parties regarding specific technical regulations, standards and conformity assessment procedures of non-Parties as well as systemic issues, with a view to fostering a common approach;
(j) undertaking initiatives to support greater regulatory alignment in the region, including through the development of common standards or conformity assessment procedures, in sectors of mutual interest;		
(k) reporting to the Commission on the implementation and operation of this Chapter;		(k) reporting to the Commission on the implementation and operation of this Chapter.
		(i) taking any other steps the Parties consider will assist them in implementing this Chapter and the TBT Agreement;
(l) reviewing this Chapter in light of any developments under the TBT Agreement, and developing recommendations for amendments to this Chapter in light of those developments;		(j) reviewing this Chapter in light of any developments under the TBT Agreement, and developing recommendations for amendments to this Chapter in light of those developments; and
(m) engaging, as appropriate, with the public to participate in the work of the TBT Committee, for example by requesting and considering comments on matters related to the implementation of this Chapter; and		
(n) taking any other steps that the Parties consider will assist them in implementing this Chapter.		
4. Unless the Parties decide otherwise, the TBT Committee shall meet at least once a year.	3. The Committee shall: (a) meet on request of any Party and, unless the Parties otherwise agree, at least once each year; and (b) report annually to the Commission on the implementation of this Chapter.	6. The Committee shall meet within one year of the date of entry into force of this Agreement and thereafter as decided by the Parties.
5. The TBT Committee may establish and determine the scope and mandate of working groups to carry out its functions, and may invite, as appropriate, representatives of non-governmental entities to participate in a working group.	4. The Committee may, as it considers appropriate, establish and determine the scope and mandate of subcommittees or working groups, comprising representatives of each Party. Each subcommittee or working group may:	4. The Committee may establish working groups to carry out its functions.
	(a) as it considers necessary or desirable, include or consult with (i) representatives of non-governmental bodies, including standardizing bodies, (ii) scientists, and (iii) technical experts; and (b) determine its work program, taking into account relevant international activities.	
	5. Further to paragraph 4, the Committee shall establish:	
	(a) the following subcommittees (i) Land Transportation Standards Subcommittee, in accordance with Annex 913.5.a-1, (ii) Telecommunications Standards	

	Subcommittee, in accordance with Annex 913.5.a-2, (iii) Automotive Standards Council, in accordance with Annex 913.5.a-3, and (iv) Subcommittee on Labelling of Textile and Apparel Goods, in accordance with Annex 913.5.a-4; and	
	(b) such other subcommittees or working groups as it considers appropriate to address any topic, including: (i) identification and nomenclature for goods subject to standards-related measures, (ii) quality and identity standards and technical regulations, (iii) packaging, labelling and presentation of consumer information, including languages, measurement systems, ingredients, sizes, terminology, symbols and related matters, (iv) product approval and post-market surveillance programs, (v) principles for the accreditation and recognition of conformity assessment bodies, procedures and systems, (vi) development and implementation of a uniform chemical hazard classification and communication system, (vii) enforcement programs, including training and inspections by regulatory, analytical and enforcement personnel, (viii) promotion and implementation of good laboratory practices, (ix) promotion and implementation of good manufacturing practices, (x) criteria for assessment of potential environmental hazards of goods, (xi) methodologies for assessment of risk, (xii) guidelines for testing of chemicals, including industrial and agricultural chemicals, pharmaceuticals and biologicals, (xiii) methods by which consumer protection, including matters relating to consumer redress, can be facilitated, and (xiv) extension of the application of this Chapter to other services.	
	6. Each Party shall, on request of another Party, take such reasonable measures as may be available to it to provide for the participation in the activities of the Committee, where and as appropriate, of representatives of state or provincial governments.	
	7. A Party requesting technical advice, information or assistance pursuant to Article 911 shall notify the Committee which shall facilitate any such request.	
6. To determine what activities the TBT Committee will undertake, the TBT Committee shall consider work that is being undertaken in other fora, with a view to ensuring that any activities undertaken by the TBT Committee do not unnecessarily duplicate that work.		5. To determine what activities the Committee will undertake, the Committee shall consider work that is being undertaken in other fora, with a view to ensuring that any activities undertaken by the Committee do not unnecessarily duplicate that work.
Article 11.12: Contact Points	Article 910: Inquiry Points	Article 8.12: Contact Points
1. Each Party shall designate a contact point and notify it to the other Parties for matters arising under this Chapter in accordance with Article 30.5 (Agreement Coordinator and Contact Points). A Party shall promptly notify the other Parties of any change of its contact point or the details of the relevant officials.	1. Each Party shall ensure that there is an inquiry point that is able to answer all reasonable inquiries from other Parties and interested persons, and to provide relevant documents regarding: (a) any standards-related measure proposed, adopted or maintained in its territory at the federal, state or provincial government level; (b) the membership and participation of the Party, or its relevant federal, state or	1. Each Party shall designate and notify a contact point for matters arising under this Chapter, in accordance with Article 27.5 (Contact Points).

	provincial government authorities, in international and regional standardizing bodies and conformity assessment systems, and in bilateral and multilateral arrangements regarding standards-related measures, and the provisions of those systems and arrangements; (c) the location of notices published pursuant to Article 909, or where the information can be obtained; (d) the location of the inquiry points referred to in paragraph 3; and (e) the Party's procedures for assessment of risk, and factors it considers in conducting the assessment and in establishing, pursuant to Article 904(2), the levels of protection that it considers appropriate.	
	2. Where a Party designates more than one inquiry point, it shall: (a) provide to the other Parties complete and unambiguous information on the scope of responsibility of each inquiry point; and (b) ensure that any inquiry addressed to an incorrect inquiry point is promptly conveyed to the correct inquiry point.	
		2. A Party shall promptly notify the other Parties of any change of its contact point or the details of the relevant officials.
2. The functions of each contact point shall include: (a) communicating with the other Parties' contact points, including facilitating discussions, requests and the timely exchange of information on matters arising under this Chapter; (b) communicating with and coordinating the involvement of relevant government agencies, including regulatory authorities, in the territory of the Party it represents on relevant matters pertaining to this Chapter; (c) consulting and, if appropriate, coordinating with interested persons in the territory of the Party it represents on relevant matters pertaining to this Chapter; and (d) carrying out any additional responsibilities specified by the TBT Committee.	3. Each Party shall take such reasonable measures as may be available to it to ensure that there is at least one inquiry point that is able to answer all reasonable inquiries from other Parties and interested persons and to provide relevant documents or information as to where they can be obtained regarding: (a) any standard or conformity assessment procedure proposed, adopted or maintained by non-governmental standardizing bodies in its territory; and (b) the membership and participation of relevant non-governmental bodies in its territory in international and regional standardizing bodies and conformity assessment systems.	3. The responsibilities of each contact point shall include: (a) communicating with the other Parties' contact points, including facilitating discussions, requests and the timely exchange of information on matters arising under this Chapter; (b) communicating with and coordinating the involvement of relevant government agencies, including regulatory authorities, in its territory on relevant matters pertaining to this Chapter; (c) consulting and if appropriate, coordinating with interested persons in its territory on relevant matters pertaining to this Chapter; and (d) carrying out any additional responsibilities specified by the Committee.
	4. Each Party shall ensure that where copies of documents are requested by another Party or by interested persons in accordance with this Chapter, they are supplied at the same price, apart from the actual cost of delivery, as the price for domestic purchase.	
	Article 911: Technical Cooperation	
	1. Each Party shall, on request of another Party:	
	(a) provide to that Party technical advice, information and assistance on mutually agreed terms and conditions to enhance that Party's standards-related measures, and related activities, processes and systems;	
	(b) provide to that Party information on its technical cooperation programs regarding standards-related measures relating to specific areas of interest; and	
	(c) consult with that Party during the development of, or prior to the adoption or change in the application of, any standards-related measure.	
	2. Each Party shall encourage standardizing bodies in its territory to cooperate with the standardizing bodies	

	in the territories of the other Parties in their participation, as appropriate, in standardizing activities, such as through membership in international standardizing bodies.	
	Article 912: Limitations on the Provision of Information	
	Nothing in this Chapter shall be construed to require a Party to:	
	(a) communicate, publish texts, or provide particulars or copies of documents other than in an official language of the Party; or	
	(b) furnish any information the disclosure of which would impede law enforcement or otherwise be contrary to the public interest, or would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises.	

Fonte:

EUROPEAN FREE TRADE AGREEMENT (EFTA)

7. European Free Trade Agreement (EFTA)

O objetivo do presente capítulo é apresentar e analisar o quadro regulatório da EFTA sobre o tema das barreiras técnicas. Para tanto, são apresentadas: primeiro, as interações e intersecções entre a EFTA, seus Membros e a UE, fazendo uma diferenciação entre os países que integram a Área Econômica Europeia - EEA e a Suíça, que dela não participa. Segundo, o relacionamento da EFTA em termos de cooperação técnica com os demais países com quem assinou acordos de cooperação via reconhecimento mútuo (MRAs). Terceiro, a participação da EFTA dentro do sistema multilateral da OMC. Quarto, a atuação cooperativa do Bloco com organizações internacionais que se envolvem com atividades de normalização técnica.

7.1. Aspectos Gerais de Integração

A Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA) é um bloco econômico composto pelos países Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça. A EFTA é o terceiro maior parceiro comercial da União Europeia nas transações envolvendo produtos e o segundo maior em serviços. Algumas das principais exportações da EFTA são combustíveis minerais e petróleo, produtos farmacêuticos, máquinas e aparelhos mecânicos.²³⁵ Seus objetivos incluem a promoção do livre comércio e a integração econômica entre seus membros.

A primeira Convenção da EFTA foi assinada em 1960 em Estocolmo. Sua principal finalidade era a de liberalização do comércio internacional de bens, através da diminuição de barreiras tarifárias - em especial, tarifas de importação. Surgiu com um *framework* alternativo para os países europeus que não eram capazes ou não demonstravam interesse em se unir com a Comunidade Econômica Europeia (CEE). A composição de seu quadro inicial contava com a participação do Reino Unido, Portugal, Dinamarca, Noruega, Suíça, Áustria e Suécia.

No ano de 2001, na cidade de Vaduz, a Convenção da EFTA foi atualizada. O processo resultou na inclusão de previsões referentes ao livre movimento de pessoas, comércio de serviços, movimentos de capitais e proteção de propriedade intelectual. Atualmente, a EFTA funciona como um mecanismo de integração econômica entre seus membros, bem como uma plataforma comum para que desenvolvam relações com outros parceiros comerciais.

A aplicação da Convenção da EFTA se concentra nas relações entre a Suíça e os Estados do Espaço Econômico Europeu (*European Economic Area* - EEA), uma vez que as transações comerciais entre Islândia, Liechtenstein e Noruega são em grande parte regidas pelo Acordo EEA. Nesse sentido, a UE é o maior parceiro comercial da EFTA, sendo que 70% das mercadorias importadas para seus membros tem proveniência na União Europeia.²³⁶

²³⁵ EFTA Statistical Office - EFTA in Figures. Disponível em: < <https://www.efta.int/statistics/efta-in-figures>>. Acesso em 28 mar. 2019.

²³⁶ EFTA Statistical Office - EFTA in Figures. Disponível em: < <https://www.efta.int/statistics/efta-in-figures>>. Acesso em 28 mar. 2019.

Tabela 115 – Comércio da EFTA com o mundo e com a EU

País	Comércio com o mundo			Comércio com a EU (percentual)		
	Exp.	Imp.	Total	Exp.	Imp.	Total
Islândia	3,8	3,6	7,4	2,8	1,6	4,4 (60,2%)
Noruega	116	68	184	95	44	139 (75,5%)
Liechtenstein	2,7	1,5	4,2	1,6	1,3	2,9 (67,6%)
Suíça	171	151	324	94	110	204 (63,%)
Total da EFTA	295	224	519	194	156	350 (67,5%)

Fonte: GRØNNINGSÆTER, T., This is EFTA 2015. European Free Trade Association - 2015, p. 33.

7.2. Relacionamento entre EFTA e Brasil

Entre o período de 2013 e 2018, as exportações brasileiras para a EFTA totalizaram entre US\$ 3,4 bilhões e US\$ 1,8 bilhões, sendo que os principais produtos exportados pelo Brasil, em 2016, foram plataformas de perfuração ou exploração (32,6%), óxidos e hidróxidos de alumínio (24,3%), soja em grãos (4,0%), ouro em formas semimanufaturadas (3,7%) e café em grãos (1,9%). Vale ressaltar que a rubrica plataformas de petróleo introduz viés nos dados uma vez que o setor apresenta peculiaridades próprias para os itens que são exportados para voltar em forma de serviços.

Em 2016, tem-se como produtos importados da EFTA os produtos para medicina humana e veterinária (21,5%), compostos de funções nitrogenadas (13,0%), compostos heterocíclicos (6,5%), óleos combustíveis (6,4%), adubos e fertilizantes com nitrogênio e fósforo e potássio (4,4%). No período de 2013 a 2018, maior parceiro da EFTA de importações de produtos estrangeiros no Brasil foi a Suíça com montantes que variaram entre US\$ 2,9 bilhões e US\$ 1,9 bilhões e o último foi Liechtenstein com valores entre US\$ 12 milhões e US\$ 9 milhões. Noruega apresentou os números US\$ 1 bilhão e US\$ 540 milhões, enquanto a Islândia entre US\$ 18 milhões e US\$ 13 milhões.²³⁷

7.3. Estrutura Institucional

O órgão de mais alta hierarquia institucional da EFTA é o Conselho (*EFTA Council*). É ele que detém a competência de administrar as relações entre seus membros no âmbito da Convenção EFTA. Todos os países-membros, ou seja, Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça, contam com representantes dentro do órgão, que segue um modelo decisório de consenso.

De regra, o Conselho se reúne oito vezes por ano em nível de embaixadores, em encontros entre os chefes das delegações permanentes da EFTA e duas vezes por ano em nível Ministerial. Durante essas reuniões, as delegações se consultam, negociam e tomam decisões a respeito das ações sobre as atividades do bloco. As questões tratadas se referem a liberalização do comércio, facilitação e desenvolvimento de relacionamentos com outros Estados e atuação da EFTA perante organizações internacionais.

A estrutura institucional do bloco reflete o relacionamento intenso dos membros com a UE. Nesse sentido, o Conselho da EFTA também tem a finalidade de atualizar regularmente o quadro normativo do bloco, conforme os avanços que ocorrem dentro do escopo do Acordo EEA e dos acordos bilaterais suíços com a União Europeia.

²³⁷ Dados obtidos através da plataforma Comexstat < <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral> > e de informações divulgadas pela Assessoria de Imprensa do Ministério da Indústria e do Comércio – MDIC < <http://www.mdic.gov.br/component/content/article?id=2261> >.

Dessa forma, garante-se que os Estados-membros da EFTA se beneficiem da mesma relação privilegiada entre si que estabelecem com a UE. O EFTA mantém um Comitê Permanente (*Longstanding Comitte*) em Bruxelas, cuja função é de tratar e responder questões relacionadas com o Acordo EEA.

Além do Comitê Permanente, existem quatro outros de relevância. São eles:

- Comitê de Orçamento (*Budget Comitte*),
- Comitê de Consulta (*Consultative Committe*),
- Comitê Parlamentar (*Parlamentary Comitte*) e
- Conselho de Auditores (*Auditors Board*).

Dentro desses órgãos são criados fóruns para que os membros da EFTA e representantes da indústria possam externar suas demandas e interesses.

No Conselho da EFTA foi construída uma estrutura de Comitês especializados com a finalidade de assessoria e que a ele se reportam diretamente. Exemplos são:

- Comitê de Relações com Países Terceiros (*Committee on Third Country Relations*), e
- Comitê de Assuntos Aduaneiros e Regras de Origem (*Committee on Customs and Origin Matters*).

Em termos de atuação referente a normas técnicas e procedimentos de avaliação de conformidade, a EFTA tem uma estrutura especializada, o

- Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (*Commite on Technical Bariers to Trade* – Comitê TBT).

O Comitê TBT aconselha o Conselho sobre a política de regulação e normalização, a política de avaliação da conformidade, as relações com outras organizações europeias de infraestrutura de qualidade e os aspectos internacionais do trabalho de regulamentação técnica.

Os novos requerimentos de normalização (*standardisation*) são aprovados pelo Grupo de Trabalho sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, no qual a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega – países signatários da EEA – participam.

A competência para discussão de questões de políticas relacionadas a barreiras técnicas ao comércio é do Comitê TBT. Neste, os quatro países da EFTA participam e analisam relatórios temáticos ao Conselho da EFTA

O andamento de matérias referentes ao cotidiano da Associação é de competência da Secretaria da EFTA (*EFTA Secretariat*) e o conflitos entre os países membros são dirimidos na Corte da EFTA (*EFTA Court*).

Figura 97 – Estrutura da EFTA

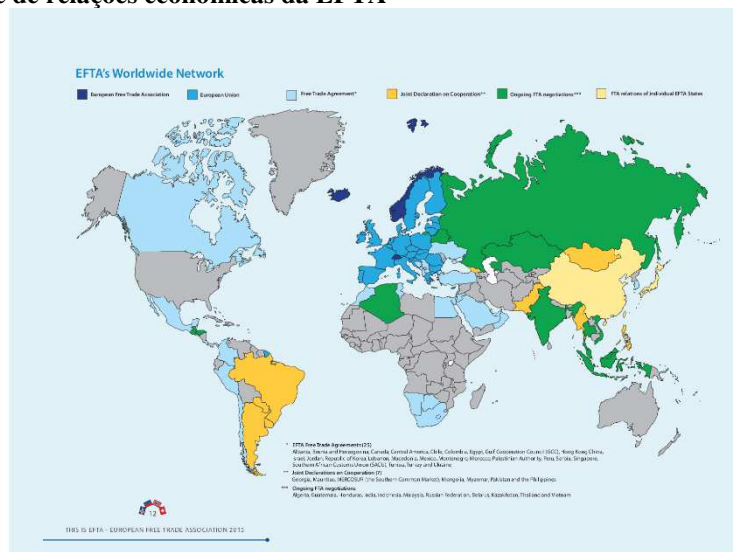


Fonte: GRØNNINGSÆTER, Tore. *This is EFTA 2015*. European Free Trade Association - EFTA: 2015, p. 6.

7.4. O EFTA dentro do cenário internacional

Apesar do maior parceiro comercial da EFTA ser a União Europeia, os países-membros do bloco construíram uma rede de 26 Acordos Comerciais Preferenciais (ACP).

Figura 98 – Rede de relações econômicas da EFTA



Fonte: GRØNNINGSÆTER, Tore. *This is EFTA 2015*. European Free Trade Association - EFTA: 2015, p. 12.

Os países que firmaram ACPs com a EFTA, dividido por região, são:

- ➔ **Europa:** Albânia, Bósnia e Herzegovina, Geórgia, Montenegro, Macedônia do Norte, Sérvia, Turquia e Ucrânia;
- ➔ **Américas:** Canadá, Chile, México, Estados da América Central (Costa Rica, Guatemala e Panamá), Colômbia e Equador;
- ➔ **África e Oriente Médio:** Egito, Conselho de Cooperação do Golfo, Israel, Jordânia, Líbano, Marrocos, Autoridade Palestina, Tunísia e SACU.
- ➔ **Ásia-Pacífico:** Hong Kong, Indonésia, República da Coreia, Filipinas e Cingapura.

Essas relações surgiram do esforço da EFTA de acompanhar e gozar dos mesmos benefícios de facilitação comercial percebidos por meio dos instrumentos internacionais celebrados pela União Europeia. Nesse contexto, a EFTA negociou ACPs com os países da Europa Central e Oriental, do Norte da África e do Oriente Médio. De forma geral, os instrumentos apresentam um perfil de acordos de primeira geração, cujo foco principal é o comercial e estabelecimento de condições de acesso a mercado.

A partir dos anos 1990, a estratégia comercial da EFTA passou a se descolar da experiência da UE. Partindo dessa perspectiva, o bloco procurou manter e reforçar a sua posição competitiva global ao assinar acordos preferenciais de comércio com diversos países como Canadá, Singapura e a União Aduaneira da África Austral (SACU).

O bloco, recentemente, conclui negociações com a Guatemala e a Indonésia e segue dialogando com, além do MERCOSUL, a Índia, Malásia e Vietnã. Negociações com a Argélia, Honduras, Tailândia, a união aduaneira da Federação Russa, a Bielorrússia e o Cazaquistão, Honduras estão em espera.

Existe esforço da EFTA em revisar e atualizar ACPs vigentes, com parceiros como Canadá, México e Turquia. Em 2013 o bloco iniciou um diálogo referente à possibilidade de estabelecimento de uma política comercial com os Estados Unidos.

Os membros apresentam sete declarações conjuntas de cooperação (*Joint Declarations on Cooperation* - JDC) com Kosovo, Moldova, Maurício, Nigéria, Mongólia, Mianmar e Paquistão. Esses instrumentos preveem um quadro de diálogo e cooperação para uma aproximação das relações comerciais e de investimento.

Embora os estados da EFTA não formem uma união aduaneira, eles apresentam uma prática de negociar acordos preferenciais como bloco. Dessa forma, combinam sua relevância econômica e política, estando mais aptos para defender seus interesses em negociações.

Não obstante, mantêm o direito de celebrar acordos comerciais bilaterais com países terceiros fora do quadro da EFTA o que já ocorreu na área de agricultura nos exemplos dos acordos preferenciais celebrados pela Suíça com o Japão e a China, e o acordo bilateral entre a Islândia com a China.

7.5. Consistência com normas técnicas internacionais

De forma geral, o âmbito da EFTA, os regulamentos técnicos e as normas técnicas (*standards*) são estabelecidas e geridas com base na regulação estabelecida na

Organização Mundial do Comércio – OMC, em especial o Acordo sobre Barreiras Técnicas sobre o Comércio – TBT, e de acordo com os regulamentos produzidos pela União Europeia.

7.5.1. O relacionamento com a EU

Por motivos culturais, geográficos e de relevância de parceria comercial, a EFTA estabeleceu uma relação próxima com a União Europeia no que concerne à produção e à internalização de regulamentos e normas técnicas e controles de qualidade. Nesse sentido, a adoção dos regulamentos e normas técnicas europeias foram essenciais para a criação de um mercado único europeu entre a UE e a EEA.

A promulgação das Diretivas da Comissão Europeia – EC, conhecidas como da Nova Abordagem na área de normatização da década dos 80 – o *New Approach Directives*, foi um marco importante neste processo. Elas forneceram soluções técnicas com efeito de presunção de conformidade dos produtos da EFTA com os requisitos legais descritos na legislação europeia.

Há também razões legais que dão origem para essa aproximação. Noruega, Islândia e Liechtenstein são partes signatárias do Acordo EEA e, no escopo do mesmo, comprometeram-se a respeitar certos requerimentos estabelecidos pela UE destinados à proteção de interesses legítimos, como direitos do consumidor, meio ambiente e qualidade e segurança de produtos.

A maioria dos regulamentos técnicos e normas norueguesa, islandesa são idênticos aos europeus, com a ressalva de que restam apenas poucos setores em que a Noruega exige o cumprimento de regras mais rigorosas do que a EU.

A Suíça, que optou por não fazer parte da Área Econômica, celebrou acordos bilaterais com a União Europeia, a partir dos quais internalizou em seu ordenamento jurídico os princípios de normalização europeus e quase todas as diretivas da Nova Abordagem.

O regulamento técnico suíço é seguido por Liechtenstein, como decorrência da união aduaneira entre os dois países. Conforme a nota de rodapé 1 do Anexo II do Acordo EEA, aplica-se a Liechtenstein o mesmo tratamento dos Suíça. Dessa forma, todos os países da EFTA operam sob um regime de reconhecimento mútuo, ou seja, de presunção de cumprimento dos regulamentos técnicos impostos pela Comissão, mesmo a Suíça, que não é parte da EEA.

A harmonização da Nova Abordagem já foi implementada em produtos farmacêuticos, químicos e cosméticos. No entanto, faz-se necessário fazer a ressalva de que requerimentos técnicos específicos ainda são aplicados a alguns produtos comercializados entre os membros da EFTA entre eles e com a EEA, tais como veículos motorizados. Os produtos do setor de construção também são cobertos por regulamentos de harmonização.

Mas, as autoridades observam que o conteúdo e os conceitos utilizados são diferentes em comparação com outros sistemas, em razão da natureza obrigatória das normas de segurança nesse setor.

7.5.1.1. O Acordo entre a União Europeia e a Confederação Suíça no Reconhecimento Mútuo Relativo a Avaliação de Conformidade

O Acordo entre a União Europeia e a Confederação Suíça no Reconhecimento Mútuo Relativo a Avaliação de Conformidade (Acordo UE – Suíça) foi concebido para remover as barreiras técnicas ao comércio de bens entre suas partes. O instrumento apresenta aplicabilidade em setores essenciais de produtos como maquinaria, equipamentos médicos, equipamentos elétricos, produtos de construção, elevadores e produtos biocidas. Dessa forma, o documento abarca mais de um quarto do valor de todas as exportações suíças para a UE e mais de um terço de todas as importações da UE.²³⁸

O Acordo UE – Suíça consiste em uma parte geral e dois anexos. A parte geral apresenta dispositivos horizontais, ou seja, aplicáveis a todos os setores de produtos abrangidos pelo Acordo UE – Suíça. O Anexo 1 é organizado a partir de capítulos específicos para cada setor de produtos. Em seu escopo são enumeradas as previsões legislativas, administrativas e regulatórias suíças e europeias relevantes para o tema de controle de qualidade. Há também dispositivos relativos a intercâmbio de informações e cooperação de supervisão de mercado entre as Partes. Já o Anexo 2 se ocupa com a designação de órgãos de avaliação de conformidade reconhecidos sob seu escopo.

