

**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**

COORDENADORAS

**VERA THORSTENSEN
MICHELLE BADIN**



**VOLUME II
CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA**



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**

VOLUME II

Convergência Regulatória

Este projeto contou com o apoio da
Embaixada do Reino Unido no Brasil
com recursos do *Prosperity Fund*

Coordenação:

Prof. Dra. Vera Thorstensen
Prof. Dra. Michelle Ratton Sanchez Badin

Fevereiro 2017

Equipe da pesquisa:

Vera Thorstensen
Michelle Ratton Sanchez Badin

Patricia Alencar Silva Mello
Lucas Taschetto
Stefanie Schmitt
Vivian Daniele Rocha Gabriel
Mauro Kiithi Arima Junior
Tiago Matsuoka Megale
Thiago Nogueira

COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO COMÉRCIO INTERNACIONAL

VOLUME II: CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

ÍNDICE DO VOLUME II

ÍNDICE DE FIGURAS	5
I. INTRODUÇÃO	7
II. COERÊNCIA, COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	9
II.1. COERÊNCIA E COOPERAÇÃO REGULATÓRIA.....	10
II.2. COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	14
III.3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	18
III. A REGULAÇÃO NO SISTEMA MULTILATERAL DE COMÉRCIO.....	19
III.1. FRAGMENTAÇÃO PRODUTIVA E REGULATÓRIA	24
III.2. BARREIRAS TÉCNICAS, SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS E O SISTEMA MULTILATERAL DE COMÉRCIO.....	26
III. 2.1. ACORDO SOBRE BARREIRAS TÉCNICAS AO COMÉRCIO	26
III. 2.1.2. O Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio	32
III.2.1.2. O Acordo sobre barreiras técnicas no órgão de solução de controvérsias da OMC.....	37
III.2.1.2.1. Caso US – <i>Clove Cigarettes</i>	44
III.2.1.2.2. Caso US – Tuna II.....	45
III.2.1.2.3. Caso US – Cool.....	47
III.2.2. ACORDO SOBRE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS	47
III.2.2.1. O Comitê de medidas sanitárias e fitossanitárias	53
III.2.2.2. Acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias no OSC	56
III.2.2.2.1. Caso Australia – <i>Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand</i> 61	
III.2.3 BARREIRAS TÉCNICAS, MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS E O NEOPROTECIONISMO ..	62
III.2.4. PAPEL DA ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE PADRONIZAÇÃO (ISO) E DA COMISSÃO ELETROTÉCNICA INTERNACIONAL (IEC)	65
III.2.4.1. Organização Internacional de Padronização (International Standardization Organization, ISO)	65
III.2.4.2 Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC)	67
III.2.5 WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH (WOAH) E O OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE).....	71
III.2.6. CONVENÇÃO INTERNACIONAL PARA PROTEÇÃO DE VEGETAIS (CIPV)	75
III.2.7. COMISSÃO DO <i>CODEX ALIMENTARIUS</i>	76
III.2.8. OUTRAS ORGANIZAÇÕES E ARRANJOS INTERNACIONAIS RELEVANTES EM MATÉRIA REGULATÓRIA.....	80
III. 2.8.1. Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (Asian Pacific Economic Cooperation)	80
III. 2.8.2. Grupo Asiático de Trabalho de Harmonização (Asian Harmonization Working Party)85	
III. 2.8.3. ASTM Internacional (antiga American Section of the International Association for Testing Materials)	85
III. 2.8.4. Organização das Nações Unidas para Alimentos Agricultura (Food and Agriculture Organization of the United Nations)	86
III. 2.8.5. Agência Internacional de Energia Atômica (International Atomic Energy Agency)..	87
III. 2.8.6. Fórum Acreditação Internacional (International Accreditation Forum).....	88

III. 2.8.7. Cooperação em acreditação internacional de laboratórios (<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>).....	89
III. 2.8.8. Fórum Internacional de Reguladores de Instrumentos Médicos (<i>International Medical Device Regulators Forum</i>).....	91
III. 2.8.9. União Internacional de Telecomunicações (<i>International Telecommunication Union</i>).....	92
III. 2.8.10. Organização internacional de metrologia legal (<i>International Organization of Legal Metrology</i>).....	93
III. 2.8.11. Organização Internacional do Vinho (<i>Organisation Internationale de la Vigne et du Vin</i>).....	94
III. 2.8.12. Organização intergovernamental para o transporte ferroviário internacional (<i>Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail</i>)	95
III. 2.8.13. Esquema de Cooperação para a Inspeção Farmacêutica (<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S</i>)	96
III. 2.8.14. Abordagem Estratégica para a Gestão Internacional de Produtos Químicos (<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>).....	97
III. 2.8.15. Comissão Econômica das Nações Unidas para Europa (<i>United Nations Economic Commission for Europe</i>)	98
III. 2.8.16. Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (<i>United Nations Industrial Development Organization</i>)	99
III.3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	102
IV. INICIATIVAS DE COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NOS NOVOS ACORDOS PREFERENCIAIS DE COMÉRCIO	104
IV.1. O TEMA REGULATÓRIO DOS ACORDOS PREFERENCIAIS DE COMÉRCIO DOS EUA	105
IV.1.1. INICIATIVAS DOS EUA EM COOPERAÇÃO REGULATÓRIA.....	119
IV.2. KORUS	121
IV.3. TEMA REGULATÓRIO NOS ACORDOS DA UE	125
IV.4. KOREU	126
IV.5. ACORDO PREFERENCIAL DE COMÉRCIO ENTRE CHINA E COREIA DO SUL	136
IV.6. TPP	138
IV.7. TTIP	157
IV.7.1. NEGOCIAÇÕES E OBJETIVOS	157
IV.7.2. SETORES	159
IV.7.3. DILEMAS.....	161
IV.8. CETA	162
IV.9. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	168
V. COMPARAÇÃO ENTRE OS ACORDOS EM MATÉRIA REGULATÓRIA	170
V.1. A REGULAÇÃO NOS NOVOS APCs	170
V.2. CONSIDERAÇÕES FINAIS	174
VI. REGULAÇÃO NO ÂMBITO DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA.....	175
VI.1. ALADI.....	175
VI.2. MERCOSUL	179
VI. 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	182
VII. CONCLUSÕES SOBRE CONVERGÊNCIA	183
VIII. CONCLUSÃO GERAL E RECOMENDAÇÕES	186
BIBLIOGRAFIA	195
LISTA DE SIGLAS.....	209

Índice de figuras

Figura 1: Definição flexível da OCDE para cooperação regulatória	11
Figura 2: Instrumentos e práticas de coerência regulatória	13
Figura 3: Convergência X divergência de sistemas regulatórios.....	15
Figura 4: Tipologia da OCDE para mecanismos de cooperação regulatória internacional	17
Figura 5: Identificação a existência de um regulamento técnico	26
Figura 6: Características das normas técnicas	27
Figura 7: Vedação de tratamento discriminatório a produtos similares.....	27
Figura 8: Avaliação da legalidade da medida.....	28
Figura 9: Constituição do CTBT	33
Figura 10: Número de notificações TBT entre 1995 e 2015	33
Figura 11: Objetivos da notificação 2014.....	34
Figura 12: Maiores notificadores TBT, 2015	35
Figura 13: Número de STCs de 1995 a 2015	35
Figura 14: Partes nas STCs entre 1995 e 2014.....	36
Figura 15: Membros que mais foram objeto de STCs em 2015	36
Figura 16: Membros que mais suscitaram STCs em 2015	37
Figura 17: OSC e Comitê em movimento inverso.....	40
Figura 18: Artigos mais usados nos casos de TBT submetidos aos OSC.....	43
Figura 19: Participação de países desenvolvidos e em desenvolvimento nos casos sobre TBT no OSC ...	44
Figura 20: Estrutura da decisão do painel e do órgão de apelação da OMC	45
Figura 21: Pressupostos da medida sanitária e fitossanitária.....	49
Figura 22: Procedimento de avaliação de riscos para estabelecimento de normas mais elevadas.....	50
Figura 23: Desdobramentos do princípio da transparência aplicado às medidas de SPS	52
Figura 24: Relações de cooperação do Comitê.....	53
Figura 25: Número de novas questões levantadas 1995-2013.....	54
Figura 26: STCs por tema.....	55
Figura 27: Participação por membros da OMC (1995-2013).....	55
Figura 28: SPS no OSC	58
Figura 29: SPS no OSC	60
Figura 30: Participação de países desenvolvidos e em desenvolvimento nos casos sobre SPS no OSC....	61
Figura 31: Estrutura da ISO.....	66
Figura 32: ISO: funcionamento	66
Figura 33: Funções da IEC.....	68
Figura 34: Organização da IEC	70
Figura 35: Relação entre ISO e IEC	71
Figura 36: Objetivos da OIE.....	72
Figura 37: Funções da OIE.....	73
Figura 38: Estrutura organizacional da OIE	74
Figura 39: Comissão de Medidas Fitosanitárias da CIPV.....	76
Figura 40: Funções da Comissão do Codex Alimentarius.....	77
Figura 41: Estrutura do Sistema <i>Codex Alimentarius</i>	78
Figura 42: Organização geográfica do sistema do <i>Codex Alimentarius</i>	79
Figura 43: Estrutura da APEC.....	81
Figura 44: Cooperação regulatória setorial na APEC.....	82
Figura 45: Três níveis de participação no Arranjo para Mútuo Reconhecimento de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos.....	84
Figura 46: Comparativo da atuação regulatória da APEC.....	84
Figura 47: Comparativo da atuação regulatória da AHWP	85
Figura 48: Comparativo da atuação regulatória da ASTM.....	86
Figura 49: Comparativo da atuação regulatória da FAO	87