A maioria das normas técnicas dos setores de bens abrangidos pelo Acordo UE – Suíça são consideradas equivalentes no território das Partes. Ainda, as avaliações de conformidade exigidas para comercialização com o mercado da UE podem ser realizadas por órgãos de avaliação de conformidade suíços, reconhecidos no bojo do Acordo UE - Suíça.

No que tange o produto caldeiras de água quente e categoria específica de instrumento de medição, as normas não são consideradas compatíveis. Nesse caso, os produtos exportados para UE devem cumprir os preceitos europeus. No entanto, a avaliação de conformidade exigida pode ainda ser realizada por um órgão suíço – se reconhecido nos termos do Acordo UE – Suíça.

O instrumento previu a criação do Comitê Conjunto (*Joint Committee*). Formado por um representante de cada Partes, o Comitê tem como fim supervisionar a implementação do instrumento e alterar os anexos do Acordo UE – Suíça. Esse processo se dá por meio de decisões conjuntas, sendo que a mais recente entrou em vigor no dia 22 de dezembro de 2017.

Mesmo em sua legislação interna, a Suíça mostra esforços de adequação com as normas técnicas europeias. Por meio de sua Lei Federal sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Loi Fédérale sur les Entraves Techniques au Commerce* – LETC) visa prevenir e reduzir as barreiras comerciais. Prevê três instrumentos: a harmonização autônoma das prescrições técnicas suíças com as da UE, a conclusão de acordos internacionais e a aplicação autônoma do "*princípio de Cassis de Dijon*".

²³⁸ Informação divulgada pela Secretaria de Estado por Assuntos Econômicos da Confederação Suíça (State Secretariat for Economic Affairs – SECO). Disponível em: <https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html>. Acesso em: 01 abr. 2019.

O *princípio de Cassis de Dijon* é fundamental para se compreender a liberalização do comércio no âmbito europeu. Refere-se a instrumento adicional de política comercial que visa derrubar barreiras técnicas para as transações no interior da própria União Europeia e dela com a EFTA. Sob esse princípio, produtos que são legalmente colocados em circulação nos mercados da UE e da EEA e que observam os requerimentos técnicos por eles exigidos, podem circular no mercado da Suíça sem passar por qualquer inspeção prévia ou avaliação de conformidade – mesmo se não cumprirem como normas técnicas suíças.

Há exceções para aplicação do *princípio de Cassis de Dijon*. Entre elas estão alguns produtos farmacêuticos, algumas substâncias químicas ou perigosas, certos detergentes, fertilizantes, produtos fitofarmacêuticos, alguns instrumentos de medição, certos veículos automóveis, embarcações, alimentos para animais, OGMs e certos gêneros alimentícios, conforme lista disponibilizada pela Secretaria do Estado de Assuntos Econômicos (*State Secretariat for Economic Affairs* – SECO).

As importações de alimentos também estão sujeitas aos efeitos do princípio. Porém, os produtos alimentícios que não observarem a regulamentação técnica da Suíça ficam sujeitos à aprovação de sua Secretaria Federal de Segurança Alimentar e Veterinária (*Federal Food Safety and Veterinary Office*).

A LETC também contém as bases legais para normalização e acreditação. Em seu artigo 4º, prevê que as normas técnicas devem ser redigidas de forma a não criar barreiras comerciais, exceto se esbarrarem em questões de saúde pública e segurança nacional.

7.5.1.2. Integração da Regulação Técnica entre a EEA e a EFTA

Islândia, Noruega e Liechtenstein – membros da EFTA – por serem também partes do Acorda EEA, estão sujeitos a alguns dispositivos referentes a barreiras técnicas de produtos agrícolas e pesqueiros, segundo o art. 18 do instrumento.

Nos termos do art. 23 (a) do Acorda EEA, o Protocolo 12 estabelece o regramento específico sobre “*technical regulations, standards, testing and certification*”. A abolição de barreiras técnicas ao comércio de vinho é prevista no Protocolo 47, conforme seu art. 23 (b).

No entanto, é o Anexo II do Regulamentos Técnicos, Normas, Ensaio e Certificação – (*Technical Regulations, Standards, Testing and Certification*) do Acordo EEA que fornece a base jurídica para a normalização (*standardisation*) dentro da Região Europeia de Livre Comércio.

Nele são estabelecidas regras sobre os setores de medicamentos, fertilizantes, substâncias perigosas, cosméticos, proteção ambiental, tecnologia da informação, telecomunicações e processamento de dados produtos de construção, equipamento de proteção pessoal, brinquedos, maquinaria, tabaco, energia, bebidas destiladas, explosivos para uso civil, equipamentos médicos e equipamentos marítimos, além de disposições gerais sobre as barreiras técnicas ao comércio e a livre circulação de mercadorias.

A estrutura do Anexo 2 do Acordo EEA é de indicação específica da participação de observadores da EFTA, geralmente membros de seu Órgão de Fiscalização (*EFTA*

Surveillance Authority) nos Comitês da UE. Seu papel é de contribuição com as decisões tomadas pela Comissão da Comunidade Europeia (*EC Commission*).

Através do Anexo 2 do Acordo EEA, os membros da EFTA também podem participar das decisões tomadas por Órgãos Regulatórios com competência para tratar dos padrões de qualidade de cada setor e podem se associar aos Comitês especializados em segmentos específicos. Tem-se como exemplo, no setor de produtos médicos, a Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency*) e o Comitê de Fiscalização Farmacêutica (*the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*)²³⁹.

Dessa forma, todos os membros da EFTA participam nas atividades de normalização europeias mediante seus órgãos nacionais de normalização, sendo que Liechtenstein o faz por meio dos organismos suíços.

O Anexo 2 também faz referência às Diretivas da Comunidade Europeia relevantes para o estabelecimento de normas técnicas nos setores acima referidos.

O Regulamento nº 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, é de particular importância porque estabelece a disciplina jurídica na normalização europeia.

Dentre seus pontos relevantes, reconhece três Organizações Europeias de Normalização (*European Standardisation Organisations*) como competentes para receberem requerimentos para produção de normas técnicas de harmonização europeia. São elas: o CEN (*European Committee for Standardization*), o CENELEC (*European Committee for Electrotechnical Standardization*) e o ETSI (*European Telecommunications Standards Institute*).

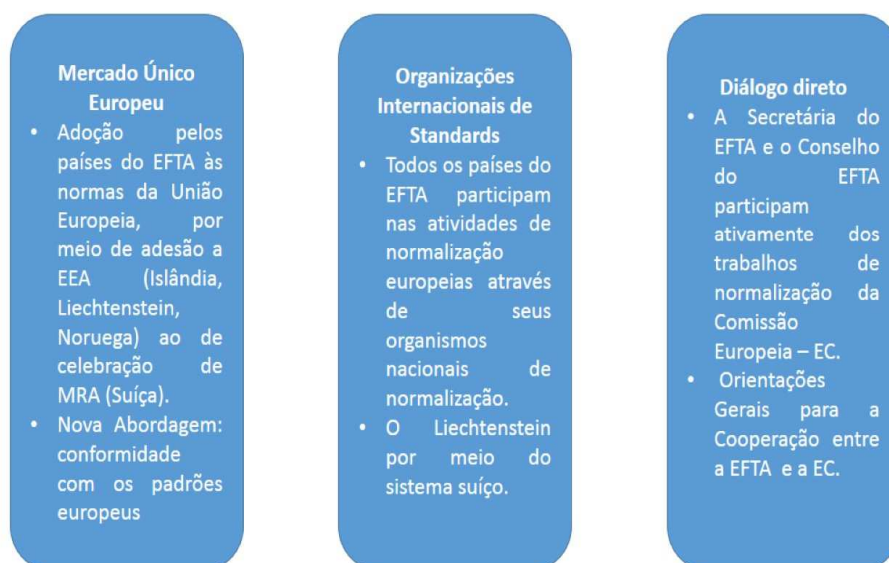
A finalidade das regras objeto dos requerimentos pode ser tanto a harmonização legislativa de produtos dentro de um setor quanto de concretização de propósitos específicos de políticas públicas.

Esse relacionamento tripartite entre, de um lado, CEN, CENELEC e ETSI, e, de outro, UE e finalmente da EFTA, é regulado pelas Orientações Gerais para a Cooperação, de 28 de março de 2003 (2003/C 91/04) e demais acordos de parceria sobre apoio técnico e financeiro, assinados separadamente com cada uma das Organizações Europeias de Normalização.

No entanto, o histórico de trabalho conjunto entre essas entidades data da assinatura da Declaração do Luxemburgo em 1984 pela EFTA.

²³⁹ Acordo EEA , Anexo II, p. 122.

Figura 99 - Pontos de Interação entre EFTA e os standards da União Europeia



Fonte: EFTA. Elaboração CCGI-EESP/FGV.

7.5.2. Previsões de controle de qualidade nos Acordos Comerciais Preferenciais

O EFTA firmou Acordos Comerciais Preferenciais com 29 Estados diferentes. Em todos os instrumentos, há previsão de regulação de controle de qualidade, conforme tabela do Anexo I. Em um momento inicial, os Acordos apenas reforçavam o regime estabelecido pelo Acordo TBT e incluíam a ideia de cooperação técnica conforme o modelo da Cláusula 17 do Acordo de Livre Comércio entre os Estados EFTA e a República do Chile:

ARTICLE 17 Technical regulations

- 1. The rights and obligations of the Parties in respect of technical regulations, standards and conformity assessment shall be governed by the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (hereinafter referred to as “the TBT Agreement”).*
- 2. The Parties shall strengthen their co-operation in the field of technical regulations, standards and conformity assessment, with a view to increasing the mutual understanding of their respective systems and facilitating access to their respective markets.*
- 3. Without prejudice to paragraph 1, the Parties agree to hold consultations in the framework of the Joint Committee where a Party considers that another Party has taken measures which are likely to create, or have created, an obstacle to trade, in order to find an appropriate solution in conformity with the TBT Agreement.*

Em um segundo momento, as previsões passam a ser mais incisivas no que se refere ao estabelecimento de um relacionamento de cooperação entre as Partes, em seção específica do documento, inclusive. A ideia de convergência regulatória também foi incorporada nos Acordos através do estabelecimento de cláusulas relativas a cooperação das Partes com agências de standardização internacional, como a ISO e a IEC.

Dentro desse modelo, tem-se o exemplo do Acordo de Livre Comércio celebrado entre os Estados membros da EFTA e os Estados membros do SACU:

ARTICLE 13

Technical Regulations, Standards and Conformity Assessment

1. The rights and obligations of the Parties in respect of technical regulations, standards and conformity assessment shall be governed by the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (hereinafter referred to as “the WTO TBT Agreement”) as well as the decisions and recommendations adopted by the WTO TBT Committee since 1 January 1995.

2. The Parties shall strengthen their co-operation in the field of technical regulations, standards and conformity assessment with a view to increasing the mutual understanding of their systems and facilitating access to their respective markets. To this end, the Parties shall, upon request, exchange information and consider expeditiously any request for co-operation. Co-operation may consist of:

- a) encouraging the application of the WTO TBT Agreement;*
- b) enhancing regulatory and standard setting practices;*
- c) promoting international harmonization of technical regulations;*
- d) reinforcing the role of international standards as a basis for technical regulations including conformity assessment procedures;*
- e) exchanging information on the variety of mechanisms to facilitate the acceptance of conformity assessment results;*
- f) promoting the accreditation of conformity assessment bodies on the basis of relevant Standards and Guides of the International Standards Organisation (ISO)/International Electrotechnical Commission (IEC); and*
- g) identifying and assessing possible instruments for trade facilitation, such as equivalence of technical regulations and mutual recognition of conformity assessment results.*

3. Without prejudice to the rights and obligations of the Parties under the WTO TBT Agreement, the Parties agree to hold consultations in the framework of the Joint Committee to address any matter that may arise from the application of specific technical regulations, standards and conformity assessment procedures if such application has created or is likely to create an obstacle to trade between the Parties, with a view to finding an appropriate solution in conformity with the WTO TBT Agreement.

ARTICLE 32

Fields of Co-operation

2. Assistance may cover targeted fields jointly identified by the Parties that may serve to enhance the SACU States’ capacities to benefit from increased international trade and investment, including in particular: technical regulations, standards and conformity assessment as well as sanitary and phytosanitary measures;

3. Technical assistance in the fields referred to in paragraph 2(c) shall be provided on such matters as capacity building, infrastructure development, enhanced participation in international standards setting activities and improvement of risk assessment.

Desde 2009, quando da assinatura do Acordo de Livre Comércio entre os Estados da EFTA e a República da Sérvia, os ACPs celebrados pelo Bloco passaram a estabelecer cláusulas de Direito de Regular (*Right to Regulate*) e Níveis de Proteção (*Protection Levels*).

De forma geral, esse tipo de regra garante aos Estados que se sujeitam aos termos de liberalização comercial dos Acordos, a possibilidade de fazer cumprir os padrões que entenderem como adequados no que se refere a objetivos não comerciais. Nos documentos analisados, há enfoque especial para os temas de direitos trabalhistas e ambientais.

Nesse sentido, o instrumento mais abrangente firmado pelo Bloco é o Acordo de Livre Comércio entre a República da Indonésia e os Estados da EFTA. Assinado em 16 de dezembro de 2018 e ainda com ratificação pendente, as regras estabelecidas pelas Partes compreendem os assuntos de:

- Áreas de Cooperação e Fortalecimento de Capacidades (Artigo 9.5),
- Direito de Regular e Níveis de Proteção (Artigo 8.2),
- Manutenção dos Níveis de Proteção na Aplicação e Execução de Leis, Regulamentos ou Normas (Artigo 8.3),
- Desenvolvimento Econômico Sustentável (Artigo 8.4),
- Desenvolvimento Social (Artigo 8.5),
- Normas e Acordos Internacionais do Trabalho (Artigo 8.6),
- Acordos Ambientais Multilaterais e Princípios Ambientais (Artigo 8.7),
- Gestão Sustentável de Pesca e Aquicultura e Comércio Associado (Artigo 8.9),
- Gestão Sustentável do Setor de Óleos Vegetais e Comércio Associado (Artigo 8.10),
- Cooperação em Foros Internacionais (Artigo 8.11),
- Métodos e Meios (Artigo 9.3) e
- Áreas de Cooperação e Capacitação (Artigo 9.5).

Por sua atualidade e importância para as negociações entre Brasil e EFTA, são listados vários novos pontos que passam a integrar acordos da EFTA, indicando a direção em que estão sendo negociados os novos temas.

Os principais pontos são apresentados a seguir:

Acordo de Livre Comércio entre a República da Indonésia e os Estados da EFTA

Pontos específicos de interesse:

ARTICLE 8.2 - Right to Regulate and Levels of Protection

1. Recognising the right of each Party, subject to the provisions of this Agreement, to pursue its own means for achieving sustainable development, including establishing its own levels of labour and environmental protection and to adopt or modify accordingly its relevant domestic laws and policies, each Party shall seek to ensure that its domestic laws and policies provide for and encourage high levels of environmental and labour protection, consistent with standards, principles and agreements which they are committed or a Party to, and shall strive to further improve the level of protection provided for in those domestic laws and policies.

2. The Parties recognise the importance of scientific, technical, and other

information, and relevant international standards, guidelines and recommendations, as references in preparing and implementing measures related to environment and labour conditions that affect trade and investment between them.

ARTICLE 8.3 - Upholding Levels of Protection in the Application and Enforcement of Laws, Regulations or Standards

1. The Parties shall effectively apply their environmental and labour laws, regulations or standards.
2. Subject to Article 8.2 (Right to Regulate and Levels of Protection), the Parties shall not:
 - (a) weaken or reduce levels of environmental or labour protection provided by their domestic laws, regulations or standards with the sole intention to encourage investment from another Party or to seek or to enhance a competitive trade advantage of producers or service providers operating in its territory; or
 - (b) waive or otherwise derogate from, or offer to waive or otherwise derogate from, such domestic laws, regulations or standards in order to encourage investment from another Party or to seek or to enhance a competitive trade advantage of producers or service providers operating in its territory.

ARTICLE 8.4 - Sustainable Economic Development

1. The Parties recognise that trade is an engine for inclusive economic growth and poverty reduction, and contributes to the promotion of sustainable development in all its dimensions.
2. The Parties shall strive to facilitate and promote investment, trade in, and dissemination of, goods and services that contribute to sustainable development, such as environmental technologies, sustainable renewable energy, as well as goods and services that are energy efficient or subject to voluntary sustainability schemes.
3. The Parties agree to exchange views and may consider, jointly or bilaterally, cooperation in this area.

ARTICLE 8.5 Social Development

1. The Parties recall the obligations deriving from the international human rights instruments to which they are a party.
2. The Parties underline the need to protect the welfare and improve the livelihoods of vulnerable groups such as women, children, small holders, subsistence farmers or fishermen.
3. The Parties emphasise the importance of information, education and training on sustainability at all levels in order to contribute to sustainable social development.

ARTICLE 8.6 International Labour Standards and Agreements

1. The Parties recall the obligations deriving from membership of the ILO and the ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work and its Follow-up adopted by the International Labour Conference at its 86th Session in 1998, to respect, promote and realise the principles concerning the fundamental rights, namely:
 - (a) freedom of association and the effective recognition of the right to collective bargaining;
 - (b) the elimination of all forms of forced or compulsory labour;
 - (c) the effective abolition of child labour; and
 - (d) the elimination of discrimination in respect of employment and occupation.
2. The Parties reaffirm their commitment, under the Sustainable Development Goal number 8 as well as the Ministerial Declaration of the UN Economic and Social Council on Full Employment and Decent Work of 2006, to recognise full and productive employment and decent work for all as a key element of

sustainable development for all countries and as a priority objective of international cooperation and to promoting the development of international trade in a way that is conducive to full and productive employment and decent work for all.

3. The Parties recall the obligations deriving from membership of the ILO to effectively implement the ILO Conventions, which they have ratified, and to make continued efforts towards ratifying the fundamental ILO Conventions as well as the other Conventions that are classified as “up-to-date” by the ILO.

4. The Parties reaffirm, as set out in the ILO Declaration on Social Justice for a Fair Globalization, adopted by the International Labour Conference at its 97th Session in 2008, that the violation of fundamental principles and rights at work shall not be invoked or otherwise used as a legitimate comparative advantage and that labour standards shall not be used for protectionist trade purposes.

ARTICLE 8.7 Multilateral Environmental Agreements and Environmental Principles

1. The Parties reaffirm their commitment to the effective implementation in their domestic laws, regulations and practices of the multilateral environmental agreements to which they are a party.

2. The Parties reaffirm their adherence to environmental principles reflected in the international instruments referred to in Article 8.1 (Context, Objectives, and Scope).

ARTICLE 8.9 Sustainable Management of Fisheries and Aquaculture and Associated Trade

1. The Parties recognise the importance of ensuring the conservation and sustainable management of living marine resources and marine ecosystems, and the role of trade in pursuing these objectives.

2. For the purposes of paragraph 1, and in a manner consistent with their international obligations, the Parties commit to:

- (a) promote the implementation of comprehensive, effective and transparent policies and measures to combat illegal, unreported and unregulated (hereinafter referred to as “IUU”) fishing and fisheries crime and to exclude products stemming from IUU fishing, fisheries crime, forced labour or human trafficking from trade flows, including from third parties into their market;

- (b) promote the development of sustainable and responsible aquaculture;
- (c) promote the use of FAOs Voluntary Guidelines for Catch Documentation Schemes; and
- (d) contribute to the fulfilment of the objectives set out in the 2030 Agenda

for Sustainable Development regarding fisheries subsidies.

3. The Parties commit to comply with long-term conservation and management measures and effectively implement in their laws and practices the relevant international

fisheries and aquaculture instruments to which they are a party.

4. The Parties agree to cooperate on issues pertaining to sustainable management of fisheries and aquaculture through bilateral arrangements if applicable and in the relevant international fora in which they participate including in Regional Fisheries Managements Organisations by, inter alia, facilitating the exchange of information on IUU fishing in order to combat such activities.

ARTICLE 8.10

Sustainable Management of the Vegetable Oils Sector and Associated Trade

1. The Parties recognise the need to take into account the economic, environmental and social opportunities and challenges associated with the production of vegetable oils

and that trade between them can play an important role in promoting sustainable management and operation of the vegetable oils sector.

2. With a view to ensuring economically, environmentally and socially beneficial and sound management and operation of the vegetable oils sector, the Parties commit to,

inter alia:

(a) effectively apply laws, policies and practices aiming at protecting primary forests, peatlands, and related ecosystems, halting deforestation, peat drainage and fire clearing in land preparation, reducing air and water pollution, and respecting rights of local and indigenous communities and workers;

(b) support the dissemination and use of sustainability standards, practices and guidelines for sustainably produced vegetable oils;

(c) cooperate on improving and strengthening government standards where applicable;

(d) ensure transparency of domestic policies and measures pertaining to the vegetable oils sector; and

(e) ensure that vegetable oils and their derivatives traded between the Parties are produced in accordance with the sustainability objectives referred to in subparagraph (a).

ARTICLE 8.11

Cooperation in International Fora

The Parties agree to strengthen their cooperation on issues of mutual interest to promote sustainable development, including labour and environmental issues and their

trade and investment-related aspects, in relevant bilateral, regional and multilateral fora, including in the ILO and within the framework of multilateral environmental agreements to which they are a party.

ARTICLE 9.3 Methods and Means

1. Cooperation and capacity building by the EFTA States to Indonesia shall be provided bilaterally through EFTA programmes, multilaterally or in a combination thereof.

2. The Parties shall cooperate with the objective of identifying and employing the most effective methods and means for the implementation of this Chapter, building on already existing forms of bilateral cooperation between the Parties, and, where applicable, taking into consideration the efforts undertaken by relevant international organisations in order to ensure effectiveness and coordination.

3. Means of cooperation and capacity building may include:

(a) exchange of information, transfer and exchange of expertise and training, including through facilitating exchange visits of researchers, experts, specialists and private sector representatives;

(b) grants, development funds or other financial means;

(c) joint activities such as joint studies and research projects concerning issues relating to this Agreement;

(d) facilitation for the transfer of technology, skills and practices;

(e) institutional assistance and capacity building including through training seminars, workshops, conferences and internships;

(f) support for participation in international activities such as standards setting;

(g) risk assessment analyses in the trade area; and

(h) any other means of cooperation as mutually agreed by the Parties.

4. The Parties may implement cooperation and capacity building activities with participation of national and international experts, institutions, organisations and private sector representatives, as appropriate.

ARTICLE 9.5

Fields of Cooperation and Capacity Building

1. Cooperation and capacity building may cover any field jointly identified by the Parties that may serve to enhance Indonesia's capacities to benefit from increased international trade and investment, including: (b) sustainable development; (c) fisheries, aquaculture and marine products; (d) standards, technical regulations and conformity assessment procedures;

Da leitura do texto do Acordo entre os membros da EFTA e a Indonésia, percebe-se que ele privilegia interesses legítimos que fogem ao objetivo puramente comercial, como desenvolvimento sustentável, meio-ambiente e direitos trabalhistas, em especial; mas também ideias como direitos humanos e gênero. Outro ponto relevante é o de que o próprio ACP internaliza outros tratados multilaterais e princípios ambientais, bem como traz regramento expresso sobre o tema dos processos e procedimentos (PPMs).

7.5.3. Acordos de Reconhecimento Mútuo – MRA

O objetivo dos Acordos de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Agreements – MRA*) é promover o comércio de bens entre os Estados EFTA da EEA e países terceiros, facilitando o acesso dos agentes privados entre esses três mercados. Em outras palavras, são acordos bilaterais com países que não integram nem a EFTA nem a EEA e que diminuem entraves em seu relacionamento ao regular procedimentos de avaliação da conformidade.

Como nas outras atividades da EFTA, a negociação de MRAs também apresenta forte interlocução com a União Europeia. As regras para esse relacionamento são estabelecidas no Protocolo 12 do Acordo EEA.

No Protocolo resta estabelecida obrigação referente aos momentos em que a UE negocia com países terceiros condições relacionadas a procedimentos de avaliação de conformidade, cujo regramento usado pelos membros da EFTA se sujeita às regras europeias. Na situação, a UE deve estender o regime negociado aos países do Bloco. Isso é realizado por meio de sistema de celebração de MRAs paralelos equivalentes entre os Membros da EFTA e os países terceiros.

Portanto, o Protocolo 12, pelo lado da EEA, garante o bom funcionamento e coerência da área de livre comércio e a condição privilegiada de acesso a novos mercados para os países da EFTA, também membros da EEA. Do lado dos países terceiros, faz com que estas Partes, ao invés de negociarem condições que melhor favorecem o comércio com 28 países (membros da EU), façam-no com 31 (membros da EU, Noruega, Islândia e Lichenstein).

A interação – seja ela cooperativa ou conflituosa – dos países membros da EEA nos MRAs negociados pela EU deverá ser realizada conforme as demais previsões do Acordo que rege sua relação, conforme o disposto no Protocolo 12.

Segue redação original do Protocolo 12 de Acordos de Avaliação de Conformidade com Países Terceiros do Acordo EEA:

EEA Agreement Protocol 12 on Conformity Assessment Agreements with Third Countries.

Mutual Recognition Agreements with third countries concerning conformity assessment for products where the use of a mark is provided for in EU legislation will be negotiated on the initiative of the EU. The EU will negotiate on the basis that the third countries concerned will conclude with the EEA EFTA States parallel MRAs equivalent to those to be concluded with the EU. The EEA States shall cooperate in accordance with the general information and consultation procedures set out in the EEA Agreement. If a difference arises in relations with third countries, it will be dealt with in accordance with the relevant provisions of the EEA Agreement.

Baseado na disciplina do Protocolo 12, Noruega, Islândia e Liechtenstein celebraram Acordos de Reconhecimento Mútuo com:

- ➔ **Nova Zelândia:** tendo entrado em vigor na data de 1 de março de 2000, o Acordo cobre facilitação nas áreas de avaliação da conformidade, certificados e marcações (*conformity assessment, certificates and markings*), nos setores de produtos farmacêuticos (boas práticas de fabricação, GMP), dispositivos médicos, equipamentos terminais de telecomunicações, equipamentos de baixa tensão, compatibilidade eletromagnética (EMC), máquinas e equipamentos sob pressão.
- ➔ **Austrália:** tendo entrado em vigor na data de 1 de julho de 2000, o MRA cobre facilitação nas áreas de avaliação da conformidade, certificados e marcações (*conformity assessment, certificates and markings*), nos setores de compatibilidade eletromagnética (EMC), produtos farmacêuticos (boas práticas de fabricação, BPF), dispositivos médicos, equipamentos terminais de telecomunicações, produtos automotivos, equipamentos sob pressão, máquinas e equipamentos de baixa tensão.
- ➔ **Canadá:** tendo entrado em vigor na data de 1 de julho de 2000, o MRA cobre facilitação nas áreas de avaliação da conformidade, certificados e marcações (*conformity assessment, certificates and markings*), nos setores de equipamentos terminais de telecomunicações (*telecommunications terminal equipment*), compatibilidade eletromagnética (EMC), segurança eléctrica, embarcações de recreio, produtos farmacêuticos (boas práticas de fabrico, BPF) e dispositivos médicos.

Além dos MRAs celebrados em decorrência das negociações protagonizadas pela União Europeia, a EFTA estabeleceu regimes facilitados com outros países:

- ➔ **Estados Unidos:** o primeiro MRA abordou os certificados de conformidade para equipamentos marítimos. Já o segundo MRA, que entrou em vigor na data de 1 de março 2006, tem como objeto os setores de equipamentos de telecomunicações, compatibilidade eletromagnética (EMC), embarcações de recreio.
- ➔ **Turquia:** tendo entrado em vigor na data de 5 de julho de 2011, o MRA cobre facilitação nas áreas de avaliação da conformidade de todos os setores de produtos harmonizados no comércio entre os Membros EEA / EFTA e a Turquia. No que diz respeito ao comércio entre a Turquia e a Suíça, o Acordo se aplica aos setores abrangidos pelo MRA UE-Suíça, visto que as regras cobertas por este instrumento são consideradas equivalentes.

Por fim, os países membros da EFTA e também da EEA celebraram um MRA de avaliação de conformidade com a Suíça, o qual constitui o Anexo 1 da Convenção EFTA.

No MRA EFTA – Suíça é abrangida uma lista robusta de setores. São eles:

- ➔ **Suíça:** tendo entrado em vigor na data de 1º de junho de 2002, o MRA cobre facilitação nas áreas de avaliação da conformidade de máquinas, equipamentos de proteção individual (EPI), segurança de brinquedos, dispositivos médicos, aparelhos a gás e caldeiras, equipamentos sob pressão, equipamentos terminais de telecomunicações, equipamentos e sistemas de proteção destinados a ambientes potencialmente explosivos (ATEX), segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética, construção instalações e equipamentos, instrumentos de medição e pré-embalagens, veículos motorizados, tratores agrícolas e florestais, boas práticas de laboratório (GLP), inspeção de boas práticas de fabricação (GMP) e certificação de lotes, produtos de construção, elevadores, produtos biocidas, instalações de cabos e explosivos para uso civil.

7.5.4. Interface com o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT)

O EFTA não participa como Bloco dentro da Organização Mundial do Comércio - OMC. Mas os países que o integram são todos Estados-Membros, engajados nas atividades da OMC.

Dessa forma, a presente seção irá abordar os membros da EFTA individualmente, exceto por Liechtenstein, que segue a política regulatória da Suíça e é por ela representado no sistema multilateral de comércio. Serão colocadas informações básicas sobre o controle técnico que ocorre em cada um dos países, bem como sua atuação junto ao Comitê TBT da OMC, nos últimos anos.

Importante lembrar que, como parte do Acordo EEA e de acordos bilaterais, os membros do Bloco estão sujeitos à obrigação de notificar os regulamentos técnicos (*technical regulations*), antes de serem adotados, à EFTA *Surveillance Authority* e ao DG GROW na Comissão Europeia.

7.5.4.1. Islândia

Na Islândia, o órgão responsável pelo controle técnico é o *Icelandic Standards* – IST. Por conta do Ato n. 36/2003, todas as normas técnicas (*standards*) precisam ser aprovadas por ele antes que se tornem aplicadas no país. O IST também é o responsável por representar a Islândia nas organizações internacionais de que é parte: CEN, CENELEC, IEC e ETSI.

O *Icelandic Board for Technical Accreditation* – ISAC é um departamento independente no Escritório de Patentes da Islândia (*Icelandic Patent Office*). Conforme a Lei nº 24/2006 (referente à Acreditação), o ISAC responsável pelo credenciamento de órgãos de inspeção, de certificação e de notificação (*notified bodies*) de laboratórios (ensaio e calibração) e pela observância das boas práticas de laboratório *good laboratory practice* - GLP). Sua atuação é realizada em conformidade com as normas e guias da série ISO/IEC 17000, série harmonizada de padrões (*standards*) europeus IST EN 45000. O ISAC também é membro da Cooperação Europeia para a Acreditação (*European cooperation for Accreditation* - EA).

Outras agências governamentais islandesas atuam no monitoramento do cumprimento de padrões de qualidade no país. São elas: a Agência dos Consumidores, Autoridade de Construção da Islândia, Autoridade dos Medicamentos da Islândia, a Agência de Meio Ambiente (*Consumer Agency, Icelandic Construction Authority, Icelandic Medicines Authority, Environment Agency*), bem como autoridades de saúde locais. A Direção de Alfândega (*Customs Directorate*) tem competência para verificar a conformidade das importações com a legislação nacional.²⁴⁰

No escopo do Acordo TBT, o ponto focal da Islândia para regulamentações técnicas (*technical regulations*) é o Instituto de Acreditação, Metrologia Legal, Vigilância de Mercado, Metrologia e Segurança Elétrica (*Institute for Accreditation, Legal Metrology, Market Surveillance, Metrology and Electrical Safety*) e seu ponto de contato para normas técnicas (*standards*) é o *Icelandic Standards - IST*. O Departamento de Comércio Externo (*External Trade Department*) no Ministério de Relações Exteriores (*Ministry of Foreign Affairs*) também foi indicado como um ponto focal.

Segundo relatório obtido através da ferramenta de pesquisa *WTO TBT Information Management System online database*, até abril de 2017, nenhuma preocupação comercial específica (*specific trade concern*) foi levantada por outros Membros da OMC sobre as medidas TBT tomadas pela Islândia. Historicamente, a Islândia fez duas notificações à OMC sobre questões de TBT, sendo que a última ocorreu em 2000.

7.5.4.2. Noruega

Existem três organizações de normalização na Noruega. Primeiro, a *Standards Norway - SN*, que é uma organização independente, parcialmente financiada pelo Ministério do Comércio da Indústria e da Pesca (*Ministry of Trade, Industry and Fisheries*). Ela é membro do CEN e da ISO. Segundo, o *Norwegian Electrotechnical Committee - NEK*, que é uma organização privada, independente, autônoma e não-governamental. Ela é membro do CENELEC e do IEC. Por fim, a *Norwegian Communications Authority - Nkom*, que é uma agência autônoma do Ministério do Transporte e da Comunicação (*Ministry of Transport and Communications*). Ela é responsável pelo regulamento técnico dos correios e da telecomunicação e é membro do ETSI e do ITU.

Outras entidades norueguesas também influenciam os processos de padronização técnica. São elas: *Standard Online AS* e as associações de comércio Nelfo (*Electrical Contractors' Association - Nelfo* e *Energy Norway*).

Também apresentam relevância as normas (*standards*) *NORSOK*, referentes à indústria petroleira. Esse regulamento é de propriedade das Federação das Indústrias Norueguesas, da Associação Norueguesa de Petróleo e da Associação dos Armadores Noruegueses (*Federation of Norwegian Industries, the Norwegian Oil and Gas Association, Norwegian Shipowners' Association*).

²⁴⁰ Informações disponíveis em ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. **Trade Policy Review: Iceland – Report by the Secretariat**. 2017. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s361_e.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2019.

No que tange o tema da Acreditação, a *Norway Accreditation* - NA é a responsável pelos órgãos que realizaram os procedimentos de avaliação de conformidade. A NA é membro da Cooperação Europeia para a Acreditação, do Fórum Internacional de Acreditação e do Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (*European cooperation for Accreditation – EA, International Accreditation Forum, International Laboratory Accreditation Cooperation*).

Dentro do sistema de notificação do Acordo TBT, a SN é o ponto focal de consulta indicada pela Noruega para responder por suas medidas de padrão de qualidade locais.²⁴¹

Conforme Relatório encontrado na plataforma *WTO TBT Information Management System online database*, entre os anos de 2012 e 2017, a Noruega fez cinco notificações ao Comitê TBT. Duas delas se referiram a fertilizante, duas estavam relacionadas a produtos de tabaco e a última a ponteiros laser. Neste período, duas preocupações comerciais específicas (*specific trade concerns*) foram levantadas sobre as medidas TBT da Noruega. A primeira estava relacionada com regulamentos de rotulagem, e a segunda se referia a uma regulamentação de substâncias perigosas em produtos de consumo.

7.5.4.3. Suíça e Liechtenstein

O Tratado referente a União Aduaneira de 1923 entre Suíça e Liechtenstein criou um regime comum para bens entre os dois países. Dessa forma a Suíça atua por Liechtenstein nos assuntos que se referem à união aduaneira. Em especial, as políticas que afetam importações e exportações de bens e agricultura.

O relacionamento bilateral entre os Estados em temas como serviços, compras governamentais, proteção de consumidores, investimento e uma parcela de direitos de propriedade intelectual são regulados no escopo da Convenção EFTA.

Em geral, as autoridades federais suíças detêm a competência para adotar novas regulamentações técnicas. Já os *canons* são responsáveis pela sua implementação e monitoramento.

A LETC (*Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce*) da Suíça exige coerência entre esses novos regulamentos técnicos e aqueles adotados por seus parceiros comerciais, notadamente a União Europeia. As regras também estão sujeitas a uma análise de impacto regulatório. Além disso, a Suíça tem uma política de revisão continua dos *standards*, a qual acontece a cada cinco anos.

A *Association Suisse de Normalisation* –SNV é a responsável pelas normas técnicas (*standards*) no país. Seu corpo de membros inclui participantes de Liechtenstein. O SNV é competente para criar normas técnicas. No entanto, exceto nos setores de relógio e de construção de rodovias, a produção e atuação do Órgão está alinhada com os padrões internacionais – em especial com aqueles da UE. O SNV é membro das três organizações europeias de normalização: CEN, CENELEC e ETSI.

²⁴¹ Informações disponíveis em ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. **Trade Policy Review: Norway – Report by the Secretariat**. 2018. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s373_e.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2019.

O *Swiss Accreditation Service* – SAS é o responsável pela acreditação de laboratórios e órgãos de certificação. Ele é administrativamente subordinado à Secretaria do Estado de Assuntos Econômicos (*State Secretariat for Economic Affairs* – SECO). Mas pode ser considerado um órgão de caráter independente, apresentando, inclusive, orçamento próprio.

A Lei do Liechtenstein de 1995 sobre o comércio de mercadorias foi alterada em 2016. Ela representa o marco normativo que reconhece que os bens produzidos em conformidade com a regulamentação técnica produzida na Suíça ou na EEA podem ser comercializados no país.

O Mecanismo de Controle e Vigilância de Mercado (Seção 2.3.2.2) cria exceções para que produtos não-agrícolas que não cumpram as normas da Suíça, mas que contêm com a EEA como origem possam entrar em Liechtenstein. Um exemplo é o dos produtos farmacêuticos.

Quanto ao tema da Acreditação, o *Liechtenstein Accreditation Service* - LAS é o responsável por credenciar os organismos que realizam procedimentos de avaliação de conformidade dentro do país.

Importante notar que a Suíça notificou regularmente suas minutas de regulamentos técnicos, decretos (*ordianances*) e procedimentos de avaliação de conformidade ao Comitê TBT. No escopo desse sistema de notificação, a *Swiss Information Center for Technical Rules* – SWITEC é indicada como ponto focal de consulta da Suíça. No caso de Liechtenstein, seu Departamento de Relações Internacionais (*Office for Foreign Affairs*) é o que ocupa tal posição.²⁴²

Conforme Relatório produzido pela ferramenta *WTO TBT Information Management System online database*, entre os anos de 2012 e 2017, não foi levantada nenhuma preocupação comercial específica (*specific trade concerns*) referente à regulamentação técnica adotada pela Suíça ou por Liechtenstein.

Figura 100 - Principais organizações nacionais de standard e acreditação dos Países-Membros da EFTA



²⁴² Informações disponíveis em ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. **Trade Policy Review: Switzerland and Liechtenstein – Report by the Secretariat**. 2017. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s355_e.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2019.

7.5.5. Programas de cooperação técnica

Os quatro países da EFTA mantêm uma política de participação ativa nos programas de cooperação técnica da UE que referentes à chamada “*infraestrutura de qualidade*”. Ou seja, a aspectos relacionados à metrologia, normalização, acreditação, fiscalização do mercado, testes de gerenciamento de qualidade, inspeção e certificação que exercem influência sobre os procedimentos de avaliação da conformidade. Aí estão incluídas instituições públicas e privadas e o marco regulatório em que operam.

Como mencionado, a EFTA faz contribuições financeiras anuais para CEN, CENELEC e ETSI e outras organizações, como a ANEC e ECOS. Elas são realizadas sob a forma de repasses diretos para a execução de programas e outros programas de normalização. O orçamento anual da EFTA para apoio financeiro à normalização europeia é de cerca de 1 milhão de euros.

Suíça, Noruega, Islândia e Liechtenstein também realizam contribuição financeiras para esses programas de cooperação técnica da EU através da atividade do Conselho da EFTA e da Secretaria da EFTA.

Em termos de iniciativas regionais, os países que mais se beneficiam com as ações da EFTA são Albânia, Montenegro, Sérvia, Macedônia, Turquia, Bósnia e Herzegovina e Kosovo.

O Bloco participa de quatro Programas Regionais de Garantia de Qualidade (PRAQ) da Comissão PHARE. A concepção dessas políticas está ligada à ideia de desenvolver uma “*infraestrutura de qualidade*” na Europa Central e Oriental.

O EFTA teve papel importante nas iniciativas que ocorreram de 1992 a 2000, 2004, 2005 a 2007 (programa voltado à Bulgária e a Romênia), 2007 a 2008 (destinado a países Balcãs Ocidentais) e de 2009 a 2014 (projeto da UE referente aos países Balcãs Ocidentais e à Turquia).

Atualmente, a EFTA participa de um Programa destinado a países Balcãs Ocidentais, sendo eles: Albânia, Bósnia e Herzegovina, Kosovo, Antiga República Jugoslava da Macedônia, Montenegro e Sérvia.

A iniciativa é financiada pela EFTA e pela Agência Sueca de Cooperação para o Desenvolvimento Internacional (*Swedish International Development Cooperation Agency* - SIDA).

7.6. Conclusões

Após a análise das Políticas de Regulação Técnica e Normatização dos países da EFTA e da própria integração entre eles, pode-se dizer que a EFTA é um modelo avançado do sistema de regulação, normatização e controle de qualidade, o qual está altamente ligado com aquele desenvolvido pela União Europeia. O que é reflexo do fato de três dos países que o compõem – Noruega, Islândia e Liechtenstein – serem parte da EEA e o que não é – Suíça – ainda ter a UE como grande parceira comercial.

A estrutura de controle de padrão de qualidade da EFTA é uma forma sofisticada e de alto nível de exigência. O Bloco conta com a existência de uma área específica para tratar do tema: o Comitê TBT. Sua principal função é de que garantir que exista harmonização entre as regras entre os países EFTA e entre o Bloco e a União Europeia, trabalhando, portanto, para coerência de seu sistema regulatório.

A extensão da influência europeia se reflete, inclusive, no caráter das regras técnicas da EFTA. De forma geral, o quadro normativo observado e exigido pelo Bloco apresenta padrões baseados em critérios internacionais e, em algumas situações, mais rígidos. Nota-se uma preocupação forte com qualidade e segurança, mas outros elementos – como meio-ambiente e preferências de um mercado consumidor exigente – também são consideradas.

Em termos de convergência, a EFTA tem um papel relevante na participação de organizações internacionais de normalização (*standardização*), em especial entre as entidades da União Europeia CEN, CENELEC e ETSI.

O Bloco, em razão do Protocolo 12 da Convenção da EFTA, tende a seguir a União Europeia nas facilitações de procedimentos de avaliação de conformidade negociadas com países terceiros por meio de MRAs.

Vale enfatizar, no entanto, que nos últimos anos, a EFTA estabeleceu, independentemente, condições de facilitação com países terceiros (Estados Unidos e Turquia), o que pode significar possibilidade de interesse em fechamento de acordo de cooperação entre o Bloco e o Brasil, mesmo que as negociações brasileiras com a União Europeia não sejam frutíferas.

Como marco regulatório de acordos atuais, vale ressaltar as novidades incluídas no acordo entre a EFTA e a Indonésia apontando para itens das novas exigências do interesse desses países com acordos de última geração.

7.7. Referências bibliográficas

EFTA. Statistical Office - EFTA in Figures. Disponível em: <<https://www.efta.int/statistics/efta-in-figures>>. Acesso em 28 mar. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. **Trade Policy Review: Switzerland and Liechtenstein – Report by the Secretariat**. 2017. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s355_e.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. **Trade Policy Review: Norway – Report by the Secretariat**. 2018. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s373_e.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. **Trade Policy Review: Iceland – Report by the Secretariat**. 2017. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s361_e.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2019.

STATE SECRETARIAT FOR ECONOMIC AFFAIRS – SECO. Disponível em: <https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html>. Acesso em: 8 abr. 2019.

GRØNNINGSÆTER, T., This is EFTA 2015. European Free Trade Association - 2015, p. 33

**ANÁLISE
COMPARATIVA:
EU-CANADÁ; EU-
COREIA DO SUL
e EU-JAPÃO**

8. Análise comparativa das Regras de TBT nos acordos EU-Canadá; EU-Coreia do Sul e EU-Japão

8.1.Introdução

Os acordos comerciais estabelecidos entre a União Europeia sobre o tema barreiras técnicas, tratam de regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação de conformidade. São eles: o Acordo Abrangente de Economia e Comércio, denominado, em inglês, de *Comprehensive Economic and Trade Agreement*, CETA; o acordo União Europeia e Japão, denominado Acordo de Parceria Econômica EU – Japão, denominado *EU – Japan Economic Partnership Agreement*, EPA, e o Acordo União Europeia e Coreia do Sul denominado Acordo de Livre Comércio EU – Coreia do Sul, *EU – South Korea Free Trade Agreement*, KOREU).

O objetivo do presente capítulo é apresentar e analisar o quadro regulatório da União Europeia (EU) e seus acordos preferenciais de comércio sobre o tema das barreiras técnicas. Para tanto, são apresentadas as interações e intersecções entre a União Europeia e seus principais parceiros: Canadá, Coreia do Sul e Japão. Em seguida, são examinadas as iniciativas de cooperação regulatória entre eles.

8.2. Tópicos de Comparação entre os Acordos selecionados

As diferenças substanciais serão tratadas de forma mais detalhada segundo cada tópico abaixo:

- I - ORGANIZAÇÃO DOS ACORDOS
- II – RELAÇÃO COM O ACORDO TBT DA OMC
- III – MECANISMO DE SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS
- IV – MECANISMO DE GESTÃO DA PARTE TBT DOS ACORDOS
- V – COOPERAÇÃO REGULATÓRIA
- VI – REGULAMENTOS TÉCNICOS
- VII – NORMAS TÉCNICAS
- VIII – NORMAS INTERNACIONAIS
- IX – HARMONIZAÇÃO
- X – CONVERGÊNCIA E COMPATIBILIDADE
- XI – TRANSPARÊNCIA
- XII – AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
- XIII - ACREDITAÇÃO
- XIV – MARCAÇÃO E ROTULAGEM
- XV – FISCALIZAÇÃO DE MERCADO
- XVI – ANEXOS SETORIAS

8.3. Organização dos acordos

Os três Acordos possuem Capítulo específico para tratar sobre o conteúdo do TBT e de Transparência. Apenas o Acordo da União Europeia com o Canadá e com o Japão possuem capítulos sobre Cooperação em matéria técnica.

Enfatiza-se que o Acordo com o Canadá é que o tem mais disposições para tratar de reconhecimento mútuo, equivalência, e procedimentos de avaliação de conformidade se comparado com os Acordos feitos com o Japão e a Coreia do Sul.

UE-Canadá

Capítulo de TBT (Capítulo 4); Capítulo para Cooperação Regulatória (aplica-se tanto às disposições do TBT quanto do SPS; e está no Capítulo 21); um Capítulo para Transparência (embora o tema seja tratado dentro do capítulo de TBT possui capítulo específico); Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade e o Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de conformidade e execução em matéria de boas práticas de fabrico de produtos farmacêuticos.

UE-Japão

Capítulo de TBT (Capítulo 7); Capítulo de Transparência (Capítulo 17); Capítulo 18 de Boas Práticas e Cooperação em matéria de regulamentação; Solução de Litígios e interpretação do Acordo (Capítulo 21); Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (art. 22); Anexo 2- C (Veículos).

UE-Coreia do Sul

Capítulo de TBT (Capítulo 4); Capítulo de Transparência (Capítulo Doze); Anexo 2-B (Eletrônicos, aplicável a regulamentação técnica, normas técnicas e processos de avaliação de conformidade); Anexo 2 - C (Veículo a Motor e suas partes); Capítulo 14 (Resolução de litígios). Capítulo 14 (Resolução de litígios); Produtos Farmacêuticos e dispositivos Médicos (Anexo 2 - D); Produtos Químicos (Anexo 2-E)

8.4. Relação com o acordo TBT da OMC

O Acordo Comercial mais restritivo, em termos de aplicação das definições do TBT, é o Acordo EU-Canadá. Nele, há a disposição dos artigos que foram incorporados no Acordo: Art. 2º (Preparação, Adoção e Aplicação de Regulamentos Técnicos por Instituições do Governo Central); Art. 3º (Elaboração, Adoção e Aplicação de Regulamentos Técnicos por Instituições Públicas Locais e Instituições Não Governamentais); Art. 4º (Elaboração, Adoção e Aplicação de Normas); Art. 5º (Procedimentos para Avaliação de Conformidade por Instituições do Governo Central); Art. 6º (Reconhecimento de Avaliação de Conformidade por Instituições do Governo Central); Art. 7º (Procedimentos de Avaliação de Conformidade por Instituições Públicas Locais); Art. 8º (Procedimentos de Avaliação de Conformidade por Instituições Não Governamentais); Art. 9º (Sistemas Internacionais e Regionais); Anexo 1 (Termos e suas definições para os propósitos deste Acordo); Anexo 3 (Termos e suas Definições para os Propósitos deste Acordo). No Anexo 4C (veículos), há a incorporação dos Regulamentos das Nações Unidas sobre seus Motor Vehicle Safety Regulations, CRC1038.

Importante enfatizar que os entes descentralizados não são obrigados a cumprir os artigos 3º, 4º, 7º, 8º e 9º do TBT, incorporado no presente acordo pela força do artigo 4.1.

O Acordo EU-Canadá aplica, portanto, conceitos específicos determinados pelo seu próprio texto, especialmente, em seus protocolos: “Protocolo relativo ao Reconhecimento Mútuo dos Resultados dos Procedimentos de Avaliação da Conformidade” e o “Protocolo Relativo ao Reconhecimento Mútuo do Programa de Conformidade e Execução em Matéria de Boas Práticas de Fabrico de Produtos Farmacêuticos”. No “Protocolo Relativo ao Reconhecimento Mútuo dos Resultados dos Procedimentos de Avaliação de Conformidade, não aceita a aplicação do Guia 2 ISO/CEI (Termos Gerais e suas definições relativos à normalização e atividades conexas de 1991).