Figura 50: Comparativo da atuação regulatória da AIEA	88
Figura 51: Comparativo da atuação regulatória do IAF	89
Figura 52: Comparação entre ILAC e IAF quanto ao escopo	90
Figura 53: Vínculos regionais de ILAC e IAF	90
Figura 54: Comparativo da atuação regulatória do ILAC	91
Figura 55: Comparativo da atuação regulatória do IMDRF	92
Figura 56: Comparativo da atuação regulatória da UIT	93
Figura 57: Comparativo da atuação regulatória do OIML.....	94
Figura 58: Comparativo da atuação regulatória do OIV.....	95
Figura 59: Comparativo da atuação regulatória do OTIF.....	96
Figura 60: Comparativo da atuação regulatória do PIC/S.....	97
Figura 61: Comparativo da atuação regulatória do SAICM	98
Figura 62: Comparativo da atuação regulatória da UNECE.....	99
Figura 63: atuação da UNIDO.....	100
Figura 64: Comparativo da atuação regulatória da UNIDO	100
Figura 65: A busca de convergência no KORUS	121
Figura 66: Cronologia dos acordos preferenciais de comércio da UE.....	126
Figura 67: Consolidação de convergência regulatória do KOREU	130
Figura 68: KOREU: cooperação regulatória no âmbito de organizações internacionais.....	132
Figura 69: Princípios da cooperação regulatória no setor de produtos químicos	133
Figura 70: Objetivos da cooperação regulatória no setor de produtos químicos	134
Figura 71: Harmonização seletiva no âmbito da ALADI	176
Figura 72: As funções da IAAC	178
Figura 73: Relações da ALADI com organizações internacionais de normalização	178
Figura 74: Localização do SGT 3 na estrutura institucional do Mercosul.....	181
Figura 75: Representantes nacionais no SGT n.º 3	182

Índice de Tabelas

Tabela 1: Temas OMC-plus	20
Tabela 2: Temas OMC- <i>extra</i>	20
Tabela 3: TBT no OSC.....	38
Tabela 4: Artigos mais usados nos casos de TBT submetidos aos OSC	41
Tabela 5: SPS no OSC.....	56
Tabela 6: SPS no OSC.....	58
Tabela 7: Exemplos de membros da ISO	67
Tabela 8: Instituições que abrigam comitê nacional da IEC.....	69
Tabela 9: Organizações internacionais regulatórias	101
Tabela 10: EUA: APC e relações bilaterais em matéria regulatória.....	108
Tabela 11: Tabela comparativa de acordos preferenciais de comércio em matéria regulatória.....	171

COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO COMÉRCIO EXTERIOR

VOLUME II: CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

I. Introdução

A evolução do comércio internacional contemporâneo tem sido marcada por forças políticas e econômicas de integração e de fragmentação. Essas forças têm causado avanços e paralizações no interior do próprio sistema de comércio atual, a Organização Mundial do Comércio (OMC), e têm gerado a multiplicação de acordos preferenciais e a consequente fragmentação do marco regulatório do comércio internacional, cujas origens remontam ao período posterior à Segunda Guerra Mundial.

A tendência à fragmentação do quadro regulatório do comércio internacional é reforçada pela realidade da dispersão produtiva e de distribuição e da formação de cadeias globais de valor, lideradas pelas empresas transnacionais que dominam a produção e o comércio internacional e a demanda por serviços altamente especializados. A fragmentação regulatória se acentua com a diversidade e o distanciamento dos modelos regulatórios dos diferentes países, desenvolvidos com maior ou menor compatibilidade aos mais influentes modelos regulatórios, dos EUA e da União Europeia, duas das mais tradicionais potências do comércio global. Esses dois efeitos de fragmentação, por sua vez, de forma conjunta, trazem novos desafios para a OMC, que se refletem na incapacidade de seus membros quebrarem o impasse das negociações multilaterais e exacerbam a tendência de proliferação de acordos preferenciais de comércio (APCs), os quais se mostram instrumentos adequados a normatizar a nova realidade mundial.

Em vista dessa realidade, o objetivo do presente Relatório é o de analisar as implicações do quadro atual de proliferação de acordos preferenciais de comércio (APCs) e a fragmentação regulatória, com foco nas tentativas de superação da própria fragmentação por meio de acordos de convergência e cooperação. Inicialmente serão tratados aspectos conceituais importantes, tais como regulação, coerência e cooperação internacional visando uma possível coerência, cooperação e convergência regulatória. O tema da regulação no sistema multilateral de comércio será examinado em seguida. Com essas considerações preliminares, o trabalho se concentrará na forma como os Estados inserem o tema da regulação nos APCs, com destaque para os acordos mais recentes. Por opção metodológica, o tipo de regulação analisado é aquele que interfere mais diretamente sobre o comércio de bens, ainda que se reconheça a importância de análise similar para regulação de outros setores, como, por exemplo, para o amplo universo dos serviços (e.g. telecomunicações, energia elétrica, serviços financeiros). O foco do Relatório compreende a análise das barreiras técnicas ao comércio (TBT) e as medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS), principalmente no âmbito dos acordos preferenciais de comércio, os quais figuram, na atualidade, como principais instrumentos de criação do Direito Internacional.

Ênfase será dada aos dispositivos de coerência e cooperação dos acordos de gerações mais recentes negociados pelos EUA e União Europeia, os dois principais modelos regulatórios de convergência nas áreas de barreiras técnicas e de barreiras sanitárias e fitossanitárias. Apesar de ter sido assinado, mas ainda com futuro incerto, o Acordo Transpacífico será analisado

com detalhes, uma vez que representa o modelo mais avançado de coerência e cooperação desses temas. O Acordo Transatlântico entre EUA e UE, embora em fase de negociação, também será examinado com base nas propostas já divulgadas pelas partes.

Com a presente análise, o Relatório pretende oferecer material de reflexão para os principais órgãos do governo brasileiro mais envolvidos com o comércio internacional e em nova fase de interesse por negociações preferenciais com outros parceiros internacionais.

II. Coerência, cooperação e convergência regulatória

Regulação e comércio internacional são temas de complexa relação. A regulação, que entendida em sentido estrito, consiste em medidas normativas criadas pelos governos e destinadas a solucionar falhas de mercado e aumentar o bem-estar social, é usualmente direcionada ao ambiente doméstico dos Estados (BIS, 2011). O comércio internacional, por sua vez, que consiste em uma das formas de relacionamento de países, que sob a forma de agentes econômicos, interagem no plano externo, criando sistemas de regras de atuação via negociação e acordos.

Dois assuntos aparentemente desconexos tornam-se temas relacionados quando a regulação de um Estado interfere no comércio com outro Estado e interfere no desenvolvimento de suas relações econômicas. Questão de maior significado se levanta quando a regulação passa a constituir entrave à realização do livre comércio (BIS, 2011). A regulação como barreira não tradicional ao comércio, por sua vez, é resultado direto de discrepâncias entre sistemas regulatórios nacionais. Nesse contexto de predomínio de barreiras não tradicionais, os principais atores internacionais são confrontados com conflitos de regras e a desestabilização das estruturas jurídicas e políticas que, desde a Conferência de Bretton Woods, sustentam o comércio e a economia internacionais.

O sistema multilateral de comércio foi constituído por sucessivas rodadas de negociação, com vistas a não discriminação e à liberalização comercial. Inicialmente, visava-se, sobretudo, a redução progressiva das tarifas. Com o avanço na abertura dos mercados, a partir da Rodada Tóquio (1973-1979), as barreiras não tarifárias e as barreiras regulatórias passaram a figurar como um dos maiores obstáculos ao comércio internacional. A Organização Mundial do Comércio (OMC), ator mais relevante do sistema multilateral, criada em 1995, tem conseguido alguns resultados para lidar com os desafios comerciais decorrentes dessas barreiras regulatórias. No entanto, a realidade atual do comércio mostra que tais resultados são tímidos diante dos desafios presentes, em um mundo dominado por novas tecnologias de informação e a globalização da produção e do comércio.