Em seguida, o Acordo EU-Japão, incorpora *mutatis mutandis* os artigos 2º e 9 e os anexos 1 e 3 do Acordo TBT. Em relação ao Capítulo de Boas Práticas, interpreta como Autoridade reguladoras: a Comissão Europeia e o Governo do Japão. E em relação a medidas regulamentares considera que são: i) para a União Europeia: regulamentos e diretivas, tal como previsto no artigo 288²⁴³ do TFUE (*Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union* que, em português, é Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia), atos de execução e atos delegados, tal como previsto no artigo 290²⁴⁴ e no artigo 291²⁴⁵ do TFUE, respetivamente; e ii) para o Japão: leis, decretos governamentais e decisões ministeriais.

8.5. Mecanismo de Solução de Controvérsias

O Acordo EU-Canadá prevê a utilização do Capítulo de Resolução de Litígios quando não for possível obter resultados satisfatórios na aplicação dos artigos 3º (Elaboração, Adoção e Aplicação de Regulamentos Técnicos por Instituições Públicas Locais e Instituições Não Governamentais), 4º (Elaboração, Adoção e Aplicação de Normas), 7º (Procedimentos de Avaliação de Conformidade por Instituições Públicas Locais), 8º

²⁴³ Artigo 288. Para exercerem as competências da União, as instituições adotam regulamentos, diretivas, decisões, recomendações e pareceres. O regulamento tem caráter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. A diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios. A decisão é obrigatória em todos os seus elementos. Quando designa destinatários, só é obrigatória para estes. As recomendações e os pareceres não são vinculativos.

²⁴⁴ Artigo 290. 1. Um ato legislativo pode delegar na Comissão o poder de adotar atos não legislativos de alcance geral que completem ou alterem certos elementos não essenciais do ato legislativo. Os atos legislativos delimitam explicitamente os objetivos, o conteúdo, o âmbito de aplicação e o período de vigência da delegação de poderes. Os elementos essenciais de cada domínio são reservados ao ato legislativo e não podem, portanto, ser objeto de delegação de poderes.

2. Os atos legislativos estabelecem explicitamente as condições a que a delegação fica sujeita, que podem ser as seguintes: a) O Parlamento Europeu ou o Conselho podem decidir revogar a delegação; b) O ato delegado só pode entrar em vigor se, no prazo fixado pelo ato legislativo, não forem formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. Para efeitos das alíneas a) e b), o Parlamento Europeu delibera por maioria dos membros que o compõem e o Conselho delibera por maioria qualificada.

3. No título dos atos delegados é inserido o adjetivo «delegado» ou «delegada».

²⁴⁵ Artigo 291. 1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas de direito interno necessárias à execução dos atos juridicamente vinculativos da União.

2. Quando sejam necessárias condições uniformes de execução dos atos juridicamente vinculativos da União, estes conferirão competências de execução à Comissão ou, em casos específicos devidamente justificados e nos casos previstos nos artigos 24.o e 26.o do Tratado da União Europeia, ao Conselho.

3. Para efeitos do nº2, o Parlamento Europeu e o Conselho, por meio de regulamentos adotados de acordo com o processo legislativo ordinário, definem previamente as regras e princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo que os Estados-Membros podem aplicar ao exercício das competências de execução pela Comissão.

4. No título dos atos de execução é inserida a expressão «de execução».

(Procedimentos de Avaliação de Conformidade por Instituições Não Governamentais) e 9º(Sistemas Internacionais e Regionais) incorporados do Acordo TBT da OMC.

No Acordo EU-Coreia, não há disposição sobre solução de litígios no capítulo de TBT do Acordo. Há aplicação do Capítulo 14, relativo à Resolução de Litígios, de âmbito geral.

No Acordo EU-Japão, a resolução de litígios, para garantir a efetivação do Acordo, está disposta em Capítulo específico (Capítulo 21 do Acordo). As Partes, ainda, preveem a aplicação do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, no artigo 7.3 do Acordo, quando a Parte alega constituir exclusivamente uma violação das disposições do Acordo TBT referidas no nº2.

O item nº 2 mencionado afirma que “Os artigos 2º a 9º do Acordo TBT e os anexos 1 e 3 do Acordo TBT são incorporados e fazem parte integrante do presente Acordo, *mutatis mutandis*. ” Por sua vez, o artigo 7.3, nº 3, aborda que:

“Em caso de litígio relativo a uma determinada medida de uma Parte que a outra Parte alega constituir exclusivamente uma violação das disposições do Acordo OTC referidas no n.º 2, essa Parte, sem prejuízo do disposto no artigo 21.27, n.º 1, seleciona o mecanismo de resolução de litígios ao abrigo do Acordo OMC. ” (Acordo EU – Japão)

O Acordo EU-Japão é o único, entre os Acordos, que possui essa disposição.

8.6. Mecanismo de Gestão da Parte TBT dos Acordos

UE-Canadá: Comitê de Comércio de Mercadorias.

UE-Japão: Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio.

UE-Coreia do Sul: O Acordo determina a nomeação de coordenadores em matéria de TBT para facilitarem a aplicação do Acordo e facilitar a cooperação entre as partes.

Os três Acordos possuem disposições acerca das funções e atribuições de cada um desses mecanismos de gestão da Parte TBT dos Acordos.

8.7. Cooperação Regulatória

8.7.1. Aspectos gerais

Todos os Acordos abordam a cooperação regulatória nos domínios da regulamentação técnica, normas, metrologia e procedimentos de avaliação da conformidade. No entanto, nenhum dos Acordos é tão centrado na cooperação regulatória quanto o Acordo EU – Canadá. Nele há previsão de várias medidas de cooperação, como forma de aproximar as Partes. O Acordo EU-Canadá é o único, ainda, que explicita a possibilidade de qualquer uma das Partes de abandonar ou de se recusar a participar de uma das atividades de cooperação, devendo o fazer de maneira fundamentada. A cooperação regulatória é realizada, basicamente, mediante a troca de informações e a cooperação entre as autoridades reguladoras e de normalização.

O Acordo EU-Canadá é o que se estende mais sobre quais os organismos devem realizar a cooperação: “organismos públicos e/ou privados das Partes competentes em matéria de metrologia, normalização, ensaio, certificação e acreditação, fiscalização do mercado ou atividades de acompanhamento e de execução, e, designadamente, incentivar os seus organismos de avaliação de conformidade a participar em acordos de cooperação que promovam a aceitação de resultados de avaliação de conformidade.”

O Acordo EU-Coreia, por sua vez, é o único que abarca também a cooperação horizontal e setorial além da que é realizada na estrutura regulatória da Parte.

8.7.2. Nível de dever em participar das atividades de cooperação regulatória

O Acordo EU-Canadá é o que enfatiza o caráter voluntário da participação das Partes nas atividades de cooperação regulatória. Desse modo, prevê a possibilidade de uma Parte poder se recusar a cooperar ou a abandonar o processo de cooperação. Nesses dois casos, a Parte deve estar preparada para explicar o motivo de se recusar ou de abandonar processo de cooperação.

Nos dois outros Acordos, não há disposição que se assemelhe a essa. Apenas há a disposição do compromisso das Partes em realizar a atividade de cooperação.

8.7.3. Atividades de Cooperação relevantes

No Acordo EU-Canadá, enfatiza-se o reconhecimento de equivalência e promoção da convergência bem como a utilização de tecnologia neutra. Propõe que haja a análise da possibilidade de minimizar divergências desnecessárias em matéria de regulamentação a fim de obter soluções harmonizadas, equivalentes ou compatíveis, a consideração da opção do reconhecimento mútuo em casos específicos ou ainda a realização de uma avaliação de riscos, paralela ou conjunta, e uma avaliação do impacto da regulamentação se for praticável e vantajoso. No Acordo, embora mencione harmonização, não enfatiza a utilização de normas internacionais. No Anexo 4-C (Veículos), compromete-se a cooperar nos seguintes domínios: desenvolvimento e estabelecimento de regulamentação técnica ou normas conexas, revisões após a aplicação da regulamentação, desenvolvimento e divulgação de informações para utilização de consumidores, intercâmbio de investigação e informações.

O Acordo EU-Canadá ainda reforça a troca de informações em relação: a questões científicas, técnicas e de regulamentação; questões emergentes de grande importância para a saúde e a segurança; normalização e atividades conexas, atividades de fiscalização de mercado e controle do cumprimento da legislação; métodos de avaliação de riscos e ensaios de produtos; ações coordenadas de recolha de produtos e outras ações semelhantes.

No Acordo EU-Japão, por outro lado, enfatiza-se a cooperação, a convergência e a utilização de normas, orientações ou recomendações internacionais relativas à regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade e promoção de boas práticas regulamentares.

Por fim, no Acordo EU-Coreia, reforça a necessidade cooperação bilateral, a troca de informações técnicas e científicas e a realização de cooperação, convergência e harmonização com normas internacionais.

O Acordo do EU-Japão e o EU-Coreia não enfatizaram temas para a realização de trocas de informação como foi feito no Acordo EU-Canadá.

8.7.4. Fórum para a realização de cooperação

O Acordo EU-Canadá prevê a realização de Fórum de Cooperação em matéria de regulamentos para promoção da Cooperação. O Acordo EU-Japão, por sua vez, não prevê um Fórum, mas sim um Comitê de Cooperação em Matéria de Regulamentação.

Por fim, no Acordo EU – Coreia, apenas há previsão de nomeação de coordenadores, cujas atividades são as de facilitar a aplicação do Acordo em matéria de TBT e de facilitar a cooperação entre as partes.

8.7.5. Relação de cooperação com outros países

No Acordo EU – Canadá, Anexo 4-C (veículos), Cooperação com os Estados Unidos da América: "As Partes reconhecem o seu interesse mútuo com os Estados Unidos da América no domínio da regulamentação técnica para veículos a motor. Se a União Europeia e os Estados Unidos celebrarem um acordo ou acordarem disposições de harmonização das respectivas regulamentações técnicas relativas aos veículos a motor, as Partes devem cooperar com vista a determinar se deverão celebrar um acordo ou acordar disposições semelhantes.

Os Acordos EU-Japão e EU-Coreia reforçam que o Acordo considera a cooperação com os Países com os quais a Parte tem Acordos regulatórios.

8.8. Regulamentos Técnicos

8.8.1. Conceito

Na elaboração de regulamentos técnicos, o Acordo EU- Canadá opta por fazer referência a medidas de reconhecimento mútuo e de equivalência entre as normas. Não faz referência à observação de normas internacionais. O Acordo pouco aborda sobre convergência ou sobre harmonização dos regulamentos técnicos considerando normas internacionais. A cooperação em regulamentos técnicos também aparece no Anexo 4-C (veículos), a fim de promover a aplicação e o reconhecimento dos regulamentos técnicos globais no âmbito do Acordo Global de 1998, gerido pelo Fórum Mundial para a Harmonização aplicáveis a Veículos (WP.29), da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE), e a eventual harmonização futura, entre as partes. No "Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de conformidade e execução em matéria de boas práticas de fabrico de produtos farmacêuticos", dispõe a cooperação entre as autoridades das Partes no sentido de garantir que os medicamentos e fármacos satisfaçam normas de qualidade adequadas através do reconhecimento mútuo dos certificados de conformidade de uma instalação de produção com boas práticas de fabrico (BFH);

O Acordo EU-Japão reconhece a importância da adoção e da aplicação das boas práticas na elaboração de regulamentos técnicos bem como o trabalho do Comitê TBT. Nesse sentido, enfatiza, que ao elaborar os regulamentos técnicos, as Partes não podem oferecer mais restrições do que o necessário para satisfazer os seus objetivos; e deve haver adequação com normas internacionais pertinentes. Prevê ainda a possibilidade de pedir a uma Parte que o seu regulamento técnico seja considerado equivalente.

No Acordo EU-Coreia, não há menções à realização de equivalência como há no Acordo entre EU-Canadá. O reconhecimento mútuo, por sua vez, não é reiterado no artigo referente a regulamentos técnicos. O Acordo restringe-se em abordar as obrigações de transparência, utilização de normas internacionais e disponibilização de mecanismos para prestar o acesso à informação.

8.8.2. Cooperação em regulamentos técnicos

No Acordo EU- Canadá, as Partes se comprometem a cooperar para assegurar a compatibilidade das respectivas regulamentações técnicas, mediante a disponibilização de informações e a realização da equivalência entre os regulamentos técnicos.

O Acordo EU- Japão e o EU-Coreia abordam sobre a regulamentação técnica de maneira mais genérica. A cooperação em matéria de regulamentação funciona como modo de reforçar a cooperação de maneira geral e, ainda, está relacionada com um prazo para que as Partes se adaptem ao regulamento técnico antes da sua publicação. Essas disposições, em ambos os Acordos, asseguram que não há prejuízo para a Parte de definir e regulamentar os próprios níveis de proteção para determinados tópicos.

No Acordo EU-Japão, o rol de tópicos mencionado: saúde pública; saúde ou vida humana, animal ou vegetal; saúde e segurança do trabalho; condições de trabalho; ambiente, incluindo as alterações climáticas; proteção social e segurança social; dados pessoais e cibersegurança; diversidade cultural, estabilidade financeira e segurança energética. No caso do Acordo EU-Coreia, dispõe os seguintes tópicos: de segurança, saúde, proteção ambiental ou segurança nacional.

8.8.3. Quem pode participar das atividades de cooperação em matéria de regulamentação

No Acordo EU-Canadá, enfatizam que, sempre que se revelar praticável e vantajoso, as Partes reconhecem o valor de cooperação com os seus parceiros comerciais internacionais em matéria de regulamentação. Ainda, prevê a possibilidade de consulta pelas Parte, se for o caso, a outras partes interessadas, incluindo representantes do meio acadêmico, organizações não governamentais, empresas, organizações de consumidores e outras organizações.

No Acordo EU-Japão, há a previsão da participação de qualquer pessoa se e de que forma os seus interesses podem ser suscetíveis de serem afetados na elaboração das principais medidas regulamentares. Há a abertura, portanto, para que todas as pessoas tenham oportunidades de tecerem observações e ter em conta as observações recebidas.

No Acordo EU – Coreia, há previsão de aplicação do princípio do tratamento nacional aos processos de elaboração de regulamentos técnicos. Assim, cada Parte assegura que os

agentes econômicos e outras pessoas interessadas da outra Parte possam participar de qualquer processo formal de consulta pública relativo à elaboração de regulamentação técnica, em condições que não podem ser menos favoráveis que as concedidas pelas suas próprias pessoas singulares e coletivas.

8.9. Normas Técnicas

O Acordo EU-Canadá não faz referência a normas técnicas, apenas a organismos de normalização. Há o comprometimento das Partes em promover a estreita cooperação entre eles.

No Acordo EU- Japão, as Partes confirmam as obrigações que lhes incumbem ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, do Acordo TBT, a fim de assegurar que os seus organismos de normalização regionais ou nacionais nos seus territórios aceitem e cumpram o Código de Boa Prática em matéria de Elaboração, Adoção e Aplicação de Normas, constante do anexo 3 do Acordo TBT. As Partes comprometem-se, ainda, em trocar informações sobre: a utilização que fazem das normas para demonstrar ou facilitar a conformidade com os regulamentos técnicos; os respetivos processos de normalização, nomeadamente as modalidades e o grau de utilização das normas internacionais ou regionais como base para as suas normas regionais ou nacionais; os acordos de cooperação ou regimes em matéria de normalização com países terceiros ou organizações internacionais.

No Acordo EU-Coreia, por sua vez, reiteram as obrigações do Acordo TBT de assegurar que os organismos de normalização cumpram o Código de Boas Práticas para a Elaboração e Adoção de Normas bem como os princípios estabelecidos nas Decisões e Recomendações aprovadas pelo Comitê desde 1 de janeiro de 1995, G/TBT/1/re.8, de 23 de maio de 2002, Secção IX (Decisão do Comitê sobre os Princípios para a Elaboração de Normas, Guias e Recomendações Internacionais, relativamente aos art. 2º e 5º e ao anexo 3 do Acordo. As Partes também devem informar os acordos de cooperação aplicados em matéria de normalização.

8.10. Normas Internacionais

UE-Canadá:

Não faz menção sobre quais normas internacionais considera relevantes no capítulo de TBT do Acordo EU-Canadá. No entanto, há incorporação do texto do Anexo 3 do TBT. No Anexo 4-A reconhece o trabalho do Acordo Global de 1998 gerido pelo Fórum Mundial para a Harmonização aplicáveis a Veículos (WP.29) da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE).

UE-Japão

No Acordo União Europeia e Japão, foram reconhecidos os seguintes organismos internacionais como relevantes para a elaboração de regulamentos técnicos, normas técnicas e processos de avaliação da conformidade: Organização Internacional de Normalização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UIT), a Comissão do Codex Alimentarius, a Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), o Fórum Mundial para a Harmonização das Regulamentações aplicáveis a Veículos (WP.29), no âmbito da

Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE), o subcomitê de peritos para o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU (UNSCEGHS) e a Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH).

As Partes devem fornecer as informações pertinentes, incluindo dados científicos que baseiem a sua avaliação sobre as normas internacionais.

O Acordo ainda incentiva que os seus organismos de normalização nacionais ou regionais cooperem nas atividades de normalização internacional. A cooperação bilateral pode ter ainda como objetivo a elaboração de normas internacionais, a facilitação na elaboração de normas comuns em interesses comuns ou quando não existir normas internacionais e o intercâmbio de informações entre os organismos de normalização.

No mais, o Acordo incentiva a harmonização mediante a aplicação das normas internacionais.

UE-Coreia do Sul

Há artigos sobre a elaboração de regulamentos técnicos e de normas técnicas bem como sobre procedimentos de avaliação da conformidade e de acreditação. Dentre as atividades de cooperação que se destacam, estão a troca de informações entre as Partes a fim de criar regulamentos, normas e processos de avaliação de conformidade convergentes ou harmônicos com normas internacionais (convergência e harmonização), troca de informações acerca das normas internacionais que estão sendo utilizadas no contexto da regulamentação técnica, nos processos de normalização, e, na ausência de norma internacional específica, o compromisso em estabelecer convergência e harmonização de requisitos técnicos.

As Partes não são incentivadas a utilizar normas internacionais quando estas constituírem meios ineficazes ou inadequados para a realização de objetivos legítimos. Sempre que uma Parte decidir que não irá utilizar as normas internacionais para tomar por base os regulamentos e as normas técnicas produzidas, a Parte deve fundamentar sua ação.

No Apêndice sobre eletrônicos (Anexo 2- A), há o reconhecimento de alguns organismos internacionais relevantes: a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UIT). O Acordo esclarece que as Partes podem reconhecer outros organismos internacionais que considere relevantes.

8.11. Harmonização

UE-Canadá

Propõe que haja a cooperação em questões relacionadas com a elaboração, adoção, aplicação e manutenção de normas, guias e recomendações internacionais sem mencionar harmonização ou harmonizar. A palavra harmonização só aparece no Anexo 4-A Cooperação no Domínio da Regulamentação dos Veículos a Motor.

UE-Japão

Na elaboração de regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade, cada Parte se compromete a incentivar os seus organismos de normalização nacionais ou regionais, no seu território, a cooperarem com os organismos de normalização pertinentes da outra Parte nas atividades de normalização internacional. Essa cooperação pode efetuar-se nos organismos internacionais de normalização de que ambas as Partes ou os organismos de normalização são membros. Esta cooperação bilateral pode ter como objetivo, nomeadamente, promover a elaboração de normas internacionais, facilitar a elaboração de normas comuns para ambas em domínios de interesse comum em que não existem normas internacionais, em particular no que diz respeito a novos produtos ou tecnologias, ou melhorar o intercâmbio de informações entre os organismos de normalização de ambas as Partes.

As Partes devem observar as normas internacionais, salvo quando nos casos em que as referidas normas ou os seus elementos pertinentes forem ineficazes ou inadequados para satisfazer os objetivos legítimos perseguidos. Se não utilizar as normas internacionais, as Partes devem justificar e oferecer as informações pertinentes que está utilizando para fundamentar as suas normas, regulamentos e procedimentos de avaliação de conformidade.

UE-Coreia do Sul

Na elaboração de regulamentos técnicos e nos procedimentos de avaliação de conformidade, deve-se observar a utilização de normas internacionais.

No Anexo 2 A - B, sobre Eletrônicos, o Acordo dispõe como um dos seus objetivos em relação aos Eletrônicos "Harmonizar gradualmente as respectivas regulamentações internas com as normas internacionais em vigor". Afirma ainda que, quando existirem normas internacionais pertinentes estabelecidas pela ISO, a CEI e a UIT, as Partes comprometem-se a usá-las ou usar as partes aplicáveis dessas normas como base para qualquer norma, regulamentação técnica ou procedimento de avaliação da conformidade.

No Anexo 2-C, art. 2º, (veículos) e art. 3º, há forte incentivo para harmonização e convergência considerando as normas internacionais. Ainda no anexo de veículos, as partes dispõem de 5 anos para a realização da harmonização, salvo se houver motivo fundamentado. Se não for possível a harmonização, as partes comprometem-se em buscar soluções comuns.

As Partes são incentivadas a utilizar normas internacionais, “[...] exceto quando essas normas internacionais constituam um meio ineficaz ou inadequado para a realização dos legítimos objetivos perseguidos, e, sempre que não se tornem por base as normas internacionais, explicar a outra Parte, mediante pedido desta, as razões pelas quais se consideram essas normas ineficazes ou inadequadas para os objetivos visados. “

8.12. Convergência e Compatibilidade

UE-Canadá

A fim de aumentar a convergência e a compatibilidade entre as medidas de regulamentação das Partes, cada Parte deve, se for caso disso, ter em consideração as medidas ou iniciativas regulamentares da outra Parte relativas a questões idênticas ou conexas. Nada obsta a que uma Parte adote medidas de regulamentação distintas ou tome diferentes iniciativas por motivos tais como a existência de abordagens institucionais ou legislativas, circunstâncias, valores ou prioridades diferentes específicas dessa Parte (Art. 21.5). Também há o incentivo de compreensão da lógica subjacente às opções disponíveis a uma Parte em matéria de regulamentação para analisar maneiras de realizar maior convergência na exposição dos objetivos dos regulamentos e na definição do âmbito de aplicação.

UE-Japão

Uma das iniciativas do compromisso de cooperação é o de que as Partes devem aumentar a convergência dos respetivos regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade com as normas, orientações ou recomendações internacionais; (7.12). Quanto à compatibilidade (art. 18.13), a autoridade regulamentadora deve considerar: promoção de princípios, orientações e códigos de conduta comuns e o reconhecimento mútuo de instrumentos de equivalência e aplicação; cooperação bilateral e cooperação com países terceiros nos fóruns internacionais pertinentes.

UE-Coreia do Sul

As Partes comprometem-se em trocar informações sobre a utilização das normas no contexto da regulamentação técnica, sobre os processos de normalização e o grau de utilização das normas internacionais e sobre os acordos de cooperação aplicados por qualquer uma das Partes em matéria de normalização (4.5).

No Anexo 2-C, art. 1, (veículos), incentiva a compatibilidade entre as regulamentações com base em normas internacionais. No anexo 2 - c, art. 2º, Convergência regulamentar: as Partes reconhecem que o Fórum Mundial para a Harmonização das Regulamentações aplicáveis a Veículos (a seguir designado «WP.29») da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (a seguir designada «UNECE») é o organismo internacional de normalização pertinente para os produtos abrangidos pelo presente anexo.

8.13. Transparência

UE-Canadá

A transparência é reforçada na elaboração de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade: as Partes devem oferecer a possibilidade de participação, com antecedência suficiente, para que possa oferecer observações, e para que possam ser realizadas eventuais alterações, salvo se surgir questões urgentes de segurança, saúde, proteção ambiental e segurança nacional. Inclusive em relação às propostas de regulamentos técnicos e de avaliação da conformidade registradas na central de notificações da OMC. As observações devem ser respondidas por escrito, fundamentadas e dispostas ao público.

Entre os organismos de normalização, as Partes devem promover a estreita cooperação entre eles. Quanto à eventual retenção de mercadorias por não obediência a regulamento técnico, a Parte deve informar a outra Parte o mais breve possível.

As Partes acordam em cooperar em fóruns bilaterais, regionais e multilaterais sobre formas de promover a transparência no domínio do comércio e do investimento internacionais.

UE-Japão

Ao elaborarem um regulamento técnico ou um procedimento de avaliação da conformidade que possa ter um efeito significativo no comércio, as Partes se comprometem: realização de consultas públicas e publicação dos procedimentos de consulta e de eventos avaliações de impacto que existem; permite que as pessoas da outra Parte participem e procedimentos de consulta pública em condições não menos favoráveis do que as concedidas as suas próprias pessoas; deve ter em conta os pontos de vista da outra Parte quando efetuar procedimentos de consulta pública, devendo responder por escrito as observações apresentadas; publica os resultados de avaliação de impacto de propostas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade, o que inclui impacto sobre o comércio; fornece, a pedido de outra Parte, um resumo em inglês da avaliação de impacto realizadas.

Aplicação de línguas oficiais da OMC ou textos em inglês em relação as análises e notificações que são realizadas. As Partes ainda devem prestar informações e assegurar que todos os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade são publicados nos sítios oficiais e de acesso gratuito. O Capítulo 17 de (transparência) é voltado para questões gerais.

Diferente do Acordo EU-Canadá, não há menção direta a alteração das regulamentações técnicas que estão sendo produzidas a partir das observações realização de observações pela Parte.

Outra característica do Acordo EU-Japão é a reiterada menção à utilização das línguas oficiais da OMC ou do inglês como mecanismo de transparência.

Da mesma forma que o Acordo EU-Canadá, o Acordo EU-Japão dispõe que as Partes cooperam, sempre que necessário, em fóruns bilaterais, regionais e multilaterais sobre formas de promover a transparência no domínio do comércio e do investimento internacionais.

UE-Coreia do Sul

Na formulação dos regulamentos técnicos, as Partes devem cumprir as obrigações de transparência de procedimentos de avaliação da conformidade no intuito de evitar obstáculos desnecessários ao comércio internacional. No Capítulo 12, a transparência é aplicável a dispositivos de caráter geral.

Diferente do Acordo EU-Canadá, não há menção direta à alteração das regulamentações técnicas que estão sendo produzidas a partir das observações realizadas pela Parte.

Não há disposição específica acerca de cooperação para alcançar maior transparência. Há, no entanto, reiteradamente a manifestação sobre a necessidade de troca de informações e menção ao trabalho dos coordenadores para facilitar.

8.14. Avaliação da Conformidade

8.14.1. Aspectos gerais

No Acordo EU-Canadá, as Partes devem respeitar o Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade e o Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de conformidade e de execução em matéria de boas práticas de fabrico de produtos farmacêuticos.

No Acordo EU-Japão, as disposições para os regulamentos técnicos, aplicam-se também, *mutatis mutandis*, aos procedimentos de avaliação da conformidade.

No Acordo EU-Coreia, as Partes reconhecem a existência de uma ampla gama de mecanismos destinados a facilitar a aceitação dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade conduzidos no território da outra Parte. No Anexo 2 A - B, sobre Eletrônicos, o Acordo dispõe como um dos seus objetivos em relação aos Eletrônicos "Promover um «ensaio único» e, sempre que tal se revele exequível, uma declaração de conformidade do fornecedor, eliminando procedimentos de avaliação da conformidade duplicados e desnecessariamente complexos" (art. 1º). No Anexo 2-C (veículos), há presunção de conformidade quando há certificado de homologação da UNECE.

8.14.2. Conceito de Avaliação de Conformidade

No Acordo EU- Canadá, a avaliação da conformidade é o processo a que se recorre para determinar se são preenchidos os requisitos pertinentes fixados por regulamentos técnicos. Para efeitos do "Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados de avaliação da conformidade" não há inclusão de acreditação.

O Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados de avaliação da conformidade do Acordo EU-Canadá é aplicável às categorias de mercadorias constantes do Anexo 1, em relação às quais uma Parte reconhece a competência de determinados organismos não governamentais para efeitos de avaliação da conformidade dessas mercadorias com os regulamentos técnicos.

O Anexo 1 de produtos abrangidos são: equipamentos elétricos e eletrônicos, entre os quais, aparelhos e instalações elétricas e componentes conexos; Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações; compatibilidade eletromagnética (CEM); Brinquedos; Produtos de Construção; Máquinas, incluindo partes, componentes, entre as quais, componentes de segurança, equipamento intermutável e montagens de máquinas; Instrumentos de mediação; Caldeiras de água quente, incluindo aparelhos conexos; Equipamento, máquinas, aparelhos, dispositivos, componentes de comando, sistemas de proteção, dispositivos de segurança, dispositivos de controle e dispositivos de regulação e instrumentos conexos, bem como sistemas de prevenção e detecção destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas (equipamentos ATEX);

Equipamentos para utilização no exterior, no que diz respeito às emissões sonoras para o ambiente; e Embarcações de recreio, incluindo os respectivos componentes.

No Anexo 2, há as categorias prioritárias de mercadorias para eventual inclusão no Anexo 1, em aplicação do art. 2.2 do Acordo: Dispositivos médicos incluindo acessórios; Equipamentos sob pressão, incluindo os recipientes, tubagens, acessórios e montagens; Aparelhos a gás e respectivos acessórios; Equipamentos de proteção individual; Sistemas ferroviários, subsistemas e componentes de interoperabilidade; e Equipamentos instalados a bordo dos navios.

O Protocolo não se aplica: a medidas sanitárias e fitossanitárias; às especificações em matéria de aquisição elaboradas por um organismo governamental para atender às necessidades de produção ou consumo desse organismo; às atividades realizadas pelos organismos não governamentais em nome das autoridades de fiscalização do mercado ou de aplicação da lei após a comercialização, exceto nos casos previstos no art. 11; não se aplica ainda se uma Parte delegou um único organismo não governamental a competência exclusiva para avaliar a conformidade das mercadorias com os seus regulamentos técnicos; aos produtos agrícolas; à avaliação da segurança da aviação, independentemente de estar, ou não, abrangida pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Canadá em matéria de segurança da aviação civil, celebrado em Praga em 6 de maio de 2009; e às atividades obrigatórias de inspeção e certificação de navios, com exceção das embarcações de recreio.

O Protocolo não impõe às Partes o reconhecimento ou a aceitação recíproca da equivalência dos respectivos regulamentos técnicos.

O Protocolo sobre produtos farmacêuticos, por sua vez, dispõe que uma Parte aceita um certificado de conformidade BFP emitido por uma autoridade reguladora equivalente da outra Parte, inclusive em relação a uma instalação de fabrico fora do território das partes.

No Acordo EU-Japão, aplica-se o conceito contido nas definições do TBT.

No Acordo EU – Coreia, reitera a aplicação das definições Acordo TBT e seus anexos. Em relação aos processos de avaliação de conformidade, aplicam-se os princípios e procedimentos instituídos na elaboração e adoção de regulamentação técnica ao abrigo do art. 4.4 com o objetivo de evitar obstáculos desnecessários ao comércio e garantir a transparência e não discriminação.

8.14.3. Formas de facilitar a aceitação da avaliação da conformidade

No Acordo EU- Canadá, as formas de facilitação de reconhecimento mútuo envolvem o "Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade “que dispõe das seguintes formas: reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade (Art. 3º); acreditação dos organismos de avaliação da conformidade (Art. 4); designação dos organismos de avaliação da conformidade (Art. 5); tratamento sobre quais as objeções à designação dos organismos de avaliação da conformidade (art. 6º); contestação da designação de organismos de avaliação da conformidade (Art. 7º); revogação da designação dos organismos de avaliação da conformidade (Art. 8º); Aceitação dos resultados da avaliação da conformidade por organismos de avaliação da conformidade reconhecidos (Art. 9º);

Aceitação dos resultados da avaliação da conformidade por organismos internos estabelecidos no Canadá (Art. 10º). No Protocolo de Fármacos, há a possibilidade de reconhecimento de conformidade de BFB e a aceitação de certificados em lote.

O Acordo EU-Japão não dispôs de formas taxativas para facilitar a aceitação dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade. Os mecanismos podem incluir: acordos de reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade; acordos de cooperação voluntários entre organismos de avaliação da conformidade; acordos ou regimes de reconhecimento plurilaterais e multilaterais nos quais as Partes participam; recurso a procedimentos de acreditação para efeitos de qualificação dos organismos de avaliação de conformidade; reconhecimento por uma Parte dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade realizados no território da outra Parte; declaração de conformidade do fabricante ou do fornecedor. Alguns mecanismos para auxiliar a aceitação da avaliação da conformidade: troca de informações para facilitar a aceitação dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade; troca de informações sobre avaliação e gestão de riscos; e a política de acreditação deve considerar acordos e regimes internacionais, por exemplo, Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) e do Fórum Internacional para Acreditação (IAF). Além disso, as Partes cooperam no domínio do reconhecimento mútuo, em conformidade com o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão, celebrado em Bruxelas, em 4 de abril de 2001.

No Acordo EU – Coreia, reconhece a importância dos acordos de reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade relativos à regulamentação técnica; procedimentos de acreditação para efeitos de qualificação de organismos de avaliação da conformidade; nomeação pelas autoridades públicas de organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da outra Parte; reconhecimento por uma Parte dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade realizados no território da outra Parte; acordos voluntários entre organismos de avaliação da conformidade e aceitação pela Parte de importação da declaração de conformidade de um fornecedor. As Partes se comprometem ainda a intensificar o intercâmbio e a troca de informações sobre procedimentos de avaliação da conformidade; trocar informação política em matéria de acreditação e o de não impor procedimentos de avaliação da conformidade mais rigorosos que o necessário. No Anexo 2- B, há a possibilidade de aceitar declaração de conformidade emitido por laboratório com os quais se tenha celebrado acordos voluntários de aceitação mútua de relatórios de ensaio bem como de organismos de certificação ao abrigo do sistema de certificação internacional de reconhecimento mútuo (CB Scheme) da IECEE (art. 3).

Os Acordos EU-Japão e EU-Coreia são bastante semelhantes quantos às formas de aceitação de avaliação da conformidade. O Acordo EU-Canadá é o que mais se diferencia de acordo com a aplicação do estabelecido em seus Protocolos ao invés do texto do Acordo do TBT.

8.14.4. Reconhecimento de Organismos de Avaliação da Conformidade

O Acordo de Reconhecimento Mútuo, segundo o Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade, é o Acordo firmado entre a Comunidade Europeia e o Canadá celebrado em Londres em 14 de maio de 1998. Segundo o Protocolo mencionado, o Canadá reconhece um organismo de avaliação de

conformidade estabelecido na União Europeia como competente para avaliar a conformidade a determinados regulamentos técnicos do Canadá em condições não menos favoráveis do que as que se aplicam ao reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no Canadá (princípio do tratamento nacional). São impostas várias condições: organismo de avaliação é acreditado por um organismo de acreditação reconhecido pelo Canadá; organismo de avaliação da conformidade estabelecido na União Europeia é acreditado por um organismo de acreditação reconhecido; organismos de avaliação da conformidade estabelecido na União Europeia é designado por um Estado-Membro da União Europeia, entre outros. Há artigo específico para afirmar o mesmo em relação ao reconhecimento da União Europeia em relação aos organismos do Canadá.

Ambas devem, segundo o Protocolo do Acordo EU-Canadá, manter uma lista pública da lista de organismos de avaliação da conformidade reconhecidos, que deve especificar o âmbito de aplicação do reconhecimento de cada um dos organismos. A União Europeia atribui um número de identificação aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no Canadá que são reconhecidos ao abrigo do Protocolo. Isto, por sua vez, inclui os organismos de avaliação da conformidade no sistema de Informação da União Europeia (NANDO).

O Acordo EU-Japão dispõe as Partes podem nomear, pelas autoridades públicas, organismos de avaliação da conformidade, incluindo organismos de avaliação da conformidade estabelecidos na outra Parte. Além disso, "Não nega aos operadores económicos a liberdade de escolherem os organismos de avaliação da conformidade, nos casos em que dois ou mais organismos de avaliação da conformidade tenham sido autorizados por uma Parte a realizar procedimentos de avaliação da conformidade para colocar um produto no mercado" (art. 7.8, nº5, alínea e)

No Acordo EU- Coreia, no Anexo 2- B, art. 4º (Eletrônicos), em relação ao período de transição, "a União Europeia é a única responsável pela escolha dos organismos de avaliação da conformidade no seu território, sem aprovação ou verificações prévias da Coreia, e notifica a Coreia da sua lista de organismos pertinentes quando da entrada em vigor do presente Acordo, bem como de quaisquer alterações posteriores. "

8.14.5. Taxas de avaliação da conformidade

No Acordo, EU-Canadá, não há disposição sobre esse requisito no Acordo nem no Protocolo.

No Acordo EU-Japão, não há previsão direta sobre isso.

O Acordo EU- Coreia afirma que as Partes reiteram a obrigação que lhes incumbe ao abrigo do art. 5.2.5 do Acordo TBT, nomeadamente de que as taxas alocadas para a avaliação obrigatória da conformidade de produtos importados sejam equitativas relativamente às taxas cobradas pela avaliação da conformidade de produtos similares de origem nacional ou originários de outros países, tendo em conta os custos de comunicação, transporte ou outros custos decorrentes da diferente localização das instalações do requerente e das instalações do organismo de avaliação da conformidade, e comprometem-se a aplicar este princípio nos domínios abrangidos pelo presente capítulo.

8.15. Acreditação

UE-Canadá

Conceito de acreditação: atestação por um terceiro, em relação a um organismo de avaliação da conformidade, que comprova formalmente a sua competência para executar funções específicas de avaliação de conformidade.

Segundo Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados de avaliação da conformidade, uma Parte pode reconhecer um organismo de acreditação estabelecido no território da outra Parte como competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade que, por seu turno, são competentes para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos pertinentes da Parte que concede reconhecimento. Há a possibilidade de contestar e cessar o reconhecimento.

No âmbito do mesmo Protocolo, ainda, quanto ao reconhecimento de organismos de acreditação nos domínios das telecomunicações e da compatibilidade eletromagnética incluem, no Canadá, os laboratórios de ensaio, qualquer organismo de acreditação nacional de um Estado-Membro da União Europeia que seja signatário do convênio multilateral de reconhecimento do ILAC; no que diz respeito aos organismos de certificação, qualquer organismos de acreditação nacional de um Estado-Membro da União Europeia que seja signatário do convênio multilateral de reconhecimento do IAF. Pela União Europeia incluem o *Standards Council of Canada* (Conselho de Normalização do Canadá) ou o organismo que lhe venha suceder.

No mesmo Protocolo, ainda, aborda-se sobre Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade. As Partes se comprometem a reconhecer que um organismo de avaliação da conformidade deve ser acreditado por organismo que esteja no território em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido. No caso de não existir organismo de acreditação competente, cada Parte compromete-se (art. 4º): a adotar medidas razoáveis ao seu alcance para assegurar que os organismos da acreditação no seu território acreditam os organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da outra Parte em condições não menos favoráveis do que as concedidas aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no seu território; as Partes não podem adotar nem manter medidas que limitem a capacidade dos organismos de acreditação no seu território de acreditar os organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da outra Parte, em condições não menos favoráveis do que as aplicadas para efeitos da acreditação dos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da Parte que concede o reconhecimento; uma Parte não adota nem mantém medidas que obrigam ou incentivam os organismos de acreditação no seu território a aplicar condições para a acreditação de organismos de avaliação da conformidade no território da outra Parte que sejam menos favoráveis do que as aplicadas para efeitos da acreditação dos organismos de avaliação da conformidade no seu território.

UE-Japão

A política de acreditação inclui normas internacionais e os acordos e regimes da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) e do Fórum

Internacional para a Acreditação (IAF) (art. 7.8). A Acreditação deve ter poderes de autoridade pública ou ser efetuada pelas administrações públicas; a acreditação deve ser independente das atividades de avaliação de conformidade; considera relevante a adesão de organismos de ensaio, inspeção e certificação a acordos ou regimes internacionais facilitando a aceitação dos resultados das avaliações de conformidade.

Não há disposição sobre reconhecimento de organismos de acreditação.

UE-Coreia do Sul

No Acordo há o estabelecimento de compromisso entre as Partes para trocar de informações e para ponderação sobre qual a melhor forma de utilizar as normas internacionais e os mecanismos oferecidos pela Associação Internacional para Acreditação e pelo Fórum Internacional para Acreditação.

Não há disposição sobre reconhecimento de organismos de acreditação.

8.16. Marcação e Rotulagem

No Acordo EU-Canadá, no capítulo de TBT, não há disposição sobre marcação e rotulagem. Há apenas menção a rotulagem como integrante das especificações técnicas nas definições gerais do Acordo.

O Acordo EU-Japão é o que mais aborda sobre o assunto. Segundo o Acordo a marcação e a rotulagem devem ser limitadas ao que é relevante para os consumidores, os utilizadores do produto e as autoridades; uma Parte não pode exigir aprovação, registro ou certificação prévia de marcações ou rótulos de produtos como condição para a colocação no seu mercado de produtos que estão em conformidade com requisitos técnicos obrigatórios, exceto se for necessário para cumprir objetivo legítimo; Se exigir a utilização de um número de identificação único para a marcação ou rotulagem de produtos, essa Parte emite o referido número para as pessoas em causa, incluindo o fabricante, o importador e o distribuidor, a Parte autoriza o seguinte em relação às informações exigidas no país de destino das mercadorias: informações em outras línguas; nomenclaturas, pictogramas, símbolos ou gráficos internacionais; informações complementares além das exigidas no país de destino. A menos que considere que tal é contrário à consecução dos objetivos legítimos ao abrigo do Acordo TBT, a Parte procura aceitar rótulos não permanentes ou destacáveis, ou a marcação ou rotulagem incluída na documentação que acompanha o produto e não fisicamente aposta no mesmo.

O Acordo EU-Coreia, por sua vez, aborda que os requisitos de marcação e rotulagem não devem impor restrições ao comércio mais do que as necessárias para assegurar a consecução de objetivos legítimos, exigência de aprovação, registro ou certificação prévia; uso de número de identificação único; redigir marca ou rótulo em determinada língua estrangeira.

8.17. Fiscalização de Mercado

No Acordo EU-Canadá, a fiscalização de mercado aparece como uma das formas de se alcançar a cooperação regulatória. Desse modo, não aborda sobre o assunto. Somente há abordagem no Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados de avaliação

da conformidade. No Protocolo, há a disposição de requisitos para fiscalização de mercado: procurar obter de imediato informações suplementares junto do organismo de avaliação da conformidade designado, dos respectivos organismos de acreditação e dos operadores competentes, se for caso disso; investigar a denúncia; apresentar à outra Parte uma resposta escrita à denúncia.

Já no Acordo EU-Japão, a fiscalização de mercado é abordada na troca de informações com a outra Parte sobre atividades de fiscalização do mercado e de controle da aplicação da legislação e sobre as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado e pelo controle da aplicação da legislação ou sobre as medidas adotadas contra produtos perigosos. É disposto ainda o compromisso de velar pela independência das funções de fiscalização do mercado, em relação às funções de avaliação da conformidade no intuito de evitar conflitos de interesses, e de assegurar que não existem conflitos de interesses entre as autoridades de fiscalização do mercado e as pessoas em causa, sujeitas a controlo ou fiscalização, incluindo o fabricante, o importador e o distribuidor.

Por fim, no Acordo EU-Coreia, a fiscalização de mercado aparece apenas no comprometimento das partes em proceder a trocas de impressões sobre atividades de fiscalização de mercado e de execução.

8.18. Anexos Setoriais

Em matéria de Barreiras Técnicas, os Acordos fazem referência a produtos específicos.

Acordo com o Canadá: produtos farmacêuticos,

Acordo com o Japão: veículos e produtos farmacêuticos;

Acordo com a Coreia: veículos, produtos farmacêuticos e eletrônicos;

8.18.1. Produtos farmacêuticos

O CETA e o KOREU são os únicos que possuem documentos anexos ao Acordo principal para tratar de produtos farmacêuticos. No caso do KOREU, produtos farmacêuticos são abordados em conjunto com equipamentos médicos.

Diferente do KOREU, o CETA determina o conjunto de produtos abarcados (atualmente e futuramente) pelo Protocolo. Além disso, o acordo enfatiza a necessidade de reconhecimento mútuo, dispondo das formas para a aceitação dos certificados de Boas Práticas de Fabricação e de equivalência, sem avançar sobre formas de cooperação regulamentar, práticas comerciais éticas, inovação ou sobre harmonização.

O Acordo EU-Canadá prevê a possibilidade de inspeção dos locais de manufatura, no intuito de verificar se a instalação está de acordo com as Boas Práticas de Fabricação – BPF e há cláusula expressa sobre confidencialidade.

No Anexo do Acordo EU-Coreia, aborda-se sobre reconhecimento das avaliações de conformidade, porém não está previsto, no anexo, a possibilidade de equivalência. Assim como não está prevista a salvaguarda, taxas e confidencialidade. A confidencialidade se resume às práticas de cooperação, transparência e boa-fé.

O Acordo EU-Japão, embora não possua anexo em específico, trata de produtos farmacêuticos na seção referente à propriedade intelectual (patentes), em matéria de novos princípios ativos e acesso a mercado.

8.18.1.1. UE- Canadá

- *Disposições gerais*

O Protocolo reforça a cooperação entre as autoridades para garantir que os medicamentos e os fármacos satisfaçam as normas de qualidade adequadas mediante reconhecimento mútuo dos certificados de conformidade BPF – Boas Práticas de Fabricação.

- *Definições e âmbito de aplicação*

A definição de medicamento e fármaco segundo o Acordo é:

Medicamento ou fármaco, qualquer produto que se possa qualificar de fármaco ao abrigo do Food and Drugs Act, R.S. C., 1985, c. F-27 ou de medicamento, quer se trate de um produto acabado, intermédio ou em fase experimental ou de uma substância ativa ao abrigo da legislação aplicável da União Europeia;

O Protocolo não se aplica a dispositivos médicos. Segundo o Anexo 1, o âmbito de Aplicação do Protocolo são: a) medicamentos para uso humano, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica e gases medicinais; b) medicamentos de origem biológica para uso humano, incluindo produtos imunológicos, medicamentos estáveis derivados do sangue e do plasma humanos, assim como produtos bioterapêuticos; c) medicamentos radiofarmacêuticos; d) medicamentos veterinários, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica, e pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários; e) produtos veterinários biológicos; f) se for caso disso, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos; g) ingredientes farmacêuticos ativos; h) produtos intermédios e farmacêuticos na forma a granel (por exemplo, comprimidos a granel); i) produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos ou medicamentos experimentais; e j) medicamentos de terapia avançada.

Por sua vez, o âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos: a) medicamentos para uso humano, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica e gases medicinais; b) medicamentos de origem biológica para uso humano, incluindo produtos imunológicos e bioterapêuticos; c) medicamentos radiofarmacêuticos; d) medicamentos veterinários, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não à receita médica, e pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários; e) produtos intermédios e farmacêuticos na forma a granel; f) produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos ou medicamentos experimentais; produtos de fabricantes titulares de uma autorização de manufatura ou licença de estabelecimento; e g) vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos (conhecidos no Canadá como produtos de saúde naturais) de fabricantes titulares de uma autorização de fabrico ou de uma licença de estabelecimento, no caso do Canadá.

- *Reconhecimento mútuo de certificados de conformidade de Boas Práticas de Fabricação*

Os requisitos estabelecidos entre as Partes para reconhecimento mútuo são:

Uma Parte aceita um certificado de conformidade BPF emitido por uma autoridade reguladora equivalente da outra, como prova de que a instalação de fabrico, abrangida pelo certificado e situada no território de qualquer das Partes, está em conformidade com as boas práticas de fabrico tal como referidas no certificado. Uma Parte pode aceitar um certificado de conformidade BPF emitido por uma autoridade reguladora da outra Parte relativamente a uma instalação de fabrico fora do território das Partes devendo obedecer aos requisitos de certificado de conformidade BPF. A Parte ainda pode solicitar um certificado de conformidade BFB que deverá obedecer os prazos do Protocolo.(art. 5) Uma Parte pode ainda aceitar um certificado de conformidade BPF em relação a um medicamento ou fármaco não incluído no anexo do Protocolo. A Parte que aceitou o certificado pode determinar as condições em que o aceita. (art. 6º) As Partes preveem a aceitação de certificado de lote emitido pelo fabricante sem efetuar novo controle na importação do lote desde que os produtos tenham sido fabricados em instalação de fabrico que tenha sido certificada como conforme por uma autoridade reguladora equivalente e quando o certificado de lote seja conforme com o teor de lote para medicamentos dos requisitos harmonizados internacionalmente para a certificação de lotes e se o certificado de lote seja assinado responsável pela aprovação de venda ou fornecimento.

- *Cooperação em regulamentação:* Não há previsão nesse sentido no texto do acordo.
- *Práticas comerciais éticas:* Não há previsão nesse sentido no texto do acordo.
- *Equivalência*

As Partes podem solicitar que a sua autoridade reguladora seja considerada equivalente a autoridade reguladora da outra Parte. Tanto o pedido de equivalência quanto a negativa serão analisadas pelo Grupo Misto Setorial que poderá formular recomendações para ajudar as Partes a Resolver a questão. Por sua vez, autoridade reguladora reconhecida como equivalente de acordo com o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e o Canadá de 198 é reconhecido como equivalente no âmbito do Acordo eu-Canadá a partir da sua entrada em vigor.

- *Harmonização e normas internacionais*

O termo Harmonização não aparece no Protocolo. Há apenas referência a aceitação de certificados em lote de acordo com os requisitos harmonizados internacionalmente para a certificação em lote (Art. 7º).

- *Inovação:* Não há previsão nesse sentido no texto do acordo.
- *Transparência*

O trabalho de transparência é realizado mediante Programa previsto no Protocolo: Programa de alerta bilateral e partilha de informações. Nele, há a previsão de que a autoridade reguladora de uma Parte comunique à autoridade reguladora de outra parte restrição, suspensão ou revogação de uma autorização de fabrico que possa pôr em causa a proteção da saúde pública; e se couber, informar de forma proativa, e, por escrito, a outra Parte, de qualquer comunicação confirmada de um problema grave relativo a uma instalação de fabrico no seu território, ou identificado através de uma avaliação no local ou inspeção, no território da outra Parte, incluindo problemas relacionados com defeitos

de qualidade, retirada de lotes, contrafação ou falsificação de medicamentos ou fármacos, ou potencial escassez grave (Art. 11).