As medidas regulatórias, em princípio, constituem exigências demandadas por diversos atores sociais e criadas pelos governos, com finalidades múltiplas: correção de falhas de mercado, internalização de externalidades, administração e redução desigualdades (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 2). Elas, no entanto, muitas vezes oneram o comércio entre os países ou, em certos casos, são utilizadas para a proteção da produção nacional em face da concorrência externa. Nesse contexto, normas técnicas e medidas sanitárias e fitossanitárias, por exemplo, apesar de demonstrarem-se necessárias à proteção da saúde humana e do meio ambiente, podem também tornar as transações comerciais mais onerosas, podendo facilmente se transformar em medidas protecionistas prejudiciais aos fluxos comerciais internacionais (THORSTENSEN; MESQUITA; 2016, p. 7).

Dessa forma, com o objetivo de reduzir os efeitos negativos das barreiras não tarifárias ao comércio internacional, esforços têm sido realizados no sentido de tornar as medidas regulatórias menos discriminatórias ao comércio internacional e, por consequência, compatíveis com os princípios fundamentais do comércio, por meio de acordos específicos do sistema multilateral, como os acordos que, no âmbito da OMC, versam sobre medidas sanitárias e fitossanitárias (*Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS*) e sobre barreiras técnicas ao comércio (*Agreement on Technical Barriers to Trade – TBT*).

Outra manifestação desses esforços é o aprofundamento das formas de integração econômica. Uma vez que compromissos de redução tarifária por via de concessões mútuas perdem relevância, emergem novas tendências normativas. Estas são pautadas em políticas, práticas e procedimentos específicos de regulação em nível internacional (THORSTENSEN; KOTZIAS, 2015, p. 23). Na verdade, essa nova tendência normativa consiste em esforços direcionados a eliminar ou mitigar a discrepância cada vez mais preeminente entre sistemas regulatórios dos Estados, e que implicam a redução de custos de transação inerentes à regulação (COASE, 1937).

Essa nova tendência se apresenta como característica central do atual cenário do comércio global, pautado pela multiplicação de acordos preferenciais de comércio de gerações mais recentes e aprofundada na negociação dos mega-acordos, que se consubstanciam: no TPP - Acordo Transpacífico (*Transpacific Partnership*), incluindo 12 países (EUA, Austrália, Canadá, México, Chile, Peru, Japão, Singapura, Nova Zelândia, Brunei, Vietnã, Malásia); no TTIP - Acordo Transatlântico (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*) entre EUA e UE; e na iniciativa da China com o RECEP - *Regional Comprehensive Economic Partnership*, envolvendo 16 países (China, Indonésia, Malásia, Filipinas, Laos, Tailândia, Singapura, Brunei, Mianmar, Camboja, Vietnã, Japão, Coreia, Índia, Austrália, Nova Zelândia).

Nessa perspectiva, os países têm realizado esforços para incluir, nos acordos preferenciais de comércio, dispositivos direcionados ao equacionamento do problema regulatório (THORSTENSEN; MESQUITA; 2016, p. 7). Atualmente, as negociações concentram-se em um novo padrão de integração, com o foco na proposição de novas estratégias de coerência e cooperação e também de convergência regulatórias (THORSTENSEN; KOTZIAS, 2015, p. 22). Esses termos, portanto, passam a ser centrais na compreensão da lógica subjacente ao comércio internacional contemporâneo e aos novos acordos comerciais.

II.1. Coerência e cooperação regulatória

As noções de coerência e de cooperação regulatória são tratadas, de maneira ampla, nos documentos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e, de forma prescritiva, nos mega-acordos e em alguns dos acordos preferenciais de comércio mais recentes. Em 2012, países membros da OCDE adotaram a Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança, que tornou a cooperação regulatória internacional um elemento essencial para a qualidade regulatória (OCDE, 2016). A Recomendação é um dos principais documentos internacionais que trata de política regulatória, gestão e governança como uma atividade de todo o governo, que pode ser observada por ministérios setoriais e por agências reguladoras (OCDE, 2016). Além disso, a mesma diretriz prevê medidas que os governos devem adotar para auxiliar a execução da reforma regulatória saneadora. São medidas destinadas à aplicação de regulamentos direcionados a políticas públicas que tenham um impacto positivo na economia e na sociedade (OECD, 2016)¹.

Segundo a OCDE, a cooperação regulatória consiste em um acordo ou arranjo, formal ou informal entre países (bilateral, regional ou multilateral), concebido para promover alguma forma de trabalho coordenado ou conjunto na concepção, no monitoramento, na fiscalização

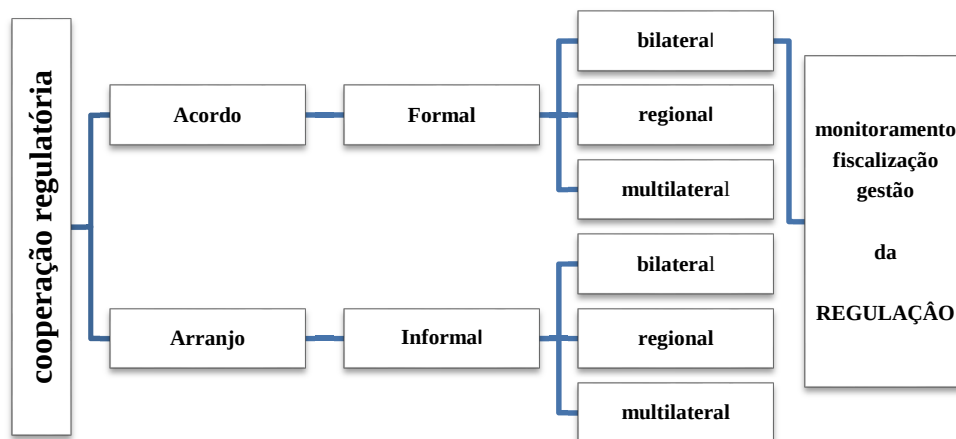
¹ Muitos tópicos como consultas e engajamentos dos cidadãos, estudo de impacto regulatório, coerência multinível e a função das agências reguladoras são desenvolvidos de maneira mais completa e prática do que nos guias de princípios da OCDE de 1995 e 2005 (OECD, 2016).

ou na gestão de regulamentação, com vistas a apoiar a coerência e a convergência das regras através das fronteiras (OECD, 2016).

O atual conceito de cooperação regulatória da OCDE é mais flexível que o conceito adotado pela mesma organização em 1994, que exigia a existência de um conjunto de estruturas institucionais e procedimentais. O conceito mais recente é também mais abrangente que o conceito de 1994, o qual possibilitava apenas a participação de governos nacionais, governos subnacionais e do público mais amplo na elaboração e implementação de medidas regulatórias. Em 1994, a OCDE definia cooperação regulatória como um conjunto de estruturas institucionais e procedimentais dentro das quais governos nacionais, governos subnacionais e o público mais amplo podem trabalhar em conjunto para construir sistemas mais integrados para criação de regras e implementação sujeitas às restrições dos valores democráticos como *accountability*, abertura e soberania.

No organograma abaixo, estão dispostas as formas como a cooperação regulatória internacional pode ocorrer:

Figura 1: Definição flexível da OCDE para cooperação regulatória



Fonte: OECD, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A cooperação regulatória, portanto, poderia ter formatos diversos: diálogos nos níveis horizontal e setorial, troca de informações e de experiências, intercâmbio técnico e científico, simplificação de regulamentos técnicos, padrões e procedimentos de verificação de conformidade, alinhamento de requisitos técnicos, colóquio entre organizações públicas ou privadas, responsáveis por metrologia, padronização, testes, certificação e acreditação.

Por exemplo, no Acordo de Livre Comércio Coreia do Sul-EUA (KORUS), importante acordo preferencial em que essas preocupações regulatórias são aventadas, a cooperação regulatória é tratada no capítulo sobre barreiras técnicas ao comércio que, em seu art. 9.4, estipula:

Art. 9.4. The Parties shall strengthen their cooperation in the field of standards, technical regulations, and conformity assessment procedures with a view to increasing the mutual understanding of their respective systems and facilitating

access to their respective markets. In particular, the Parties shall seek to identify, develop, and promote trade facilitating initiatives regarding standards, technical regulations, and conformity assessment procedures that are appropriate for particular issues or sectors. These initiatives may include cooperation on regulatory issues, such as transparency, the promotion of good regulatory practices, alignment with international standards, and use of accreditation to qualify conformity assessment bodies.

As partes afirmam, portanto, a necessidade de ampliar o entendimento mútuo dos respectivos ordenamentos jurídicos e de facilitar o acesso aos respectivos mercados. As medidas a serem adotadas para alcançar esses objetivos são: (i) a coordenação em questões regulatórias como transparência; (ii) a promoção de boas práticas regulatórias; (iii) a conformidade com padrões internacionais e (iv) a utilização de acreditação para qualificar órgãos de verificação de conformidade.