- *Salvaguarda*

Uma Parte tem o direito de fazer inspeção de uma instalação de fabrico de outra Parte. Desse modo, o artigo 10 dispõe o seguinte:

O recurso a este direito deve ser uma exceção relativamente à prática corrente da Parte. Cada Parte, antes de efetuar uma inspeção nos termos do n. 1, notifica a outra Parte por escrito, informando-a das razões de tal inspeção. Cada Parte envia todos os esforços para informar a outra Parte por escrito, pelo menos 30 dias antes da data proposta para a inspeção, mas pode dar um pré-aviso mais curto em situações de urgência. A outra Parte tem o direito de participar na inspeção efetuada pela Parte. (Art. 10)

8.18.1.1.1. - Confidencialidade

Há o impedimento de que a Parte divulgue ao público informações técnicas, comerciais ou científicas não públicas ou confidenciais. A proibição inclui segredos comerciais e informações exclusivas que uma Parte eventualmente receba de outra Parte. A divulgação só é permitida se houver consulta da outra Parte e a proteção da saúde e da segurança pública. (art. 14).

8.18.1.1.2. - Inspeções

As Partes se comprometem em permitir que a outra inspecione as instalações envolvidas nos processos de fabrico de um medicamento ou fármaco importado no território da Parte requerente para verificar se a instalação está em conformidade com as boas práticas de fabrico.

8.18.1.1.3. - Taxas

As taxas referidas no artigo incluem medidas relacionadas a recuperação de custos: taxas de utilização, taxas de regulação, montantes es em contrato. O Protocolo determina a possibilidade das taxas aplicáveis serem determinadas pelas Partes de acordo com o local das instalações de fabrico.

8.18.1.1.4. - Gestão

O Protocolo é gerido por um Grupo Misto Setorial que celebra um acordo administrativo sobre BPF para facilitar a execução efetiva (art. 15)

8.18.1.2. UE-Japão

Não há capítulo ou protocolo específico para produtos farmacêuticos no Acordo. Há previsão apenas sobre tratamento dos dados de ensaio no procedimento de autorização de

introdução de mercado, na Subseção 6 sobre Patentes do Acordo. Desse modo, o artigo 14.37 do Acordo afirma que:

1. Cada Parte impede os requerentes de uma autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos que utilizam novos princípios ativos farmacêuticos de recorrerem ou se referirem a dados de ensaio ou a outros dados não divulgados que tenham sido apresentados à respetiva autoridade competente pelo primeiro requerente, por um determinado período a contar da data de aprovação do seu pedido. A partir da data de entrada em vigor do presente Acordo, esse período é fixado em, pelo menos, seis anos pelas disposições legislativas e regulamentares de cada Parte. (Artigo 14.37, Subseção 7, Acordo EU-Japão).

O termo “produtos farmacêuticos” devem ser compreendidos conforme o Regulamento da União Europeia, Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009.

8.18.1.3. UE – Coreia

8.18.1.3.1. - Disposições gerais

O Acordo EU-Coreia dispõe de anexo sobre medicamentos e dispositivos médicos com o objetivo de desenvolver produtos de elevada qualidade, patenteados ou genéricos, e de facilitar o acesso ao mercado. Desse modo, confirmam os seguintes princípios:

acesso adequado aos produtos farmacêuticos e aos dispositivos médicos, cuidados de saúde de elevada qualidade; incentivos econômicos robustos e mercados competitivos para o desenvolvimento eficaz e o acesso aos produtos farmacêuticos e aos dispositivos médicos; apoio adequado por parte do governo à investigação e ao desenvolvimento académicos e comerciais, bem como da proteção da propriedade intelectual e de outros incentivos à inovação na investigação e no desenvolvimento de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; promoção da inovação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos seguros e eficazes, bem como de um acesso aos mesmos em tempo útil e a um custo acessível; práticas éticas por parte dos fabricantes e fornecedores de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e dos prestadores de cuidados de saúde a nível mundial; cooperação entre as Partes em questões regulamentares e no desenvolvimento de práticas internacionais. (Art. 1º)

8.18.1.3.2. - Definição

Segundo o art. 6º do Acordo, produtos farmacêuticos são:

Produtos farmacêuticos, toda a substância ou composição que possa ser administrada ao homem com vista a estabelecer um diagnóstico médico, tratar ou prevenir doenças, ou restaurar, corrigir ou alterar estruturas ou funções fisiológicas. Os produtos farmacêuticos incluem, por exemplo, medicamentos químicos, os produtos biológicos (vacinas, (anti)toxinas, sangue, componentes sanguíneos, produtos derivados do sangue), medicamentos à base de plantas, medicamentos radiofarmacêuticos, produtos recombinantes, produtos de terapia genética, produtos de terapia genética, produtos de terapia celular e produtos da engenharia de tecidos; (art. 6º).

Os produtos químicos são analisados em anexo separado. Diferente do Acordo EU-Canadá, O Acordo EU-Coreia dispõe sobre dispositivos médicos:

Dispositivo médico, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos médicos, nomeadamente, diagnóstico, prevenção, controlo,

tratamento ou atenuação de uma doença (2). O dispositivo médico inclui o software que o fabricante lhe incorporou e é necessário para o seu bom funcionamento. Importante enfatizar que: As definições de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos constantes do n.º 1 não prejudicam o direito de cada Parte de classificar os produtos como produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos na sua legislação.

8.18.1.3.3. - Reconhecimento de certificados de conformidade de Boas Práticas de Fabrico

As Partes se comprometem em aceitar as avaliações de conformidade que foram realizadas em conformidade com as boas práticas laboratoriais e as boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos. Na avaliação considera também as práticas internacionais. (art. 5º)

8.18.1.3.4. - Equivalência

O texto do anexo não tem disposição sobre equivalência.

8.18.1.3.5. - Inovação

Sobre inovação, o Acordo EU-Coreia dispõe que:

Na medida em que as autoridades sanitárias de uma Parte apliquem ou mantenham procedimentos para registrar os produtos farmacêuticos ou os dispositivos médicos, no que diz respeito às indicações que dão direito a reembolso, ou para estabelecer o montante do reembolso ou qualquer medida relativa à fixação de preços dos produtos farmacêuticos e dispositivos médicos ao abrigo dos seus sistemas de saúde em vigor, essa Parte: deve observar todos os procedimentos, regras, critérios e orientações relativas ao registro de dispositivos médicos, vela por que a determinação, pelas autoridades sanitárias, do preço e do reembolso de um produto farmacêutico ou de um dispositivo médico que tenha sido aprovado pela autoridade reguladora competente como sendo seguro, eficaz e de boa qualidade, nos casos em que implique a intervenção de organismos públicos ou para-estatais.

8.18.1.3.6. - Transparência

As Partes se comprometem publicar no menor tempo qualquer documento (Seja lei, regulamentação, procedimento, entre outros) em matéria de fixação de preços, reembolso ou regulação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Nesse sentido, cada Parte compromete-se a publicar regras que propõe adotar ou que irão alterar substancialmente; abordar questões de fundo realçadas nas observações feitas pelas partes interessadas.

8.18.1.3.7. - Práticas comerciais éticas

O Acordo EU-Coreia determina ainda o comprometimento das Partes em tomar medidas adequadas para impedir os fabricantes e fornecedores de produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos que pratiquem ações antiéticas, por exemplo, incentivos incorretos para profissionais ou instituições de saúde. O Acordo enfatiza os compromissos assumidos no âmbito da Convenção da OCDE sobre a Luta contra a Corrupção de Agentes Públicos Estrangeiros nas Transações Comerciais Internacionais que entrou em vigor em 1999.

8.18.1.3.8. - Harmonização e normas internacionais

As organizações internacionais reconhecidas relevantes em matéria de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos: Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos (OCDE); a Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH), a GHTF e a Convenção sobre a Inspeção Farmacêutica e o Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S). Para dispositivos médicos, reconhece a Task Force de Harmonização Mundial (a seguir designada «GHTF»).

- **Cooperação em regulamentação:**

O Acordo EU-Coreia enfatiza a harmonização e a utilização das normas internacionais para fins de cooperação. Reforça ainda que cada Parte aceitará as avaliações de conformidade se forem realizadas de acordo com as boas práticas de laboratório e as boas práticas de fabrico de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. O Acordo ainda prevê um Grupo de Trabalho sobre Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.

- **Salvaguarda:** Não há previsão nesse sentido no texto do Anexo do Acordo.

- **Confidencialidade:** Não há artigo específico, apenas as práticas de cooperação, transparência e boa-fé.

- **Taxas:** Não há previsão no texto do anexo do Acordo.

8.18.2. B – Veículos

Diferente do KOREU e do Acordo EU-Japão, o CETA destaca todas as formas e modalidades de cooperação que podem ser realizadas entre as Partes, inclusive, enfatiza a cooperação com os Estados Unidos. O Anexo é o que aborda diretamente o reconhecimento de organizações internacionais, no caso, o WP.29 e os Regulamentos da UNECE/ONU. O Acordo, entretanto, não estabelece disposição sobre novas tecnologias e sobre homologação internacional como é feito nos Acordos EU-Coreia e EU-Japão.

EU-Coreia é vinculado à atividade de cooperação internacional com vistas a uma observação mais contundente às normas internacionais produzidas pelos organismos internacionais que considera mais importantes. Nesse sentido, os seus compromissos com a regulamentação técnica estão direcionados a observação dos regulamentos técnicos globais e da UNECE. Além disso, os processos de avaliação da conformidade, no geral, envolvem especialmente a declaração de conformidade do fornecedor do produto, cabendo autoridade administrativa realizar análise por amostragem. O acordo da Coreia é o único ainda a dispor sobre Tratamento Não Menos Favorável em matéria de veículos.

O Acordo EU-Japão, por sua vez, inclui não só a previsão de harmonização e observação das normas internacionais como também a possibilidade de realização de consultas quando da inserção de novo regulamento técnico ou avaliação da conformidade. A referência a normas internacionais feita pelo Acordo é em relação aos Regulamentos da

ONU, não faz menção a UNECE nem ao RTG. Reconhece a aplicação do Acordo de 1958 em relação a aplicação para novas tecnologias.

8.18.2.1. UE – Canadá

- *Regulamentos técnicos*

Sobre regulamentação técnica, o Acordo EU-Canadá reforça a cooperação e necessidade de utilização eficiente dos recursos em matérias relacionadas com a regulamentação aplicável a matéria de veículos a motor. Desse modo, há o compromisso estabelecido entre as Partes de que:

Quando uma Parte desenvolve uma nova regulamentação técnica destinada aos veículos a motor e às suas partes ou quando altera a regulamentação existente, deve analisar a regulamentação técnica da outra Parte, incluindo a estabelecida no quadro do Fórum Mundial para a Harmonização das Regulamentações aplicáveis a Veículos (WP.29) da UNECE. Uma Parte faculta, a pedido da outra Parte, uma explicação sobre a medida em que considerou a regulamentação técnica dessa outra Parte ao desenvolver a sua nova regulamentação técnica. (art. 5º DO Acordo EU-Canadá)

- *Harmonização e normas internacionais*

O WP. 29 se refere ao Fórum Mundial para a Harmonização das Regulamentações aplicáveis a Veículos, que atua no âmbito das Nações Unidas e da Comissão Económica para a Europa (UNECE). O WP.29 é reconhecido como organismo de normalização internacional competente (art. 4º do Anexo 2-C).

O RTG, relativo ao Acordo de 1998 aborda sobre o estabelecimento de regulamentos técnicos globais aplicáveis a veículos de rodas e de equipamentos e peças, e os regulamentos da ONU, relativo ao Acordo de 1958) constituem as normas internacionais pertinentes (art. 4º do Anexo 2-C). O Acordo de 1958 faz referência à adoção de regulamentos técnicos harmonizados da Organização das Nações Unidas aplicáveis aos veículos de rodas, equipamentos e peças e condições de reconhecimento recíproco de homologações concedidas em conformidade com o Acordo.

Desse modo, o Acordo reconhece a necessidade de harmonização dos regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade e reforça a necessidade de cooperação e de comunicação entre as partes. O Anexo ainda enfatiza a promoção da convergência regulamentar, mediante o intercâmbio de informações.

- *Homologação internacional:* Não há disposição específica sobre.

- *Cooperação*

O Acordo EU-Canadá reforça a aplicação da cooperação nas atividades de regulamentação técnica ou normas conexas nos seguintes domínios:

- a) Desenvolvimento e estabelecimento de regulamentação técnica ou normas conexas;
- b) Revisões pós-aplicação da regulamentação técnica ou das normas conexas;
- c) Desenvolvimento e divulgação de informações, para utilização dos consumidores, sobre a regulamentação ou as normas conexas relativas aos veículos a motor;
- d) Intercâmbio de investigação, informações e resultados relacionados com o desenvolvimento de regulamentação ou normas conexas novas relativas à segurança dos veículos, e de tecnologias avançadas em matéria de redução das emissões e veículos

elétricos; e) Intercâmbio de informações disponíveis sobre a identificação de defeitos relacionados com segurança ou emissões e sobre não conformidade com a regulamentação técnica.(art. 2º)

Em seguida, o Acordo dispõe de maneira não taxativa as atividades de cooperação na matéria regulada pelo anexo. Há artigo específico para tratar de cooperação com os Estados Unidos:

As Partes reconhecem o seu interesse mútuo em cooperar com os Estados Unidos da América no domínio da regulamentação técnica para os veículos a motor. Se a União Europeia e os Estados Unidos celebrarem um acordo ou acordarem disposições de harmonização das respetivas regulamentações técnicas relativas aos veículos a motor, as Partes devem cooperar com vista a determinar se deverão celebrar um acordo ou acordar disposições semelhantes.

- *Novas Tecnologias:* Não há disposição específica sobre.
- *Exceções*

O Canadá incorporou os regulamentos contidos nos Regulamentos das Nações Unidas nos seus Motor Vehicle Safety Regulation, CRC., c. 1038. Em relação a esses regulamentos, o Canadá fez as alterações que pareceram pertinentes, enfatizando o seu direito de continuar fazendo alterações ou de modo ou a forma como os regulamentos das Nações Unidas foram incorporados. Prevê-se a possibilidade de consultas técnicas para determinar se haverá a inclusão de nova regulamentação técnica (Art. 4º).

- *Salvaguarda:* Não há disposição sobre salvaguarda no texto do Anexo.
- *Resolução de Litígios:* Não há disposição sobre Resolução de Litígios.

8.18.2.2. UE – Japão

- *Regulamentos Técnicos*

Os regulamentos técnicos internos e os que forem introduzidos a posteriori não podem ser mais restritivos que o necessário para satisfazer um objetivo legítimo de importar e de colocar em serviço no mercado interno produtos que sejam homologados de acordo com os regulamentos da ONU (art. 11 e 12 do Anexo).

Havendo a intenção de introduzir, alterar regulamentos técnicos ou procedimentos de avaliação da conformidade, a Parte pode ser consultada a fim de que se minimize efeitos negativos da implantação dessa introdução ou alteração no comércio internacional. (Art. 13)

As Partes se comprometem se em abster de introduzir novos regulamentos técnicos ou procedimentos de avaliação de conformidade internacionais que onerem a colocação de produtos homologados de acordo com os regulamentos da ONU. Excetua-se dessa abstenção se esses novos regulamentos forem reflexos dos regulamentos da ONU (art. 12 do Anexo).

- *Harmonização e normas internacionais*

O Acordo EU-Japão reconhece a importância dos esforços internacionais para a harmonização dos regulamentos técnicos elegendo, como base, os Regulamentos da ONU (art. 11). Reconhece ainda a aplicação do Acordo de 1958 em relação a aplicação para novas tecnologias.

- *Homologação internacional*

Por homologação internacional, o Acordo entende que:

Cada uma das Partes aplica o Regulamento n.º 0 da ONU e, ao abrigo do Acordo de 1958, aceita os produtos da outra Parte aos quais foi concedido um certificado de homologação internacional de veículo completo como cumprindo todos os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade internos nos domínios abrangidos pela homologação internacional de veículos completos, sem exigir mais ensaios, documentação, certificação ou marcação. (art. 10º do Anexo)

- *Cooperação*

O Acordo EU-Japão estabelece o compromisso das Partes em resolver antecipadamente problemas de acesso ao mercado, a fim de garantir a segurança e a proteção do meio ambiente. Preveem a nomeação de Grupo de Trabalho sobre Veículos a Motor e suas partes.

Não lista as formas de cooperação nem dispõe sobre cooperação com os Estados Unidos como é feito no EU-Canadá.

- *Novas tecnologias*

O Acordo EU-Japão determina que a inserção de nova tecnologia, o que inclui característica nova que ainda não foi regulamentada, não pode atrasar indevidamente a inserção do produto no mercado. Assim, prevê a aplicação do Acordo de 1958 relativamente a novas tecnologias.

- *Exceções e salvaguardas*

No caso de haver perigos para a saúde humana e para o meio ambiente, a Parte pode se recusar a colocar no mercado determinado produto. E as partes podem suspender concessões ou obrigações que sejam equivalentes. Desse modo, as Partes garantem que esse pedido não é discriminação arbitrária ou injustificada ou uma dissimulação ao comércio. (Art. 15)

A Salvaguarda é prevista na referência ao direito das Partes de suspender concessões equivalentes ou outras obrigações equivalentes (Art. 18).

- *Resolução de Litígios:* aplicação do Capítulo 21 com alterações para que o processo seja mais célere.

8.18.2.3. UE – Coreia

- *Regulamentos técnicos*

Prevê que a verificação da observação dos regulamentos técnicos pode ser realizada pelas autoridades administrativas por amostragem ou de acordo com a legislação nacional de cada uma das Partes. Essa disposição inclui, também os produtos que são objeto de autocertificação.

As Partes comprometem-se que a introdução de nova regulamentação técnica não pode divergir dos Regulamentos da UNECE e do RTG. Somente se os regulamentos da UNECE ou do RTG constituir meio ineficaz ou inadequado para os propósitos da regulamentação, podem não ser usados. A não aplicação dos Regulamentos da UNECE e do RTG deve ser fundamentada.

- *Harmonização e Normas internacionais*

São organismos internacionais reconhecidos: Fórum Mundial para a Harmonização das Regulamentações aplicáveis a Veículos (a seguir designado «WP.29») da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (a seguir designada «UNECE».

Cada Parte se compromete a harmonizar a regulamentação constante dos apêndices do Acordo à regulamentação da outra Parte.

- *Homologação internacional:* As autoridades competentes aceitam, para efeito de homologação, os produtos dispostos no apêndice do Acordo.

- *Exceções e salvaguardas*

Não há disposição sobre salvaguarda no texto do Acordo. Quantos às exceções, aplicam-se quando existir riscos à saúde humana, segurança e meio ambiente. Sendo assim, as Partes podem se recusar a colocar no mercado o produto ou pode exigir sua retirada imediata do mercado.

As Partes se comprometem a não dispor de anular ou comprometer os benefícios de acesso ao mercado a não ser que seja parte de medidas necessárias para a segurança rodoviária, proteção do meio ambiente, para a saúde pública ou para a prevenção de práticas enganosas.

- *Cooperação*

As Partes, no Acordo EU-Coreia, comprometem-se em consultar-se de imediato sobre quaisquer outras questões relativas à aplicação do anexo. Também preveem que as Partes devem se informar quando forem tomar qualquer medida que possa afetar a aplicação do presente anexo. Por fim, preveem ainda a nomeação de Grupo de Trabalho sobre Veículos a Motor e suas Partes para auxiliar nas atividades de cooperação e de convergência.

Não lista as formas de cooperação nem dispõe sobre cooperação com os Estados Unidos como é feito no EU-Canadá.

- *Tratamento não menos favorável:* Dos acordos, é o único que possui artigo sobre.
- *Resolução de litígios:* Aplica-se o Capítulo 14 do Acordo, devendo considerar as alterações realizadas sobre os prazos.

8.18.3. C – Eletrônicos

No Acordo EU- Japão e no Acordo EU-Canadá não há disposições específicas sobre eletrônicos como há no Acordo EU-Coreia (Anexo 2-B). No Anexo, recorda os compromissos assumidos no âmbito do Acordo da OMC e reafirma os seguintes objetivos e princípios:

Eliminar progressiva e simultaneamente os direitos aduaneiros e os obstáculos não pautais ao comércio bilateral; estabelecer condições de mercado concorrenciais com base nos princípios de abertura, não discriminação, proporcionalidade e transparência; Harmonizar gradualmente as respectivas regulamentações internas com as normas internacionais em vigor; promover um «ensaio único» e, sempre que tal se revele exequível, uma declaração de conformidade do fornecedor, eliminando procedimentos de avaliação da conformidade duplicados e desnecessariamente complexos; Aplicar mecanismos adequados de execução da legislação e regulamentação relativas à responsabilidade pelos produtos e à fiscalização do mercado; e reforçar a cooperação com vista a incentivar o desenvolvimento contínuo e mutuamente vantajoso do comércio, bem como para melhorar a qualidade dos produtos, a fim de assegurar a proteção da saúde pública e a segurança dos produtos. (Anexo 2-B, Acordo EU-Coreia)

O Anexo se aplica às normas, regulamentação técnica e procedimentos de avaliação da conformidade, que cada Parte pode introduzir ou manter relativamente à segurança e à compatibilidade eletromagnética, de equipamentos elétricos e eletrônicos, dos eletrodomésticos e do equipamento de consumidos no apêndice 2-B-1 (art. 1º)

Os organismos internacionais reconhecidos são: Organização Internacional de Normalização (ISO), Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UTI). Desse modo, as Partes se comprometem em aplicar as normas internacionais produzidas por essas organizações sempre que pertinentes e aplicáveis. Há o compromisso de assegurar que as Partes participem dessas organizações internacionais.

O Anexo lista as formas de Avaliação da Conformidade:

declaração de conformidade do fornecedor, sem necessidade de intervenção de um organismo de avaliação da conformidade; declaração de conformidade do fornecedor com base e relatório de ensaio de uma laboratório de ensaio estabelecido no território da outra Parte que tenha sido notificado pela Parte da entrada em vigor do presente Acordo ou em uma notificação ulterior; declaração de conformidade do fornecedor baseada em relatório de ensaio emitido por qualquer laboratório de ensaio estabelecido na outra Parte que tenha celebrado acordos voluntários de aceitação mútua de relatórios de ensaio com um ou mais organismos de avaliação da conformidade designados pela Parte de importação ou laboratório de ensaio de um organismo de certificação ao abrigo do sistema de certificação internacional de reconhecimento mútuo (CB Scheme) da IECEE, acompanhado por um certificado de ensaio CB, em conformidade com as regras e procedimentos do referido sistema de certificação e os compromissos assumidos pelas Partes no quadro desse Sistema. (art. 3º do Anexo 2-B).

Nesse sentido, a responsabilidade pela emissão, alteração ou retirada da declaração de conformidade é do fornecedor. O exame das declarações de conformidade se resumem se o ensaio foi realizado ou não de acordo com a regulamentação técnica aplicável da Parte e se toda documentação foi apresentada.

A Parte pode introduzir requisitos para serem realizados obrigatoriamente por terceiros ou introduzir procedimentos administrativos quando existem razões fundamentadas na proteção da saúde humana e da segurança, fundamentadas em informações técnicas ou científicas convincentes. Esses requisitos e procedimentos não poderiam ter sido previstos na época da entrada em vigência do Acordo nem podem ser mais restritivos que necessários para a realização do comércio internacional.

Por fim, as Partes reforçam seus compromissos no âmbito da cooperação: entendimento comum de regulamentos técnicos; alargamento de acordos voluntários de aceitação mútua de relatórios de ensaio. Adiciona-se o compromisso de que:

Sempre que a Coreia exigir procedimentos do Acordo como garantia da conformidade, deve garantir que os seus organismos de certificação tenham celebrado memorandos de entendimento com laboratórios de ensaio na União Europeia ou sejam organismos nacionais de certificação ao abrigo do CB Scheme da IECEE para o produto em causa, a não ser que a sua regulamentação técnica aplicável seja substancialmente diferente das normas correspondentes da CEI.

8.18.4. D – Químicos

No Acordo EU- Japão e no Acordo EU-Canadá não há disposições específicas sobre químicos como há no Acordo EU-Coreia (Anexo 2-E). No Anexo, reafirma os compromissos assumidos nos Acordos da OMC e reconhece a importância do desenvolvimento sustentável. Confirma, portanto, os seguintes objetivos:

Estabelecer condições de mercado concorrenciais com base nos princípios de abertura, não discriminação e transparência; Reforçar a cooperação com vista a incentivar o desenvolvimento contínuo e mutuamente vantajoso do comércio; Garantir um elevado nível de proteção da saúde pública e do ambiente; Promover métodos alternativos de avaliação dos perigos dos produtos e reduzir os ensaios em animais; Aplicar mecanismos reguladores adequados e proteger as informações confidenciais; Contribuir para a realização da abordagem estratégica em matéria de gestão internacional dos produtos químicos; e Conceber e promover melhores práticas em matéria de avaliação e gestão dos produtos químicos à escala internacional. (Anexo 2-E, Acordo EU-Coreia).

Os compromissos das Partes contemplam ainda a necessidade de cooperação, transparência, boa-fé com fins de harmonização e observação das melhores práticas a nível internacional. O Anexo estabelece ainda Grupo de Trabalho sobre Produtos Químicos.

8.19. Conclusões

Em linhas gerais, o CETA é o que menos faz referência a normas internacionais, de harmonização ou convergência. O acordo prevê mecanismos de fortalecimento da cooperação entre as Partes, procedimentos de reconhecimento mútuo, de equivalência e de formulação de normas internacionais entre as Partes. O EPA (EU-Japão) e o KOREU (EU-Coreia) apresentam maior referências diretas ao Acordo TBT da OMC, se comparado com o CETA, e enfatizam a utilização das normas internacionais e de mecanismos de harmonização e da convergência. O KOREU, em especial, é o acordo que mais apresenta dispositivos do TBT da OMC.

Em termos setoriais, os três acordos incluem aspectos técnicos de produtos específicos de farmacêuticos, de veículos e autopeças, procurando aperfeiçoar o entendimento entre as

Partes. No caso do Acordo União Europeia –Japão, os produtos farmacêuticos são analisados em artigo referente a patente.

O CETA e o KOREU, por sua vez, tratam do assunto de forma mais detida. O CETA possui características semelhantes ao Acordo TBT, quais sejam, enfatiza a necessidade de cooperação e de reconhecimento mútuo. O Acordo EU – Coreia enfatiza a harmonização, utilização de normas internacionais, convergência e acrescenta, em seu Anexo, aspectos regulatórios referentes a equipamentos médicos.

Apenas o Acordo EU – Coreia aborda, além de veículos e produtos farmacêuticos, os produtos eletrônicos e produtos químicos.

8.20. Referências

EUROPEAN COMMISSION. **Countries and regions: South Korea**. Disponível em: <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/south-korea/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

EUROPEAN COMMISSION. **Countries and regions: Japan**. Disponível em: <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/south-korea/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

EUROPEAN COMMISSION. **Countries and regions: Canada**. Disponível em: <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/south-korea/>. Acesso em: 2 ago. 2019.

ANÁLISE COMPARATIVA: USMCA, NAFTA e TPP12

9. Análise comparativa das Regras de TBT nos acordos USMCA, NAFTA e TPP12

9.1. Introdução

O objetivo do presente capítulo é apresentar e analisar o quadro regulatório do tema medidas técnicas ao comércio em acordos preferenciais que têm os Estados Unidos como centro das negociações. Foram selecionados os seguintes acordos: NAFTA I (1992); USMCA (assinado em 2019, conhecido como NAFTA II); e o TPP 12 (assinado em 2017), atualmente TPP 11, sem a presença dos EUA.

O sistema multilateral de comércio, apresenta, no âmbito do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Agreement on Technical Barrier to Trade – TBT*, as regras básicas para que as medidas técnicas não se convertam em barreiras ao comércio discriminatórias e desnecessárias.

Os Estados Unidos, como um dos membros mais atuantes da Organização, procuraram introduzir princípios e regras multilaterais que atendessem a seus interesses e acolhessem as peculiaridades de seu sistema de regulação técnica.

O sistema de regulação técnica dos Estados Unidos apresenta um modelo próprio, que, em grandes linhas, pode ser descrito como centrado nos interesses do mercado, descentralizado, onde mais de 300 órgãos normalizadores criam normas (*standards*) que são centralizados na ANSI – *American National Standards Association*. O modelo é descrito com *bottom up*, diferente da União Europeia conhecido como modelo *bottom down*, centrado na Comissão Europeia e nos órgãos europeus de normalização.

Este relatório pretende examinar como os Estados Unidos têm divulgado o seu modelo regulatório a partir de acordos preferenciais de comércio, e com tal estratégia, facilitar não só suas exportações e investimentos, como também fortalecer sua venda de conhecimento técnico por meio da venda de normas ou *American standards*. Mais ainda, qual a estratégia do governo norte-americano para compatibilizar seu modelo *bottom up* com a regulação internacional.

Para tanto, busca apresentar a evolução regulatória de Acordos de Livre Comércio - ALC firmados pelo país ao examinar as provisões de normas técnicas do atual Acordo Estados Unidos-México-Canadá (*United States-Mexico-Canada Agreement - USMCA*) à luz do Tratado Norte-Americano de Livre Comércio North American (*Free Trade Agreement – NAFTA I*) e do Acordo Transpacífico de Cooperação Econômica (*Trans-Pacific Partnership Agreement – TPP 12*).

Em síntese, segundo a literatura e notícias divulgadas, em matéria de barreiras técnicas, os termos do USMCA não foram considerados sensíveis para a conclusão do Acordo e bem recebidos pela indústria dos parceiros. Os dispositivos não apresentaram grandes alterações quanto ao conteúdo regulado no último compromisso vigente entre o país, o Canadá e o México, ou seja, o NAFTA. Mas, ao mesmo tempo, incorporam mudanças já apresentadas desde as negociações do TPP 12, inclusive adotando regramentos do sistema OMC.

Nesse sentido, o USMCA tanto reproduz, de forma expressa, previsões de tratados da Organização, quanto acata interpretações indicadas por decisões de Comitês de TBT da OMC – ainda que estabeleça ressalva para pontos de incompatibilidade entre o entendimento da ordem multilateral e o posicionamento de seus signatários, em especial, os Estados Unidos.

Diante dos fatos, o presente relatório foi estruturado da seguinte maneira. Primeiro, introduz regras essenciais do sistema da Organização Mundial do Comércio a respeito de barreiras técnicas através da apresentação do Acordo TBT. Segundo, apresenta entendimentos do Comitê TBT e o Órgão de Apelação do Sistema de Solução de Controvérsias da OMC, a partir do exemplo da discussão sobre a definição das normas internacionais ou os *relevant international standards*. Terceiro, faz breves considerações sobre o modelo de normalização dos Estados Unidos. Finalmente, traz considerações a respeito do tema das normas, guias e recomendações internacionais a partir da observação do USMCA em relação aos ALCs citados acima.

9.2. O Acordo TBT

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Agreement on Technical Barrier to Trade – TBT*) é um instrumento multilateral do comércio internacional que se insere como mecanismo de liberalização das transações entre fronteiras.

O contexto de celebração do Acordo TBT – que está vigente desde 1995 - está relacionado a um cenário de observância aos dispositivos do Acordo Geral de Comércio e Tarifas (*General Agreement on Trade and Tariffs – GATT*), que se traduziu em redução tarifária pelos países signatários. A diminuição das alíquotas das tarifas fez com que os governos passassem a buscar outras formas de protecionismo, através de elementos chamados de barreiras técnicas ao comércio: regulamentos técnicos (*technical regulations*), normas técnicas (*technical standards*) e procedimentos de avaliação da conformidade.²⁴⁶

Essas três medidas são conceituadas pelo Anexo 1 do TBT, que segue o *ISO/IEC Guide 2: 1991, General Terms and Their Definitions Concerning Standardization and Related Activities*. Em poucas palavras, o regulamento técnico é um documento de observância obrigatória, que estabelece as características do produto ou seus processos e métodos de produção relacionados, incluindo as disposições administrativas aplicáveis. Pode também incluir ou lidar exclusivamente com os requisitos de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem, conforme se apliquem a um produto, processo ou método de produção.²⁴⁷

Já as normas técnicas (*standards*) são, basicamente, documentos, de observância voluntária e, portanto, não obrigatória, aprovados por um órgão reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características de produtos ou processos

²⁴⁶ WTO, *Agreement on Technical Barrier to Trade – TBT*.

²⁴⁷ “Technical regulation - Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.

Explanatory note - The definition in ISO/IEC Guide 2 is not self-contained, but based on the so-called "building block" system.”. TBT Agreement, Annex 1 - Terms and their Definitions for the Purpose of this Agreement, article 1.

relacionados e métodos de produção. Em de seu escopo, podem também ser incluídos os requisitos de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem, conforme se apliquem a um produto, processo ou método de produção – mesmo que as normas se ocupem exclusivamente destas questões.²⁴⁸

Tendo caráter voluntário, o cumprimento com o estabelecido nessas normas técnicas está no fato de que revendedores não conseguem – por razões tanto de mercado, quanto de exigências técnicas – transacionar produtos que não atendam aos requisitos dispostos nas normas. Tal observância é exigida tanto da indústria local quando de bens importados de fabricantes estrangeiros.

Finalmente, procedimentos de análise de conformidade são entendidos como qualquer procedimento usado, direta ou indiretamente, para determinar que os requisitos relevantes em regulamentos técnicos ou normas sejam cumpridos. Eles incluem, *inter alia*, procedimentos para amostragem, testes e inspeção; avaliação, verificação e garantia de conformidade; registo, acreditação e aprovação, bem como as suas combinações.²⁴⁹

Todas as medidas apresentadas fazem parte do espaço de autonomia e discricionariedade assegurado aos membros da OMC a fim de que estes possam implementar regulações que lhes permitam garantir, a vida e saúde humana, animal e vegetal, a segurança a seus cidadãos, o meio ambiente, o mercado transparente livre de propaganda enganosa e a segurança nacional²⁵⁰ dentro de seus territórios, em bens de qualquer setor econômico,²⁵¹ exceto aqueles cobertos pelo Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (*Agreement*

²⁴⁸ “Standard: Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.

Explanatory note - The terms as defined in ISO/IEC Guide 2 cover products, processes and services. This Agreement deals only with technical regulations, standards and conformity assessment procedures related to products or processes and production methods. Standards as defined by ISO/IEC Guide 2 may be mandatory or voluntary. For the purpose of this Agreement standards are defined as voluntary and technical regulations as mandatory documents. Standards prepared by the international standardization community are based on consensus. This Agreement covers also documents that are not based on consensus.”. TBT Agreement, Annex 1 - Terms and their Definitions for the Purpose of this Agreement, article 2.

²⁴⁹ “Conformity assessment procedures - Any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.

Explanatory note - Conformity assessment procedures include, inter alia, procedures for sampling, testing and inspection; evaluation, verification and assurance of conformity; registration, accreditation and approval as well as their combinations.”. TBT Agreement, Annex 1 - Terms and their Definitions for the Purpose of this Agreement, article 3.

²⁵⁰ Conforme os termos do Artigo 2.2 do Acordo TBT, o qual estabelece: “Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non-fulfilment would create. Such legitimate objectives are, inter alia: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products.”

²⁵¹ O preâmbulo do Anexo 1 do Acordo TBT, expressamente estabelece que serviços estão excluídos de seu escopo como segue: “taking into account that services are excluded from the coverage of this Agreement.”.

on Sanitary and Phito-Sanitary Measures – SPS²⁵² e do Acordo de Compras Governamentais (Agreement on Government Procurement – GPA).

Dessa forma, a principal função do Acordo TBT é de estabelecer regras para que a implementação de normas técnicas persiga, de fato, objetivos legítimos e não seja apenas uma forma de mascarar interesses protecionistas ao construir barreiras para o livre comércio de bens entre os membros da Organização.²⁵³

Para alcançar esse objetivo, o regime do TBT estabelece certos princípios gerais. Dentre eles estão os de:

- 1) não-discriminação, que inclui o respeito ao princípio de tratamento da nação mais favorecida e de tratamento nacional, ou seja, a obrigação de não discriminar entre produtos similares importados e entre produtos similares importados e domésticos;
- 2) de prevenção de obstáculos desnecessários para o comércio internacional, que, originalmente, era baseado em testes de medida menos restritiva ao comércio, com exigência de razoabilidade e avaliação do risco de não cumprimento da medida com objetivos legítimos, mas que, atualmente, também comporta considerações de outros fatores como informações técnicas e científicas disponíveis, tecnologia de processamento relacionada e uso final a que o produto se destina;
- 3) de equivalência e reconhecimento mútuo, a partir do qual os membros são encorajados a aceitar: regulamentações técnicas estrangeiras como “*equivalentes*” às suas, desde que cumpram os mesmos objetivos (artigo 2.7 Acordo TBT), procedimentos de avaliação de conformidade externa como “*equivalentes*” aos seus, se assegurados de igual conformidade com as normas e regulamentos técnicos (artigo 6.1 Acordo TBT) e a entrar em negociações para o “*reconhecimento mútuo*” dos resultados das análises de conformidade (artigo 6.3 do Acordo TBT);
- 4) de transparência, que obriga a publicação de normas técnicas antes de sua promulgação, através da notificação para os membros e o Secretariado da OMC, em língua oficial da Organização, inclusive fornecendo cópia dos rascunhos das medidas em tempo hábil para que comentários sejam tecidos. Vale dizer que as obrigações existem antes do momento de formação das normas técnicas e persistem durante sua vigência. A partir da ideia de transparência, ainda foram criados mecanismos que permitem e encorajam o diálogo entre os membros sobre regulações técnicas, como os Pontos Focais.
- 5) de derrogação em caso de urgência, que mitiga as obrigações de transparência em face de situações de urgência, relacionados à segurança, saúde, meio ambiente ou segurança nacional (artigo 2.10 e artigo 5.7 do Acordo TBT).

²⁵² No Anexo A do Acordo SPS, fica estabelecido que: “*Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, inter alia, end product criteria; processes and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety.*”.

²⁵³ VAN DEN BOSSCHE, Peter; PRÉVOST, Denise. **Essentials of WTO Law**. Cambridge: Cambridge University Press, 2016, p. 178.

No entanto, o princípio mais relevante para o desenvolvimento do presente relatório é o de harmonização, que pode ser traduzido na utilização de normas internacionais relevantes. Através dele, os membros são incentivados a participar da uniformização das normas técnicas internacionais e a utilizar normas internacionais, ou parte relevante delas, como base para normas técnicas domésticas. Como consequência o comércio transfronteiriço de bens pode gozar de mais fluidez e a harmonização também traria economias de escala e compatibilidade tecnológica, consequentemente, garantindo benefícios tanto para a indústria quanto para o consumidor.

De outro lado, a harmonização só faz sentido quando o uso da norma internacional se mostrar eficaz e apropriada para preencher um objetivo legítimo, devendo sempre se pensar em fatores climáticos, geográficos e de problemas técnicos inerentes à realidade de cada Estado membro, ressalva que está presente no corpo do Acordo TBT em seu artigo 2.4.²⁵⁴

As ideias trazidas por este princípio de caráter uniformizador são alvo de debates entre os membros da OMC, originadas em pontos controvertidos ligados a tópicos não necessariamente relacionados ao Acordo TBT. Como exemplo tem-se a diferença no entendimento dos países sobre a adoção de uma lógica de normatização “*baseado na ciência*” ou regulamentações “*baseadas no risco*”, geralmente adotada pelos Estados Unidos, em face à preferência pelo uso do princípio da precaução, a partir do qual a mera evidência de “*grave ou irreversível dano*” já é razão suficiente para a regulação da atividade, mais comum na União Europeia.

Outro ponto que apresenta divergência é o de a não necessidade de consenso dos membros para aprovação de normas internacionais e as implicações para o espaço regulatório dos países, com sua consequente redução de autonomia e discricionariedade.

Apesar das colocações mais abrangentes relacionadas aos deveres – e até, ao próprio conceito – de harmonização, os países também manifestaram discordâncias de caráter mais técnico e específico do Acordo TBT, como a regra de presunção refutável favorecendo o uso de normas internacionais – que estabelece que se o membro baseia uma norma técnica em uma norma internacional, de acordo com os objetivos legítimos explicitamente mencionados no artigo 2.2 do Acordo TBT e a medida está de acordo com a norma internacional, presume-se que ela não crie um obstáculo desnecessário para o comércio, tornando mais difícil arguir um caso *prima facie* ao contestar uma regulação²⁵⁵ ou o conceito de standard internacional que será discutido na próxima seção do presente.

9.3. Standards Internacionais

²⁵⁴ Conforme os termos do Artigo 2.4 do Acordo TBT, o qual estabelece: “2.4 Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems.”

²⁵⁵ VAN DEN BOSSCHE, Peter; ZDOUC, Werner. **The Law and Policy of the World Trade Organization**, 4th Edition, Cambridge: Cambridge University Press, 2017.

O já mencionado Artigo 2.4 do Acordo TBT faz menção expressa ao termo normas (*standards*) internacionais, como segue:

Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems.

Normas internacionais também foram mencionados no artigo F do Anexo 3 do Acordo TBT, que estabelece o *Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards*. O dispositivo em questão é transcrito a seguir:

Where international standards exist or their completion is imminent, the standardizing body shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for the standards it develops, except where such international standards or relevant parts would be ineffective or inappropriate, for instance, because of an insufficient level of protection or fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems.

No entanto, não há definição em nenhuma das regras estabelecidas no Acordo, o que deu causa para pronunciamentos tanto do Comitê TBT quanto do Órgão de Resolução de Disputas da OMC sobre o conceito em questão, em especial tendo em vista as divergências de entendimento apresentadas pelos países membros, especialmente Estados Unidos e União Europeia.

No caso *US - Tuna II* o Órgão de Apelação (OA) decidiu que, essencialmente, o que define uma norma como *standard* internacional são as características da entidade que aprovou o norma técnico, a partir de um “*exercício holístico*” (“*holistic exercise*”).²⁵⁶ Dessa forma, o assunto ou o setor abordado pela norma não é essencial para a determinação de seu caráter internacional e sim o fato de ele ser aprovado por um órgão internacional de normalização (*international standardizing body*).²⁵⁷

Em vista de tal definição, é importante definir o que é considerado um órgão internacional de normalização.

O Comitê TBT, através da *Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with Relation to Articles 2, 5, and Annex 3 to*

²⁵⁶ Relatório Órgão de Apelação, *US – Tuna II (Mexico)* (2012), par. 359.

²⁵⁷ “*This definition (from the ISO/IEC Guide 2: 1991, General Terms and Their Definitions Concerning Standardization and Related Activities) suggests that it is primarily the characteristics of the entity approving a standard that lends the standard its “international” character. By contrast, the subject matter of a standard would not appear to be material to the determination of whether the standard is “international”.*” Relatório Órgão de Apelação, *US – Tuna II (Mexico)* (2012), par. 353.

the Agreement,²⁵⁸ a partir de um acordo subsequente respeitando o Artigo 31 da Convenção de Viena na Lei dos Tratados, estabeleceu os princípios e procedimentos que os Membros da OMC devem seguir durante o desenvolvimento de normas internacionais.

Dentre os requisitos colocados como necessários para a consideração de um ente como órgão internacional de normalização para os fins de produção de normas (*standards*) internacionais sob o escopo do artigo 2.4 do Acordo TBT estão previstos requisitos de abertura à participação de todos os membros da OMC, (“its membership”) *should be open on a non-discriminatory basis to relevant bodies of at all WTO Members*)²⁵⁹ e de ter atividades reconhecidas de normatização (“*recognized activities in standardization*”).²⁶⁰

Além disso, a Decisão do Comitê TBT faz menção a aspectos como transparência, imparcialidade e consenso, efetividade e relevância, coerência e a dimensão dos países em desenvolvimento, conforme a íntegra transcrita no Anexo 1.²⁶¹

O Órgão de Apelação, neste mesmo caso *US - Tuna II*, respeitou os requisitos estabelecidos pela Decisão do Comitê TBT, detalhando as condições necessárias para o enquadramento de um órgão de normalização como internacional.

De um lado, como bem coloca Joost Pauwelyn,²⁶² o OA parece abrir a porta para os standards internacionais ao permitir que o órgão escrutinado fosse o criador de apenas um standard²⁶³ e também que a atividade de normalização não fosse sua principal, exigindo, no entanto, que ela pudesse ser facilmente reconhecida pelos demais membros da OMC.²⁶⁴

De outro lado, a interpretação referente ao aspecto de qualidade de produção dos standards internacionais se mostra mais restritiva, sendo vista pelo autor como um *benchmark* de “*thick stakeholder consensus*”. O qual, na argumentação de Pauwelyn, é inclusive mais exigente ou normativamente superior para a produção de normas informais do que para o próprio direito internacional.²⁶⁵

²⁵⁸ TBT Committee Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with Relation to Articles 2, 5, and Annex 3 to the Agreement, documento OMC G/TBT/1/Rev. 13, de 8 mar. 2017.

²⁵⁹ *Ibid*, par. 6.

²⁶⁰ *Ibid*, par. 6.

²⁶¹ *Ibid*, p. 54 - 56.

²⁶² Joost Pauwelyn, em PAUWELYN, Joost. *Tuna: The End of the PPM distinction? The Rise of International Standards?* **International Economic Law and Policy Blog**. Disponível em: <<https://ielp.worldtradelaw.net/2012/05/tuna-the-end-of-the-ppm-distinction-the-rise-of-international-standards.html>>. Acesso em: 30 maio 2019.

²⁶³ “As a result, the use of the plural “activities” does not necessarily imply that a body is, or has been, involved in the development of more than one standard. As we see it, a body simply has to be “active” in standardization in order to have “activities in standardization”. *Ibid*, par. 360.

²⁶⁴ “By implication, a “standardizing body”, that is, a body with “recognized activities in standardization”, does not need to have standardization as its principal function, or even as one of its principal functions. 714 At the same time, we note that the factual dimension of the concept of “recognition” would appear to require, at a minimum, that WTO Members are aware, or have reason to expect, that the international body in question is engaged in standardization activities.”. *Ibid*, par. 362.

²⁶⁵ Joost Pauwelyn, em PAUWELYN, Joost. *Tuna: The End of the PPM distinction? The Rise of International Standards?*. **International Economic Law and Policy Blog**. Disponível em: <<https://ielp.worldtradelaw.net/2012/05/tuna-the-end-of-the-ppm-distinction-the-rise-of-international-standards.html>>. Acesso em: 30 maio 2019., citando o texto PAUWELYN, Joost; WESSEL Ramses A.; WOUTERS, Jan. *Informal International Lawmaking: An Assessment and Template to Keep it Both*

A respeito do grau da abertura do ente, o OA reforçou a Decisão do Comitê TBT no sentido de que não basta que as atividades do órgão normalizador estejam abertas a todos os membros da OMC, mas que o ingresso dos demais países esteja disponível durante todos os estágios do processo de desenvolvimento da norma (*standard*),²⁶⁶ bem como que as previsões de acesso ao órgão não tragam vantagens *de jure* ou *de facto* para nenhum membro da OMC.²⁶⁷

Assim, pode-se concluir que a participação não-discriminatória dos membros da OMC e órgãos de normalização nacionais na Organização em questão, pode ser prova que sugere que elas participam de atividades de normalização (*standardization*) internacionais.

O Órgão de Apelação ainda se pronunciou a respeito do envolvimento do órgão em atividades de normalização reconhecidas. Em resumo, pode-se dizer que quanto maior a participação dos membros da OMC e de seus órgãos nacionais de normalização, maior probabilidade de reconhecimento do órgão em questão como internacional dentro do sistema multilateral de resolução de disputas.²⁶⁸

9.4. O modelo regulatório dos Estados Unidos

O sistema de normalização adotado pelos Estados Unidos parte de uma visão de adesão voluntária pelo setor privado das regras expressas em normas criadas pelos mais de 300 SDOs – *Standard Developing Bodies*. O modelo é orientado pelo mercado e conhecido como *bottom up*, para contrastar com o modelo europeu, centrado na Comissão Europeia, chamado de modelo *bottom down*.

Effective and Accountable (March 15, 2012). **Informal International Lawmaking**, PAUWELYN, Joost; WESSEL Ramses A.; WOUTERS, Jan, eds., Oxford University Press, 2012.

²⁶⁶ “Thus, in order for a standardizing body to be considered “international” for the purposes of the TBT Agreement, it is not sufficient for the body to be open, or have been open, at a particular point in time. Rather, the body must be open “at every stage of standards development.” Relatório Órgão de Apelação, *US – Tuna II (Mexico)* (2012), par. 374.

²⁶⁷ “Moreover, the TBT Committee Decision clarifies that a standardizing body must be open “on a non-discriminatory basis”. Thus, provisions for accession that *de jure* or *de facto* disadvantage the relevant bodies of some Members as compared to other Members would tend to indicate that a body is not an “international” standardizing body for the purposes of the TBT Agreement.” *Ibid*, par. 375.

²⁶⁸ “In addition, the TBT Committee Decision assists in the determination of whether an international body has “recognized activities in standardization”. As an initial matter, we note that the TBT Committee Decision establishes principles and procedures that WTO Members have decided “should be observed” in the development of international standards. Evidence that an international body has followed the principles and procedures of the TBT Committee Decision in developing a standard would therefore be relevant for a determination of whether the body’s activities in standardization are “recognized” by WTO Members. More specifically, we recall that the word “recognize” is defined as “[a]cknowledge the existence, legality, or validity of, [especially] by formal approval or sanction; accord notice or attention to; treat as worthy of consideration”⁷⁴² and that the concept of “recognition” has a factual and a normative dimension. From a factual perspective, we note that the standardizing activities of a body that disseminates information about its standardization activities, as envisaged by the transparency procedures of the TBT Committee Decision, would presumably be acknowledged to exist, accorded notice or attention, and treated worthy of consideration by all WTO Members that make a good faith effort to follow international standardization activities. In terms of the normative connotation of the concept of “recognition”, we observe that, to the extent that a standardizing body complies with the principles and procedures that WTO Members have decided “should be observed” in the development of international standards, it would be easier to find that the body has “recognized activities in standardization.” *Ibid*, par. 376.

No *approach* norte-americano, os órgãos de normalização privada trabalham conjuntamente com os agentes da indústria, o governo e demais partes interessadas para elaborar normas voluntárias que cumprem normas estabelecidas pela Associação Nacional de Normas Americanas (*American National Standards Association* - ANSI).

A ANSI é uma organização privada sem fins lucrativos que trabalha para supervisionar o desenvolvimento de normas voluntárias baseadas em consenso, monitora o desenvolvimento de normas internacionais e credencia normas e procedimentos de testes. Ela é reconhecida pelo *National Institute of Standards and Technology* (NIST), é indicada como representante dos EUA na *International Organization for Standardization* (ISO), *International Electrotechnical Commission* (IEC) e outros órgãos de normalização regionais.