Demasiado ampla, a ideia simples de cooperação regulatória, sem complementos e qualificativos, pode ser insuficiente para alcançar o objetivo das partes interessadas. Os atores cooperam com finalidades múltiplas, em praticamente todas as áreas das relações internacionais (HERBERT, 1996, p. 225). Considerando os problemas emergentes materializados na forma de barreiras regulatórias, a fim de que produza resultados, a cooperação internacional regulatória deve consistir em atividade coordenada direcionada à mitigação de discrepâncias entre sistemas regulatórios das partes que cooperam. Para tanto, faz-se necessário tornar os sistemas regulatórios mais semelhantes a um ideal de regulação, no qual existem menos inconsistências, redundâncias e lacunas. Em outros termos, a cooperação deve impelir que alterações ocorram no sentido de conferir maior racionalidade aos sistemas regulatórios, tornando-os mais coesos e coerentes. É dedutível que, a despeito de medidas voluntárias de aproximação, dois sistemas coerentes, estruturados com base na mesma lógica econômica da escolha racional (ULEN, 1999, p. 791), tendem a se tornar automaticamente mais semelhantes em suas estruturas de funcionamento.

Dessa premissa emerge com força a ideia da necessidade de se buscar a coerência regulatória dentro do próprio Estado. Esta, apesar de referir-se à organização doméstica da regulação, passa a ter importância nos acordos internacionais (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 9). No âmbito do TTIP, a coerência é destacada como resultado de cooperação qualificada entre as partes, as quais objetivam explicitamente a eliminação de inconsistências dentro de um sistema normativo simples ou complexo (formado por diversos subsistemas). Assim, após sucessivas rodadas de negociações, esse conceito foi mencionado, nas propostas da União Europeia, nas TTIP *Directives* de 2013, que estabelecem que:

The Agreement will include cross-cutting disciplines on regulatory coherence and transparency for the development and implementation of efficient, cost-effective, and more compatible regulations for goods and services, including early consultations on significant regulations, use of impact assessments, evaluations, periodic review of existing regulatory measures, and application of good regulatory practices.

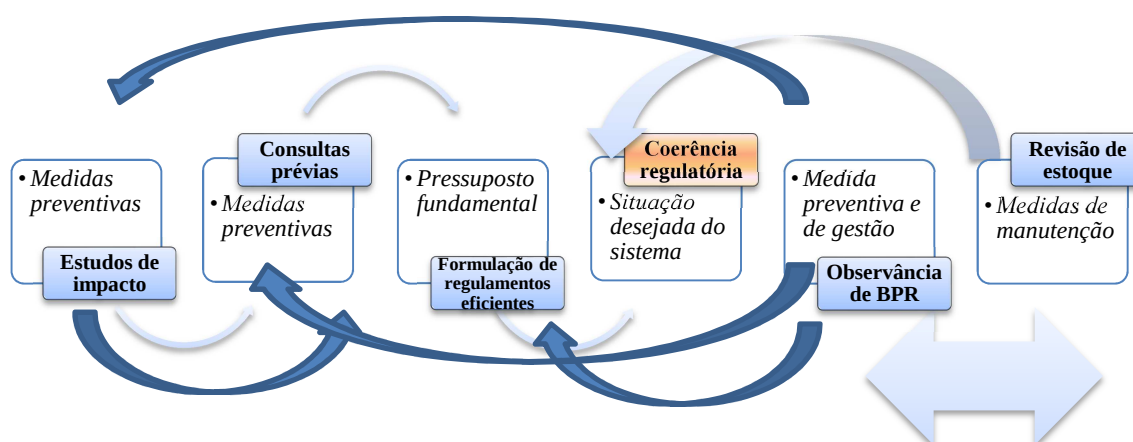
Os negociadores do TTIP enumeram, de forma não exaustiva, instrumentos e práticas que possibilitam a coerência regulatória. Esses instrumentos e práticas, que por vezes se assemelham à simples racionalização da prática regulatória, eliminam, mitigam ou evitam inconsistências dentro do sistema. Regulamentos eficientes e compatíveis para bens e serviços, consultas prévias a *stakeholders* para publicação de regulamentos importantes, utilização de estudos de impacto, revisão periódica do estoque regulatório e observância de

diretrizes de boas práticas regulatórias são algumas das medidas favoráveis à coerência regulatória previstas no âmbito do TTIP.

Assim sendo, a adoção do conjunto das práticas enumeradas resultaria em um sistema regulatório mais coerente. A forma como são adotadas e a sequência em que devem aparecer nos processos regulatórios não interferem decisivamente no resultado, embora algumas dessas práticas, por uma razão lógica, devam necessariamente preceder outras, situadas naturalmente no fim de um ciclo regulatório. Assim, consultas aos interessados e estudos de impacto devem preceder a formulação de regulamentos, normas, regras e padrões. A eficácia da regulação, um dos requisitos para coerência do sistema, depende exatamente da realização desses atos preliminares. A observância de boas práticas regulatórias, por sua vez, perpassa todo o *iter* procedimental da prática regulatória, inclusive momentos posteriores em que se objetiva apenas a manutenção da coerência.

No diagrama abaixo estão organizadas algumas das práticas e dos instrumentos de coerência regulatória. Nos quadrados azuis, estão nomeados os tipos de prática ou de instrumento, os quais são classificados, nos quadriláteros brancos, conforme a finalidade no âmbito do sistema regulatório. As setas claras indicam a disposição temporal das práticas e as setas escuras indicam relação causalidade.

Figura 2: Instrumentos e práticas de coerência regulatória



Fonte: OCDE, 2016. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

A ideia de coerência regulatória também recebe destaque no TPP. As negociações do TPP sobre coerência regulatória objetivaram eliminar barreiras regulatórias desnecessárias e tornar os sistemas regulatórios dos membros do TPP mais compatíveis e transparentes (BOLLYKY, 2012, p. 171). A coerência regulatória, prevista no art. 25.2, § 1º, do TPP, consiste no uso de boas práticas no processo de planejamento, de concepção, de emissão, de execução e de revisão de medidas regulatórias.

A fim de facilitar a realização desses objetivos regulatórios e de potencializar os esforços dos Estados do TPP na diminuição da discrepância substancial e formal entre sistemas regulatórios, os países do TPP acordaram fazer uso de formas específicas de cooperação, como, por exemplo, intercâmbio de informações, promoção de seminários e eventos

instrutivos sobre o tema e estímulo à cooperação setorial entre agências especializadas, conforme disposto no art. 25.7 do TPP.

II.2. Cooperação e convergência regulatória

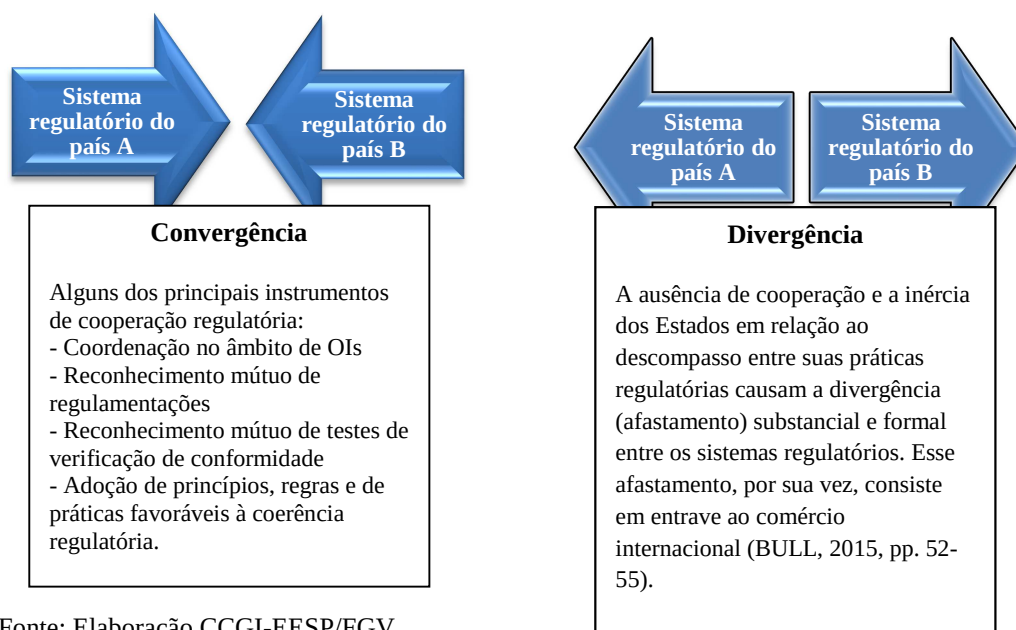
A cooperação, da forma como prevista no TPP e TTIP, com finalidade de promover a coerência regulatória doméstica dos países, tende a levar a uma aproximação formal e substancial entre os sistemas regulatórios, pois estes passam a ser regidos por princípios similares, estabelecidos em documentos que prescrevem boas práticas regulatórias. Dessa forma, a cooperação entre países na busca de sistemas regulatórios mais coerentes possibilita, reflexamente, a convergência entre sistemas, movimento de aproximação que, ao eliminar as barreiras regulatórias, favorece o comércio internacional e demais formas de relação econômica entre os países (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 9).

Outras formas de cooperação regulatória também podem produzir resultados similares. No entanto, é difícil vislumbrar qualquer movimento de convergência regulatória sem cooperação, pois, nesses casos, predomina a prática regulatória influenciada apenas por fatores domésticos e, portanto, tendente à divergência em relação aos sistemas regulatórios de outros Estados.

As divergências ou disparidades regulatórias podem ter diferentes causas: (i) divergências regulatórias acidentais; (ii) diferenças nas avaliações de risco; (iii) disparidades nas tolerâncias ao risco; ou (iv) considerações políticas (BULL, 2015, p. 56). Com frequência, essas causas atuam de forma combinada e originam problemas complexos de divergência regulatória. No entanto, todas elas decorrem de algum tipo de inércia dos atores envolvidos na atividade regulatória.

A maior parte das disparidades resulta de divergências regulatórias acidentais (casuais). São, portanto, a simples decorrência de acidentes históricos, não o produto de uma decisão consciente. Essas disparidades também podem ocorrer por causa de diferenças nos processos de avaliação de risco. Estes podem ter metodologias, rigor e limites distintos dependendo do país (e.g. EUA e Coreia do Sul, quanto aos limites de emissão de poluentes de veículos automotivos). Assim como os indivíduos, as sociedades também podem ter graus distintos de tolerância a riscos (e.g. EUA e UE acerca do consumo de alimentos transgênicos). Em geral, países com maior tolerância a riscos costumam a produzir regulamentação mais branda e, portanto, mais permissiva em relação à conduta dos agentes econômicos. Por fim, mesmo que a regulação se origine de órgão aparentemente técnico, as considerações políticas podem ser importantes em dois momentos distintos do processo regulatório: na formulação das normas regentes da organização reguladora, as quais, em regra, são aprovadas no Parlamento e, portanto, sujeitas à apreciação política dos partidos; e no decorrer dos procedimentos de avaliação de riscos, os quais são conduzidos por agentes burocráticos e influenciados, publica ou privadamente, por grupos econômicos dotados de interesses políticos específicos.

Figura 3: Convergência X divergência de sistemas regulatórios



Fonte: Elaboração CCGI-EESP/FGV

Portanto, a cooperação é pressuposto para a convergência regulatória. Como ela pode ocorrer de diversas formas e com diferentes ambições e propósitos, seus resultados em matéria de convergência também podem ser desiguais. Formas mais reforçadas de cooperação, as quais buscam resultados mais ambiciosos de convergência, tendem a exigir maior esforço e coordenação por parte dos Estados e de atores subnacionais (e.g. agências reguladoras, representantes setoriais, ministérios, órgãos de normalização e de metrologia).

A harmonização é a forma de cooperação que busca resultados mais ambiciosos (PRADO; BERTRAND, 2015, p. 211). Ela implica a adoção de uma mesma regulação para todos os Estados envolvidos, suprimindo a autonomia regulatória nacional (THORSTENSEN; KOTZIAS, 2015, p. 24-26). O Tratado de Assunção, importante marco regulatório do Mercosul, apresenta, ainda que de forma exortatória, a harmonização como instrumento central no processo de integração. Na União Europeia, bloco econômico em que esse tipo de cooperação foi mais plenamente desenvolvido, um padrão harmonizado consiste naquele concebido por uma organização europeia de padronização – *European Committee for Standardization* (CEN), *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC) ou *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI). Esse padrão é criado após requerimento da Comissão Europeia a uma dessas organizações. Fabricantes, outros operadores econômicos ou órgãos de verificação de conformidade podem utilizar padrões harmonizados para demonstrar que produtos, serviços ou processos estão em conformidade com a legislação europeia (EC, 2016).

Considerando as dificuldades inerentes à harmonização (PRADO; BERTRAND, 2015, p. 2011), que pressupõe um arranjo supranacional ou intergovernabilidade ativa, perene e concorde, muitos Estados buscam formas de cooperação menos exigentes e com resultados menos ambiciosos (OCDE, 2016). Dentre essas maneiras, destacam-se:

(i) **Acordos específicos:** podem oferecer boa alternativa à harmonização, pois direcionam problemas concretos, conforme os setores econômicos mais interessados. Esses acordos podem ser acompanhados de parcerias formais, dotadas de continuidade e de institucionalidade (e.g. Conselho de Cooperação Regulatória Canadá-EUA), que se materializam na forma de **Conselhos** ou outros órgãos competentes para administrar problemas regulatórios.

(ii) **Organizações internacionais:** com escopo amplo, principalmente aquelas de natureza econômica, podem também construir seu quadro institucional para propósitos cooperativos bilaterais, plurilaterais ou multilaterais. Essa função de *locus* privilegiado de cooperação regulatória é evidente nos trabalhos desenvolvidos pelos diversos comitês da OCDE e no âmbito do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio, da OMC.

(iii) **Acordos Preferenciais de Comércio:** são instrumentos privilegiados na estruturação de molduras jurídicas para início e continuidade da cooperação regulatória em busca de convergência entre sistemas. Acordos de livre comércio firmados pelos EUA e pela UE usualmente contêm disposições importantes sobre cooperação regulatória. O acordo firmado entre Coreia do Sul e União Europeia, por exemplo, dispõe sobre formas distintas de cooperação regulatória para quatro setores industriais - elétrico/eletrônico, automotivo, químicos e farmacêuticos – apresentando ambições de convergência distintas para cada um deles.

(iv) **Redes transnacionais de regulação:** constituem importantes esforços cooperativos dotados de potencial de convergência entre sistemas regulatórios. Dentre eles, o *International Laboratory Accreditation Cooperation*, ILAC; *International Consumer Protection and Enforcement Network*, ICPEN).

(v) **Normas internacionais:** são normas formuladas no âmbito de organizações amplamente abertas à participação de interessados, originários da maior parte dos países do mundo (e.g. *International Organization for Standardization*, ISO; *International Electrotechnical Commission*, IEC);

(vi) **Promoção de boas práticas regulatórias por meio de diálogos, de eventos informais ou mediante compromissos públicos de conduta:** São instrumentos mais flexíveis de cooperação, mas que, em certos casos, podem produzir resultados importantes de convergência regulatória (e.g. declarações conjuntas de países).

Na tabela estão dispostas, em escala decrescente de intensidade, formas diversas de cooperação regulatória:

Figura 4: Tipologia da OCDE para mecanismos de cooperação regulatória internacional



Fonte: OCDE, 2014. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

Os Estados não fazem uso dessa multiplicidade de instrumentos de cooperação de maneira isolada. Em geral, eles distribuem seus esforços em vários desses instrumentos, escolhendo o mais adequado para as circunstâncias e para os propósitos dos atores envolvidos. Além disso, muitos desses instrumentos são organizados e funcionam em conexão com outros (e.g. o Codex é referido no acordo sobre SPS da OMC e em diversos APCs; o ICPEN é usado no âmbito do KOREU), formando intrincadas relações reticulares entre os atores e instrumentos internacionais de regulação.

III.3. Considerações finais

Na atualidade, as práticas regulatórias domésticas e o comércio internacional estão cada vez mais relacionados. A incoerência das regulações domésticas nacionais e a disparidade entre sistemas regulatórios dos diversos países criam barreiras importantes ao comércio internacional, tornando praticamente inócuos os esforços de décadas direcionados a redução de tarifas e a eliminação de restrições quantitativas ao comércio.

A superação das barreiras regulatórias ao comércio demanda, acima de tudo, esforços específicos de cooperação. Por meio do entendimento entre Estados ou entre setores específicos das economias nacionais é possível, ao mesmo tempo, aperfeiçoar as práticas regulatórias nacionais e aproximar o conteúdo e a forma dos sistemas regulatórios dos países.

As organizações e outros arranjos internacionais têm papel relevante na busca por maiores entendimentos regulatórios entre os Estados. Por meio de esforços cooperativos variados, dotados de diversos graus de formalização e de diferentes objetivos específicos, os países têm buscado tornar seus sistemas regulatórios mais compatíveis e semelhantes, tornando, nesse movimento de convergência, normas, especificações e regulamentações técnicas menos onerosas aos agentes econômicos e mais favoráveis ao comércio internacional.