Os EUA defendem que essa abordagem não governamental produz normas de melhor rigor técnico e aceitação da indústria, ajuda a apoiar a inovação e permite a rápida adaptação e evolução das normas. Isso porque dá chance para que seus usuários, bem como representantes da indústria, da academia e do governo, participem do processo de desenvolvimento dessas normas.²⁶⁹ Defendem, ainda, que o conceito de norma (*standard*) estabelecido pelo Acordo TBT foi pensado a partir do sistema adotado pelos Estados Unidos, admitindo a ideia do estabelecimento de normas voluntárias e produzidas de forma consensual.

No entanto, o fenômeno de harmonização de normas técnicas não parece estar alinhado com a visão norte-americana, o que se traduz na reticência da indústria do país a se alinhar com normas internacionais.²⁷⁰

Essa tendência se confirma no setor público dos Estados Unidos. Por exemplo, a Circular OMB A-119, chamada *Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities* expressamente menciona que a estratégia do governo americano em relação a sua participação nos processos de desenvolvimento de normalização se baseia na “*reliance on private sector leadership, supplemented by federal government contributions to discrete standardization processes*”.²⁷¹

²⁶⁹ DANIEL, J. Michael. *Engaging the International Community on Cybersecurity Standards*. **The White House – President Barack Obama**. Disponível em: <<https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2015/12/23/engaging-international-community-cybersecurity-standards>>. Acesso em 28 maio 2019.

²⁷⁰ Nesse sentido, Inu Manak pondera “*It is well known through discussions surrounding the TTIP that auto standards are one major area where the U.S. and EU take very different approaches, mainly because the U.S. relies heavily on voluntary, industry-set standards, and has been generally hesitant in adopting international standards. Though the U.S. participates in the working party created by the 1998 Global Agreement administered by the World Forum for the Harmonization of Vehicle Regulations, it does not observe the mutual recognition of products with UN certifications, which basically means that any auto parts that meet UN standards still must comply with the U.S. FMVSS standards as well, which in practice means compliance with two separate certification processes*”. Em: MANAK, Inu. *In the Race to Set International Standards, the EU is Taking the Lead*. **International Economic Law and Policy Blog**. Disponível em: <<https://ielp.worldtradelaw.net/2017/07/in-the-race-to-set-international-standards-the-eu-is-taking-the-lead.html>>. Acesso em: 30 maio 2019.

²⁷¹ CHOI, Dong Geun, PUSKAR, Erik. A Review of U.S.A. Participation in ISO and IEC. **NISTIR 8007**. Standards Coordination Office. Laboratory Programs. U.S. Department of Commerce. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.6028/NIST.IR.8007>>. Acesso em: 30 maio 2018.

9.5. O USCMA: o que muda (ou não) em relação ao NAFTA e o TPP?

A questão que se coloca, é como se refletem no comércio internacional as divergências apresentadas entre os ideais que fundamentam o modelo de normalização norte-americano e o modelo do sistema multilateral de comércio, a partir da perspectiva normativa (Acordo TBT), primária (decisão do Comitê TBT) e jurisprudencial (relatório do OA). Diante desse quadro, torna-se relevante apresentar como os Estados Unidos compatibilizam seu posicionamento individual com a tendência de convergência internacional.

Ponto importante da discussão é como esses posicionamentos se refletem nos acordos preferenciais liderados pelos Estados Unidos. Para tanto, vale examinar como o USMCA regulou o tema das normas internacionais à luz de dois outros Acordos de Livre Comércio negociados pelos Estados Unidos: o NAFTA e o TPP.

9.5.1. Considerações Introdutórias sobre os Acordos escolhidos

O Tratado Norte-Americano de Livre Comércio North American (*Free Trade Agreement* - NAFTA) foi celebrado entre Estados Unidos, México e Canadá, em 1992, criando uma extensa área de livre comércio na América do Norte. É um instrumento que facilita as transações entre esses países ao eliminar obrigações e restrições quantitativas entre os Estados signatários.

Outra importante negociação foi sobre o Acordo Trans-Pacífico de Cooperação Econômica (*Trans-Pacific Partnership Agreement* – TPP) que buscou implementar regras de liberalização comercial entre 12 países (Austrália, Canadá, Japão, Malásia, México, Peru, Estados Unidos, Vietnã, Chile, Brunei, Singapura e Nova Zelândia). A tentativa não foi bem-sucedida, no entanto, e o governo Trump retirou os país do Acordo. Sob a liderança do Japão e Chile, no entanto, o TPP 12 foi assinado como TPP 11 ou CPTPP – *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*.

Não obstante, analisar o TPP é relevante para o presente relatório na medida em que ele traz elementos de regulação representativos do contexto em que foi desenvolvido, qual seja, o de proliferação de grandes acordos plurilaterais, englobando países que juntos representam parcela representativa do comércio global.

O Acordo Estados Unidos-México-Canadá (*United States-Mexico-Canada Agreement* – USMCA) é o resultado de um processo de renegociação do NAFTA, assinado em 2018. O discurso do governo norte-americano relacionado ao USMCA procura atender os interesses de seus cidadãos. Foi declarado, pela Administração de Comércio dos Estados Unidos (*United States International Trade Administration* – USTR), que os objetivos do Acordo são de criar condições melhor balanceadas e recíprocas de comércio, que propiciem a criação de empregos de alto-salário para nacionais e o crescimento da economia do país (“*more balanced, reciprocal trade that supports high-paying jobs for Americans and grows the North American economy.*”).²⁷²

²⁷² US INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION. US Department of Commerce. **UNITED STATES-MEXICO-CANADA AGREEMENT**. Disponível em < <https://www.trade.gov/usmca/>>. Acesso em: 31 mai. 2019.

O USMCA é resposta às mudanças do cenário econômico mundial, buscando garantir que a América do Norte esteja preparada para esses avanços. Dessa forma, são importantes os capítulos sobre comércio digital, direitos de propriedade intelectual, facilitação do comércio. Neles são tratados temas como o da transferência internacional de dados e é priorizada a integração e a proteção da tecnologia da informação.

O Acordo também trouxe certas inovações positivas em temas como coerência e convergência regulatória em capítulo denominado de Boas Práticas Regulatórias (*Good Regulatory Practices*). No entanto, apresenta cláusulas que pouco avançam do ponto de vista da liberalização do comércio – como a redação ampla dos capítulos sobre meio-ambiente e regras trabalhistas – e até retrocessos, por exemplo a previsão de regras de origem mais restritivas para a indústria automotiva.

No entanto, em geral, o USMCA mantém grande parte da estrutura original do NAFTA, incluindo as previsões de isenção tarifárias de tarifas de vários produtos e serviços.²⁷³

9.5.2. Evolução regulatória: o exemplo do Artigo 11.4 do USMCA (normas, guias e recomendações internacionais)

Referente ao tema das barreiras técnicas, o USMCA parece seguir a tendência geral presente no Acordo. Em seu Capítulo 11, chamado de Barreiras Técnicas ao Comércio (*Technical Barriers to Trade - TBT*), tende à repetição dos termos e condições do antigo NAFTA. No entanto, chama atenção que reproduza alguns avanços em termos de liberalização de comércio que já haviam sido negociados quando do TPP, adotando certas previsões normativas e entendimentos de Comitês e do Órgão de Apelação do sistema multilateral de comércio. Como exemplo, tem-se a incorporação de períodos de cumprimento, cooperação e pontos focais, próprios do TBT.²⁷⁴

O movimento faz sentido tendo em vista que o Acordo TBT foi assinado em 1998, data posterior à entrada em vigência do NAFTA, em 1994.

Ponto relevante é o Anexo 12 do USMCA que traz regulação própria para setores específicos. Com maior destaque, fala-se do Anexo 12 – D, que inclui textos sobre normas de desempenho energético, promovendo medidas voluntárias de eficiência energética e estabelecendo que as partes devem cooperar para melhorar a compatibilidade regulatória. E, ainda, do Anexo 12 – E e Anexo 12 – F que abordam, respectivamente, a regulamentação e a autorização de comercialização de dispositivos médicos e farmacêuticos.²⁷⁵

²⁷³ WHITING, Tori K. BEAUMON-SMITH; Gabriella. An Analysis of the United States–Mexico–Canada Agreement. **Background**. No. 3379. January 28, 2019. Disponível em: < <https://www.heritage.org/trade/report/analysis-the-united-states-mexico-canada-agreement>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

²⁷⁴ SPAK, Gregory; ROSENZWEIG, Francisco de; SCOTT Matt; SOLOMON S. Lincicome; PICONE Brian. Overview of Chapter 11 (Technical Barriers to Trade) of the US-Mexico-Canada Agreement. White and Case. 31 October 2018. Disponível em: < <https://www.whitecase.com/publications/alert/overview-chapter-11-technical-barriers-trade-us-mexico-canada-agreement>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

²⁷⁵ WHITING, Tori K. BEAUMON-SMITH, Gabriella. An Analysis of the United States–Mexico–Canada Agreement. **Background**. No. 3379. January 28, 2019.

Para melhor demonstrar esse movimento, traz-se, abaixo, tabela construída a partir do exemplo do Artigo 11.4 do USCM chamado de Normas, Guias e Recomendações Internacionais (*International Standards, Guides and Recommendations*) e inserido dentro de seu Capítulo TBT em comparação com os artigos a ele equivalentes do NAFTA e do TPP. A íntegra dos capítulos de TBT dos três Acordos pode ser encontrada em quadro comparativo no Anexo 2 do presente relatório.

Tabela 116 – Comparação USMCA, NAFTA e TPP

United States-Mexico-Canada Agreement (2018) (Final Text)	North American Free Trade Agreement (1994)	Trans-Pacific Partnership (2015)
CHAPTER 11 TECHNICAL BARRIERS TO TRADE Article 11.4: International Standards, Guides and Recommendations 1. The Parties recognize the important role that international standards, guides, and recommendations can play in supporting greater regulatory alignment and good regulatory practices, and in reducing unnecessary barriers to trade. 2. To determine whether there is an international standard, guide, or recommendation within the meaning of Articles 2 and 5 and Annex 3 of the TBT Agreement, each Party shall apply the TBT Committee Decision on International Standards.	Chapter Nine: Standards-Related Measures Part Three: Technical Barriers to Trade Article 905: Use of International Standards 1. Each Party shall use, as a basis for its standards-related measures, relevant international standards or international standards whose completion is imminent, except where such standards would be an ineffective or inappropriate means to fulfill its legitimate objectives, for example because of fundamental climatic, geographical, technological or infrastructural factors, scientific justification or the level of protection that the Party considers appropriate.	Chapter 8: Technical Barriers to Trade Article 8.5: International Standards, Guides and Recommendations 1. The Parties recognise the important role that international standards, guides and recommendations can play in supporting greater regulatory alignment, good regulatory practice and reducing unnecessary barriers to trade. 2. In this respect, and further to Articles 2.4 and 5.4 and Annex 3 of the TBT Agreement, to determine whether there is an international standard, guide or recommendation within the meaning of Articles 2 and 5 and Annex 3 of the TBT Agreement, each Party shall apply the Decisions and Recommendations adopted by the

3. Each Party shall apply no additional principles or criteria other than those in the TBT Committee Decision on International Standards in order to recognize a standard as an international standard. For greater certainty, criteria that are not relevant to determining whether a standard is an international standard include: (a) the domicile of the standards body; (b) whether the standards body is non-governmental or inter-governmental; and (c) whether the standards body limits participation to delegations.

4. The Parties shall cooperate with each other in appropriate circumstances to ensure that international standards, guides, and recommendations that are likely to become a basis for technical regulations and conformity assessment procedures do not create unnecessary obstacles to international trade.

5. No Party shall accord any preference to the consideration or use of standards that are developed through processes that: (a) are inconsistent with the TBT Committee Decision on International Standards; or (b) treat persons of any of the Parties less favorably than persons whose domicile is the same as the standardization body.

2. A Party's standards-related measure that conforms to an international standard shall be presumed to be consistent with Article 904(3) and (4).

3. Nothing in paragraph 1 shall be construed to prevent a Party, in pursuing its legitimate objectives, from adopting, maintaining or applying any standards-related measure that results in a higher level of protection than would be achieved if the measure were based on the relevant international standard.

WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since 1 January 1995 (G/TBT/1/Rev.12), as may be revised, issued by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade.

3. The Parties shall cooperate with each other, when feasible and appropriate, to ensure that international standards, guides and recommendations that are likely to become a basis for technical regulations and conformity assessment procedures do not create unnecessary obstacles to international trade.

6. With respect to any agreement or understanding establishing a customs union or free-trade area or providing trade-related technical assistance, each Party shall encourage the adoption, and use as the basis for standards, technical regulations, and conformity assessment procedures, of any relevant standards, guides, or recommendations developed in accordance with the TBT Committee Decision on International Standards. 7. Recognizing the importance of maintaining North American commercial integration and maintaining market access for producers in North America, each Party shall ensure that any obligation or understanding it has with a non-Party does not facilitate or require the withdrawal or limitation on the use or acceptance of any relevant standard, guide, or recommendation developed in accordance with the TBT Committee Decision on International Standards or the relevant provisions of this Chapter.		

Fonte: STEWART AND STWART. The United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA) of 2018, the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Text, and the Trans-Pacific Partnership (TPP) Text Side-by-Side. Disponível em: < <http://www.stewartlaw.com/PracticeAreas/Chapter10TradeRemedies>>. Acesso em: 31 mai. 2019.

A leitura desse excerto do USCMA leva à percepção de que há um evidente reconhecimento pelo Acordo do papel das normas, guias e recomendações internacionais no alinhamento regulatório e boas práticas regulatórias.

Isso se reforça no fato de a redação do Artigo 11.4 do Acordo incorporar o entendimento da Decisão do Comitê TBT sobre Normas Internacionais, nos momentos em que os países signatários precisarem determinar a existência de uma norma, guia ou recomendação internacional.

E também no exemplo de não permitir que as Partes signatárias deem preferência ao uso de normas que sejam inconsistentes com a Decisão do Comitê TBT e que determine que os países encorajem a adoção e usem “*como base para normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade. [] quaisquer normas, guias ou recomendações relevantes desenvolvidas de acordo com a Decisão sobre Normas Internacionais do Comitê TBT da OMC*”.

No entanto, chama a atenção que o USCMA exclui fatores como o domicílio do órgão de normas, sua condição de ser não-governamental ou intergovernamental e se o corpo de normas limita a participação às delegações do rol de requisitos relevantes para determinação de uma norma como norma internacional.

Vale lembrar o dado de que, para o Comitê TBT e para o Órgão de Apelação, o que de fato importa para se considerar uma norma (*standard*) como internacional, não é propriamente sua natureza, mas sim o órgão que a expediu. E, no conceito usado pelo sistema OMC e reforçado quando da interpretação pelo OSC, o fato da participação ativa e em pé de igualdade das delegações na formulação da norma é considerada relevante.

9.6. Breves conclusões

Ao se observar o exemplo do Artigo 11.4 do USCM de Normas, Guias e Recomendações Internacionais, percebe-se que, enquanto o NAFTA faz referência básica ao uso de "*normas internacionais relevantes*", o USMCA oferece orientação mais detalhada sobre a identificação e aplicação de tais normas. O Artigo declara explicitamente que, ao determinar se existe uma norma, guia ou recomendação internacional, cada Parte aplicará a Decisão do Comitê TBT sobre Normas Internacionais.

Ainda, a redação está claramente fundamentada em cláusulas equivalentes do TPP, que se alinham às tendências internacionais, quando afirma

" each Party shall ensure that any obligation or understanding it has with a non-Party does not facilitate or require the withdrawal or limitation on the use or acceptance of any relevant standard, guide, or recommendation developed in accordance with the TBT Committee Decision on International Standards or the relevant provisions of this Chapter."

No entanto, ao mesmo tempo em que privilegia as boas práticas internacionais, o próprio Artigo do USMCA traz ressalvas nos pontos em que os Estados Unidos apresentam críticas ao sistema multilateral de comércio. No exemplo das normas, guias e recomendações internacionais, isso acontece na exclusão dos critérios de domicílio do órgão de normas, condição de ser não-governamental ou intergovernamental e de restrição de participação das delegações do conceito de formação de norma (*standard*) internacional.

A análise do exemplo traça a hipótese de que essa forma de alinhamento com a boa prática internacional se repete em outros pontos do Capítulo TBT do USCMA. O que parece fazer sentido. Isso porque a nova redação das regras de comércio do Mercado da América do Norte incorpora previsões alinhadas com a boa prática internacional, por vezes, repetindo o que havia sido negociado no TPP, por vezes inserindo elementos inéditos a essa relação comercial.

Por exemplo, o Artigo 11.5 estabelece, pela primeira vez, previsões sobre regulamentação técnica, incluindo seu desenvolvimento, revisão e uso de standards, repetindo previsões do Acordo TBT. E, ainda, busca assegurar que os regulamentos técnicos relativos aos rótulos "*não sejam menos favoráveis do que os concedidos a produtos similares de origem nacional*" (isto é, o tratamento nacional) e "*não criem obstáculos desnecessários ao comércio entre as Partes*". O que poderia estar relacionada à incorporação do entendimento do Órgão de Apelação do sistema multilateral de comércio em disputas

anteriores sobre medidas norte-americanas, que alguns grupos nos Estados Unidos recentemente buscaram renovar.²⁷⁶

Nesse tom de convergência com as boas práticas internacionais, assim como regulado pelo TPP, mantém-se quando afirma que as Partes do USMCA não podem recorrer ao mecanismo de solução de controvérsias do próprio Acordo para resolver disputas que surgem exclusivamente de disposições do Acordo TBT. E mais ainda, ao impedir o uso do recurso quando a disputa estiver relacionada a uma alegação de inconsistência com o Capítulo que (1) já foi encaminhada a um painel de solução de controvérsias da OMC; ou (2) ter seu status considerado como em conformidade com as recomendações ou decisões do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC.

Tal fato leva comentaristas como Gregory Spak, Francisco de Rosenzweig, Scott S. Lincicome, Matt Solomon e Brian Picone a relacionarem o novo acordo com disputas antigas da OMC entre as Partes do USMCA, EU e México, sobre o atum (*US-tuna*) e a rotulagem do país de origem entre EUA e México versus o Canadá (*COOL case*).²⁷⁷

Em poucas palavras, tem-se, portanto, que a nova redação do NAFTA II, ou seja, o atual posicionamento de comércio internacional da América do Norte reconhece o papel das normas, guias e recomendações internacionais e tenta se alinhar com as boas práticas regulatórias internacionais. Porém, concomitantemente, não se pode negligenciar alguns pontos de política própria norte-americana em questões em que há inconsistência entre o entendimento do sistema OMC e o entendimento dos países signatários do USMCA, em especial os Estados Unidos.

Nesse sentido, vale a leitura do relatório do ITC – *International Trade Commission*²⁷⁸ dos EUA que, ao avaliar o USCMA, volta a afirmar o conhecido discurso dos Estados Unidos, de que as normas americanas são normas internacionais, apesar de que não seguirem todas as regras do Acordo TBT da OMC.

Em resumo, a discussão continua em aberto.

9.7. Referências

CHOI, Dong Geun, PUSKAR, Erik. A Review of U.S.A. Participation in ISO and IEC. **NISTIR 8007**. Standards Coordination Office. Laboratory Programs. U.S. Department of Commerce. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.6028/NIST.IR.8007>>. Acesso em: 30 maio 2018.

DANIEL, J. Michael. Engaging the International Community on Cybersecurity Standards. The White House – President Barack Obama. Disponível em:

²⁷⁶ SPAK, Gregory; ROSENZWEIG, Francisco de; SCOTT Matt; SOLOMON S. Lincicome; PICONE Brian. Overview of Chapter 11 (Technical Barriers to Trade) of the US-Mexico-Canada Agreement. White and Case. 31 October 2018. Disponível em: < <https://www.whitecase.com/publications/alert/overview-chapter-11-technical-barriers-trade-us-mexico-canada-agreement>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

²⁷⁷ SPAK, Gregory; ROSENZWEIG, Francisco de; SCOTT Matt; SOLOMON S. Lincicome; PICONE Brian. Overview of Chapter 11 (Technical Barriers to Trade) of the US-Mexico-Canada Agreement. White and Case. 31 October 2018. Disponível em: < <https://www.whitecase.com/publications/alert/overview-chapter-11-technical-barriers-trade-us-mexico-canada-agreement>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

²⁷⁸ USITC, USMCA: Likely Impact on the US Economy, Chapter on TBT, 2019. Disponível em: <<https://www.usitc.gov/publications/332/pub4889.pdf>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

<<https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2015/12/23/engaging-international-community-cybersecurity-standards>>. Acesso em 28 maio 2019.

MANAK, Inu. In the Race to Set International Standards, the EU is Taking the Lead. International Economic Law and Policy Blog. Disponível em: <<https://ielp.worldtradelaw.net/2017/07/in-the-race-to-set-international-standards-the-eu-is-taking-the-lead.html>>. Acesso em: 30 maio 2019.

PAUWELYN, Joost. Tuna: The End of the PPM distinction? The Rise of International Standards?. International Economic Law and Policy Blog. Disponível em: <<https://ielp.worldtradelaw.net/2012/05/tuna-the-end-of-the-ppm-distinction-the-rise-of-international-standards.html>>. Acesso em: 30 maio 2019

STEWART AND STWART. The United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA) of 2018, the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Text, and the Trans-Pacific Partnership (TPP) Text Side-by-Side. Disponível em: <<http://www.stewartlaw.com/PracticeAreas/Chapter10TradeRemedies>>. Acesso em: 31 mai. 2019.

SPAK, Gregory; ROSENZWEIG, Francisco de; SCOTT Matt; SOLOMON S. Lincicome; PICONE Brian. Overview of Chapter 11 (Technical Barriers to Trade) of the US-Mexico-Canada Agreement. White and Case. 31 October 2018. Disponível em: <<https://www.whitecase.com/publications/alert/overview-chapter-11-technical-barriers-trade-us-mexico-canada-agreement>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

USITC, USMCA: Likely Impact on the US Economy, Chapter on TBT, 2019. Disponível em: <<https://www.usitc.gov/publications/332/pub4889.pdf>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

US INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION. US Department of Commerce. **UNITED STATES-MEXICO-CANADA AGREEMENT**. Disponível em <<https://www.trade.gov/usmca/>>. Acesso em: 31 mai. 2019.

VAN DEN BOSSCHE, Peter; PRÉVOST, Denise. **Essentials of WTO Law**. Cambridge: Cambridge University Press, 2016, p. 178.

WHITING, Tori K. BEAUMON-SMITH; Gabriella. An Analysis of the United States–Mexico–Canada Agreement. **Backgrounder**. No. 3379. January 28, 2019. Disponível em: <<https://www.heritage.org/trade/report/analysis-the-united-states-mexico-canada-agreement>>. Acesso em: 14 Junho 2018.

O grande tema do comércio internacional da atualidade é o referente às barreiras regulatórias. O debate passou de pontos tradicionais como tarifas, quotas e regras de origem para as chamadas barreiras não-tarifárias. Para além disso, as recentes discussões na OMC, com avanços considerados tímidos na área regulatória, tornam as negociações de acordos preferenciais de comércio o destino natural das inovações no marco regulatório do comércio internacional. São nesses acordos que estão as mais importantes novidades em matéria de regras para investimentos, concorrência, desenvolvimento sustentável, câmbio, serviços, propriedade intelectual, medidas sanitárias e fitossanitárias e, como não poderia deixar de ser, em relação às barreiras técnicas ao comércio.

O presente projeto foi realizado ao longo de 2018 e 2019. O objetivo principal é apresentar os principais modelos regulatórios na área da regulação técnica e o estado-da-arte dos acordos que trazem capítulos densos sobre barreiras técnicas ao comércio, o que envolve tanto regulamentos e normas técnicas, quanto avaliação da conformidade, acreditação e outros procedimentos que são relevantes e de interesse para o Brasil. Os parceiros comerciais analisados são os Estados Unidos, a União Europeia, o Canadá, a Coreia do Sul, Japão, México e o EFTA, todos com os quais o Brasil já demonstrou interesse em entabular negociações para a conclusão, no futuro, de acordos bilaterais de comércio. Além disso, foram analisados os acordos UE-Canadá, UE-Coreia do Sul e UE-Japão e uma análise comparativa entre o NAFTA, o USMCA e o texto do então TPP12.

Este livro é fruto de um projeto de pesquisa conjunto, realizado pelo Centro de Estudos do Comércio Global e Investimentos (CCGI) da Escola de Economia de São Paulo (EESP) da Fundação Getúlio Vargas (FGV), que conta com o apoio do Programa das Cátedras da OMC, e que foi realizado no âmbito do PRONAMETRO, sob a supervisão da Coordenação de Articulação Internacional (CAInt) do INMETRO.

O PROGRAMA DAS CÁTEDRAS OMC

O Programa das Cátedras OMC foi lançado em 2010 e tem o objetivo de fortalecer o conhecimento e o entendimento sobre o sistema de comércio entre acadêmicos e formadores de políticas públicas em países em desenvolvimento por meio do desenvolvimento de currículos acadêmicos, pesquisa e atividades de impacto realizados pelas universidades e institutos de pesquisa.

Mais informações em:

https://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/train_e/chairs_prog_e.htm

Agência Brasileira do ISBN

ISBN 978-85-66977-12-7



9 788566 977127