Neste capítulo, em suma, situou-se o problema da regulação internacional na sua relação com o comércio internacional, explicitando-se algumas das iniciativas internacionais de convergência regulatória. A importância dos instrumentos de cooperação e a interpenetração conceitual entre convergência e coerência regulatória foram igualmente objeto de análise, bem como a relevância dos acordos preferenciais de comércio como instrumentos privilegiados de formalização da cooperação regulatória. Nas páginas seguintes, essas ideias serão aprofundadas e exemplificadas.

III. A regulação no sistema multilateral de comércio

Após breve descrição da questão regulatória no sistema multilateral de comércio, a presente análise examina a forma como os Estados inserem o tema da regulação nos APCs, com destaque para os acordos mais recentes negociados ou em negociação, sejam eles vigentes ou não. O tipo de regulação analisado é aquele que interfere diretamente sobre o comércio de bens (bens agrícolas e manufaturados), não incluindo o estudo de regulações incidentes sobre o comércio de serviços ou que apresentem escopos não diretamente relacionados ao comércio internacional. Dessa forma, propõe-se analisar principalmente as barreiras técnicas ao comércio (TBT) e as medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS), ainda que, em certos momentos, seja necessário referir-se incidentalmente à regulamentação de outros temas. A escolha dos APCs como objeto central de análise da cooperação regulatória deve-se à importância atual desses acordos no âmbito do comércio internacional, principalmente em razão do impasse nas negociações da Rodada Doha. Esses acordos, portanto, são o principal instrumento de inovação em matéria de Direito Internacional do Comércio e a atenção que eles têm dispensado à regulação comprova a relevância das barreiras não tarifárias de natureza regulatória no comércio internacional contemporâneo.

O sistema multilateral de comércio, centralizado na Organização Mundial do Comércio (OMC), é constituído de vários acordos multilaterais, que tratam de diversos aspectos atinentes ao intercâmbio de bens e serviços. Esse sistema é fundado em uma série de princípios. Dentre estes se destacam os princípios da não-discriminação, o da transparência e o do compromisso único (*single undertaking*). A não-discriminação se materializa, externamente, na cláusula da nação mais favorecida e, internamente, no princípio do tratamento nacional, consistindo ambos nas bases da liberalização comercial. A transparência, por sua vez, possibilita a mitigação de assimetrias de informação e garante mecanismos de controle do comportamento dos membros por seus pares. O compromisso único, por fim, é o princípio que dá maior uniformidade aos compromissos assumidos pelos membros em suas relações recíprocas, tentando coibir a tendência ao plurilateralismo observada na Rodada Tóquio, mas que ressurge em algumas negociações mais recentes.

O comércio internacional, na realidade, vem enfrentando novos desafios. O primeiro deles é a já longa paralisação das negociações da Rodada Doha e o avanço, cada vez mais intenso, de acordos preferenciais de comércio (APC). Esses acordos aprofundam áreas tratadas de forma incompleta no âmbito da OMC e avançam para temas que não chegaram a ser objeto de acordo no âmbito multilateral.

Instrumentos de comércio como tarifas, administração aduaneira, medidas sanitárias e fitossanitárias, barreiras técnicas, propriedade intelectual, serviços, temas considerados tradicionais do comércio internacional, e abarcados pelo mandato da OMC, são retomados com maior intensidade nos acordos preferenciais (HORN; MAVROIDS; SAPIR, 2009, pp. 4-5). Nesses casos, as normas contidas nos acordos da OMC são usadas como base para o aprofundamento em alguns aspectos dos temas. Por exemplo, em matéria tarifária, são estipuladas alíquotas mais baixas e maiores volumes para as quotas tarifárias; no tema de investimentos, garante-se maior segurança ao patrimônio estrangeiro e à remuneração dos investidores; e, no que diz respeito à propriedade intelectual, busca-se proteção mais ampla aos direitos autorais e às propriedades industriais, sejam elas as patentes, marcas, desenho industrial, indicações geográficas e proteção de cultivares.

Conforme observado na tabela abaixo, os temas OMC *plus* foram, em algum momento, tratados no sistema multilateral de comércio:

Tabela 1: Temas OMC-plus

Área abarcada	Conteúdo (OMC Plus)
NAMA	Liberalização tarifária; eliminação de medidas não tarifárias.
Produtos agrícolas	Liberalização tarifária; eliminação de medidas não tarifárias.
Administração aduaneira	Fornecimento de informação; publicação na internet de novas leis e regulamentações; treinamento.
Taxas de exportação	Eliminação de taxas à exportação.
SPS	Afirmação de direitos e obrigações em conformidade com Acordo sobre SPS da OMC; harmonização de medidas SPS.
TBT	Afirmação de direitos e obrigações em conformidade com Acordo sobre TBT da OMC; harmonização da regulação; acordos de mútuo reconhecimento.
Empresas estatais	Estabelecimento ou manutenção de uma autoridade de concorrência independente; não-discriminação acerca da produção e das condições de comercialização, fornecimento de informações; afirmação das disposições do art. XVII do GATT.
Antidumping	Reafirmação dos direitos e obrigações antidumping conforme Acordo da OMC (art. VI do GATT)
Contramedidas	Reafirmação dos direitos e obrigações antidumping conforme Acordo da OMC (art. VI do GATT)
Ajuda estatal	Avaliação de comportamento anti-concorrencial; relatório anual sobre os valores da ajuda estatal; fornecimento de informação
Compras governamentais	Liberalização progressiva; tratamento nacional e/ou princípio da não discriminação; publicação de leis e de regulamentos na <i>internet</i> ; especificação do regime de compras públicas
TRIMS	Disposições acerca de conteúdo local e desempenho de exportações nos investimentos estrangeiros diretos.
GATS	Liberalização do comércio em serviços
TRIPS	Harmonização de padrões, execução, tratamento nacional, nação mais favorecida.

Fonte: HORN; MAVROIDS; SAPIR, 2009, p. 14

Os acordos mais recentes também avançam sobre temas não contemplados no âmbito dos mandatos negociadores da OMC ou que, no decorrer das negociações, foram excluídos por ausência de consenso dos membros sobre a forma como esses temas seriam formalizados em um acordo multilateral. Esses acordos tratam de temas que, em regra, não têm relação direta com o comércio, ainda que possam ser também compreendidos na perspectiva econômica. Dessa forma, esses acordos tratam de assuntos como combate à corrupção, proteção ao consumidor, meio ambiente, concorrência, investimento, mercado de trabalho, terrorismo, lavagem de dinheiro, energia, direitos humanos e comércio digital.

Na tabela abaixo, esses temas OMC-*extra* são enumerados de maneira não exaustiva:

Tabela 2: Temas OMC-extra

Área abarcada	Conteúdo (OMC-extra)
Anticorrupção	Regulação acerca de delito criminal em matéria de comércio internacional e investimento
Política de competição	Manutenção de medidas para proscrição condutas anticompetitivas; harmonização de políticas de concorrência; estabelecimento ou manutenção de uma autoridade concorrencial autônoma
Proteção ao	Harmonização de leis de proteção ao consumidor; troca de informações e

consumidor	peritos; treinamento
Proteção de dados	Troca de informações e peritos; projetos conjuntos
Leis ambientais	Desenvolvimento de normas ambientais; execução de leis ambientais; estabelecimento de sanções por violação de leis ambientais; publicação de leis e de regulamentos
Movimento de capital	Liberalização de movimento de capital; proibição de novas restrições
Regulação do mercado de trabalho	Regulação do mercado de trabalho; reafirmação dos compromissos perante a OIT
Propriedade intelectual	Acessão a tratados internacionais não referidos no Acordo Trips
Aproximação legislativa	Aplicação da Legislação comunitária à legislação nacional
Audiovisual	Promoção da indústria; encorajamento de co-produções
Proteção civil	Implementação de regras harmonizadas
Políticas de inovação	Participação de programas-quadro; promoção de transferência de tecnologia
Cooperação cultural	Promoção de iniciativas conjuntas e cultura local
Diálogo de política econômica	Troca de ideias e de opiniões; estudos conjuntos
Educação e treinamento	Medidas para melhorar o nível geral de educação
Energia	Troca de informação; transferência de tecnologia; estudos conjuntos
Direitos humanos	Respeito aos direitos humanos
Imigração ilegal	Conclusão de acordos de readmissão
Drogas ilícitas	Tratamento e reabilitação de viciados em drogas; projetos conjuntos sobre a prevenção do consumo; redução de oferta de drogas; troca de informações
Cooperação industrial	Assistência na condução de modernização de projetos; facilitação de acesso ao crédito
Sociedade da informação	Troca de informações; disseminação de novas tecnologias; desenvolvimento de atividades conjuntas
Mineração	Troca de informações; desenvolvimento de atividades conjuntas
Lavagem de dinheiro	Harmonização de normas; assistência administrativa e técnica
Segurança nuclear	Desenvolvimento de leis e regulações; supervisão do transporte de material radioativo
Diálogo político	Convergência de posições em temas internacionais
Administração pública	Assistência técnica; troca de informações; projetos conjuntos; treinamento
Cooperação regional	Promoção regional de cooperação; programas de assistência técnica
Pesquisa e tecnologia	Projetos conjuntos de pesquisa; troca de pesquisadores; desenvolvimento de parceria público privada
Pequena e média empresa	Assistência técnica; facilitação de acesso a financiamento
Problemas sociais	Coordenação de sistemas de segurança social; não discriminação em relação a condições de trabalho
Estatísticas	Harmonização e desenvolvimento do método estatístico; treinamento
Taxação	Assistência na condução de reformas dos sistemas fiscais
Terrorismo	Troca de informação e experiência; pesquisa e estudos conjuntos
Visa e asilo	Troca de informação; elaboração de leis; treinamento

Fonte: HORN; MAVROIDS; SAPIR, p. 15

Verifica-se, portanto, que a compreensão plena do arcabouço jurídico que rege o comércio internacional exige o aprofundamento da análise dos acordos parciais de comércio (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 2). Apenas se esses instrumentos forem contemplados, pode-se avançar sobre toda a variedade temática que caracteriza o comércio internacional contemporâneo. É nesse amplo universo de temas abarcados pelos acordos preferenciais de comércio que se identificam assuntos mais dependentes de cooperação regulatória. Nesses temas, a inércia das partes ou a mera formalização de intenções no âmbito de tratados não são condições suficientes para que os objetivos do tratado sejam plenamente alcançados. Esse é o caso, por exemplo, de temas OMC *plus*, como TBT e SPS, que são tratados ao lado de temas novos, como meio ambiente, energia, corrupção, concorrência. Em temas como esses, o aspecto tarifário é irrelevante, cedendo lugar a esforços de compatibilização de regras, processos, normas e princípios que são diversamente observados nos dois países. Em muitos casos, essa cooperação exige diálogo regulatório ininterrupto, criando-se espaços de intercâmbio permanente de informações entre autoridades e instituições competentes das duas partes.

Nesses temas, as partes, com frequência, devem fazer ajustes em seus arcabouços normativos, mediante aprovação de nova legislação e por meio da revisão de normas infralegais, muitas das quais emitidas por entes descentralizados da administração pública ou por entes privados que exercem algum tipo de função de interesse público. Esses ajustes e revisões, por sua vez, devem ser feitos de forma convergente, de maneira que sejam evitadas e eliminadas incompatibilidades e inconsistências entre os sistemas regulatórios das partes contratantes do ACP.

Essas necessidades específicas de cooperação regulatória são bastante evidentes em um tema como a defesa da concorrência, por exemplo. Os objetivos convencionados pelas partes dependem de aproximação dos sistemas regulatórios. Por sua vez, exige que as partes, além de compartilharem informações e de ajustarem suas normas básicas sobre temas correlatos (e.g. monopólio, concentração de mercado, regras de fusão e aquisição), instituem autoridade independente responsável pela coibição de práticas atentatórias à livre-concorrência. A ausência dessas condições institucionais domésticas pode resultar na inocuidade das disposições convencionais acerca de defesa da concorrência (PRADO; BERTRAND, pp. 214-216).

No grande universo de temas que são objeto de regulação, considerando o sentido amplo proposto por Baldwin e Cave (2012), destacam-se, em razão de seu especial impacto sobre o comércio internacional, as matérias referentes às barreiras técnicas e às medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS).

Ainda que ambos os temas tenham sido objeto de acordos multilaterais específicos no âmbito da OMC, eles têm apresentado problemas e, de certa forma, obstaculizado os tradicionais comércios de bens não agrícolas (NAMA) e agrícolas. Esses problemas, que podem ser sumarizados em incoerências normativas, redundâncias de procedimentos mandatórios e excesso de processos burocráticos, criam um tipo invisível de barreira invisível, que está diretamente relacionada com novas formas de protecionismo.

Como as médias tarifárias dos países reduziram-se significativamente nas últimas décadas, mecanismos regulatórios passam a ser instrumentalizados, em certos casos, para proteger o mercado doméstico contra concorrência externa (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 9). Essas barreiras emergem com força crescente, e o sistema multilateral oferece poucos recursos normativos para solução dos conflitos delas decorrentes. As barreiras regulatórias

assumem a forma de regras sobre as características dos produtos e dos processos produtivos, bem como sobre a forma adequada de oferecimento ao consumidor. No primeiro caso, destacam-se as normas e especificações técnicas, que resultam de esforços nacionais, regionais e internacionais de padronização dos processos produtivos e dos produtos finais, com a finalidade de garantir a qualidade do produto e a segurança dos usuários. No segundo, destacam-se as regulações que objetivam, em essência², o adequado atendimento dos interesses transindividuais, materializados, principalmente, no adequado funcionamento do mercado e nos interesses difusos das relações de consumo e de gozo à saúde pública e ao meio ambiente.

A produção de normas e de especificações técnicas é prática antiga, que se acelera com o desenvolvimento da sociedade industrial. A finalidade inicial dessa produção era conceber uma memória das etapas dos processos produtivos, a fim de que estes pudessem ser replicados, de forma quase automática, em momento posterior, sem depender de pessoas ou entidades específicas (ABNT, 2011). Posteriormente, esse processo de normalização técnica passa a apresentar outras finalidades, muitas delas relacionadas à segurança e à proteção de usuários e de terceiros.

Essa produção de normas técnicas inicialmente ocorreu no âmbito nacional dos Estados, conforme necessidade dos setores produtivos, geralmente liderados por engenheiros e por outros profissionais de áreas técnicas (ABNT, 2011). Em momento posterior, notando-se que os processos produtivos não obedeciam às fronteiras nacionais e que os bens resultantes desses processos produtivos eram, em grande parte, destinados, a mercados exteriores, buscou-se a padronização internacional de normas técnicas (ABNT, 2011). O maior exemplo desse esforço foi a criação da *International Standardization Organization* (ISO), com sede em Genebra, na Suíça, em 1947.

Em momento posterior, emerge outro tipo de produção normativa, cuja natureza técnica confunde-se com interesses de proteção da sociedade e dos direitos coletivos e transindividuais. Esse fenômeno normativo mais recente de regulação consiste na criação de regras em sintonia com a dinâmica da atividade econômica, objetivando, com frequência, a redução ou mitigação de falhas de mercado (BALDWIN; CAVE, 2012), mediante, por exemplo, internalização de externalidades.

Se comparadas com as leis e com atos normativos similares, usualmente discutidos à exaustão e aprovados nos Parlamentos, essas regras, portanto, são dotadas de menor formalidade aprobatória e maior concretude quanto aos destinatários, pois são formuladas para atividades e para setores bastante específicos da economia, como, por exemplo, setor elétrico, setor financeiro, setor de seguros, produção de medicamentos. Essas características, por sua vez, aproximam essas normas de outros atos administrativos emitidos pela Administração Pública, inclusive de atos normativos produzidos pelo Poder Executivo em sua atividade típica, cuja função é, por meio de decretos, regulamentar as leis concebidas pelo Parlamento.

A importância desse tipo de regulação, corretora de falhas de mercado, está diretamente relacionada aos fenômenos econômicos das décadas de 1980 e de 1990 e com o acirramento do debate acerca do grau ótimo de intervenção do Estado na economia. Nesse período, o avanço do pensamento e de práticas liberais resulta em dois processos aparentemente

² Ainda que a regulação, em sua origem, tenha o objetivo de atender o interesse público, ela, em certos casos, pode ser capturada por interesses particulares específicos. Sobre o tema da captura das agências reguladoras, ver BARATIN, 2010.

contraditórios: o recuo do Estado como participante direto das atividades econômicas e a criação de entidades paraestatais com função regulatória setorial.

Esse tipo de regulação é resultado dos processos de privatização que ocorreram durante aquelas décadas em diversos países do mundo e que diminuíram o papel do Estado como agente econômico, principalmente como empresário (BALDWIN; CAVE, 2012, pp. 2-3). Dessa forma, setores que, em alguns países, tinham a demanda atendida preponderantemente pelo Estado, passaram a ser transferidos aos empreendedores privados nacionais e internacionais. Esse recuo do Estado, no entanto, foi concomitante à necessidade crescente de regulação das atividades dos agentes econômicos, os quais, por vezes, passavam a fornecer bens e serviços fundamentais para o funcionamento da sociedade, tais como saúde, energia elétrica, telecomunicações, dentre outros. Reconhecia-se que permitir a esses agentes econômicos atuarem com plena liberdade poderia gerar situações de concentração de mercado, de descontinuidade na prestação do serviço e de produção de externalidades negativas (BALDWIN; CAVE, 2012, p. 11)³, contrariando, portanto, o interesse público. Dessa forma, foram concebidas entidades públicas que interfeririam em setores específicos com a finalidade de eliminarem falhas de mercado, bem como promoverem a prestação adequada de serviços públicos fundamentais, garantindo, portanto, o atendimento do interesse público.

Esses dois processos de produção de normas técnicas ganham renovada importância na dinâmica contemporânea do comércio internacional e principalmente diante do aprofundamento da integração produtiva, diretamente relacionada à formação das cadeias globais de valor (THORSTENSEN; FERRAZ; e GUTIERRE, 2014, p. 66). Essa nova realidade econômica, na qual a localização das diversas etapas dos processos produtivos coincide cada vez menos com os limites políticos das fronteiras nacionais, tem gerado problemas ao comércio internacional (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 1), decorrentes de normas e de especificações técnicas, sejam elas produzidas por entidades normalizadoras ou por agências dedicadas à atividade de regulação.

III.1. Fragmentação produtiva e regulatória

Na realidade do comércio internacional contemporânea, o intercâmbio de bens e de serviços finais passou, portanto, a ser secundário em razão da predominância de processos produtivos progressivamente fragmentados. Nessa concepção, as diversas etapas de processamento e de manufatura e os serviços periódicos de manutenção de produtos são geograficamente dispersos, ocorrendo, com frequência, em países distintos. A realidade de normalização e de regulação produtiva, por sua vez, que ocorria principalmente em nível doméstico, passa a ser cada vez mais incompatível com essa tendência de dispersão da produção (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 1). Consequentemente, na perspectiva do comércio internacional, essa incompatibilidade normativa, que é também indicação de uma fragmentação regulatória, produz entraves invisíveis ao intercâmbio de mercadorias e serviços. Na prática, sob a perspectiva econômica, esses entraves oneram produtores e consumidores, diminuindo o bem-estar de ambos e gerando um peso morto para as economias nacionais.

A lógica que tem regido o comércio tradicional de bens, cuja liberalização dependia fortemente da redução de tarifas, não é plenamente aplicável à realidade atual. Mesmo que, na perspectiva de acesso a mercados de alguns países, como no caso do Brasil, as tarifas

³ Ver também: Backer e Miroudot (2013); Timmer et al (2013); Baldwin e Lopez-Gonzales (2013); Koopman et al (2014); Thorstensen, Ferraz e Gutierrez (2014); Baldwin (2016); e Canuto (2016).

continuem importantes, elas não são mais as principais barreiras ao livre comércio entre as maiores economias do mundo. As barreiras não tarifárias, por sua vez, têm-se tornado cada vez mais relevantes, pois são elas que interferem fortemente na fluidez das trocas comerciais de bens intermediários, os quais, em razão da formação de cadeias globais de valor, constituem a maior parcela do comércio contemporâneo. São as normas, regulamentos e especificações, por exemplo, que facilitam ou dificultam a exportação de componentes eletrônicos que serão incorporados ao processo produtivo de eletrodomésticos, celulares, computadores. Igualmente, regulamentações e outros atos normativos técnicos de agências reguladoras (e.g. ANVISA) impossibilitam a distribuição interna de produtos em desconformidade com as normas internas de comercialização (ANVISA, 2016).

A finalidade declarada da proliferação de normas, regulamentações e especificações técnicas não é a criação de entraves ao comércio internacional de bens finais ou intermediários. No entanto, na perspectiva do comércio internacional, o resultado dessa proliferação é a construção de barreiras invisíveis ao livre intercâmbio de mercadorias (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015, p. 2 e p. 9). A invisibilidade dessas barreiras decorre de sua natureza exclusivamente normativa e não expressamente proibitiva ao comércio, ainda que na prática constituam barreiras cada vez mais problemáticas. Em outros termos, diferentemente das tarifas e das quotas, essas barreiras são de difícil identificação e mensuração, características que entravam, por exemplo, o exame de custos econômicos e, por consequência, impossibilitam a estipulação precisa de *quantum* compensatório para as partes prejudicadas. Além disso, como essas barreiras não constituem vedação explícita ao comércio, elas, por vezes, são tratadas como simples tema de interesse doméstico, limitado integralmente à jurisdição de um Estado.

O grande problema desse tipo de barreira normativa ao comércio internacional é que elas não são facilmente solucionadas por meio de troca de ofertas entre as partes, como ocorria nos períodos de predomínio de barreiras tradicionais, constituídas por tarifas, por quotas e, posteriormente, por quotas tarifárias. Assim, as ofertas de redução de restrições quantitativas e de alíquotas tarifárias eram passíveis de simples e preciso cotejo com o pacote de concessões oferecido pela contraparte. Além disso, essas matérias negociadas estavam plenamente abarcadas pelos mandatos dos agentes negociadores, os quais podiam avançar e retroceder com maior liberdade na mesa de negociação.

Na atualidade, a solução para a emergência de barreiras tarifárias é mais complexa, pois envolve matérias altamente sensíveis às sociedades e ao ambiente político doméstico (BIS, 2011), o que demanda um grau de cooperação bastante avançado entre as partes, inclusive entre seus órgãos subnacionais dotados de competência regulatória. Muitas das iniciativas que materializam a cooperação entre as extrapolam as funções típicas dos Poder Executivo, demandando o ajuste de conduta de agentes intermediários e inferiores da estrutura burocrática dos países.

A fim de que não se tornem entraves ao comércio, essas barreiras precisam ser solucionadas de alguma forma, seja mediante iniciativas multilaterais, bilaterais ou regionais. No âmbito multilateral dois tipos de iniciativas têm sido adotados com a finalidade de mitigar os efeitos negativos de normas técnicas sobre o comércio internacional. O primeiro tipo de iniciativa consiste no reforço aos sistemas e aos órgãos de padronização internacional, sejam eles de escopo universal (e.g. *International Organization for Standardization* (ISO) ou *Codex Alimentarius*) ou regional (e.g. *European Committee of Standardization*). O segundo esforço poderia ser exemplificado na aprovação de tratados propedêuticos no âmbito do sistema

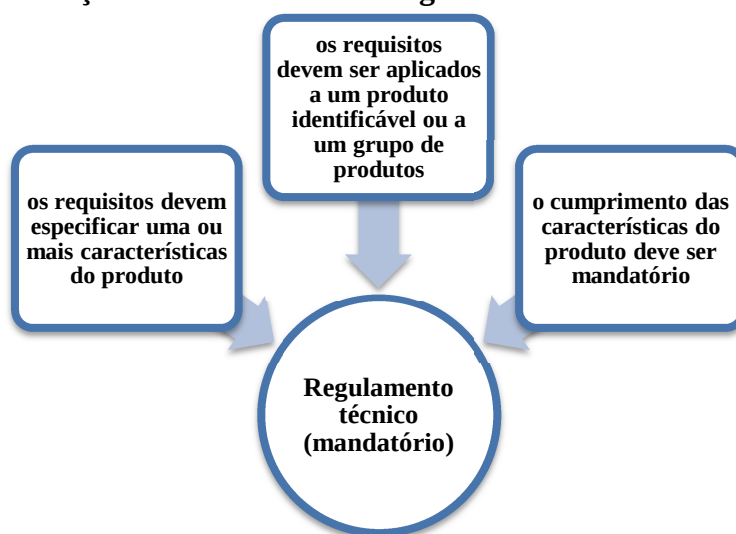
multilateral de comércio, bem como a na atuação constante dos comitês desses acordos, que atuam, na prática, como órgãos informais de solução de conflitos. Essas duas iniciativas, na verdade, são vinculadas e complementares em muitos aspectos.

III.2. Barreiras técnicas, sanitárias e fitossanitárias e o Sistema Multilateral de Comércio

III. 2.1. Acordo sobre barreiras técnicas ao comércio

A análise do acordo TBT exige a compreensão prévia de termos específicos e de suas definições. O regulamento técnico é um tipo de documento que enuncia as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a ele relacionados. No documento também se encontram disposições administrativas mandatórias aplicáveis à manufatura regular do produto (item 1 do anexo 1). Com o intuito de verificar a existência de um regulamento técnico, a jurisprudência da OMC estabeleceu três requisitos: (i) as exigências (previstas no documento que contém o regulamento técnico) devem ser aplicadas a um produto identificável ou a um grupo identificável de produtos; (ii) as exigências técnicas devem especificar uma ou mais características do produto e (iii) o cumprimento das características do produto deve ser mandatório (WTO, 2014, p. 14).

Figura 5: Identificação a existência de um regulamento técnico



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

O padrão ou norma (*standard*) consiste em documento aprovado por uma instituição reconhecida que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo cumprimento não é obrigatório (item 2 do anexo 1). As normas são mencionadas no “Código de Boas Práticas para a Preparação, Adoção e Aplicação de Normas”, que consta no anexo 3 do TBT. O Código, que está aberto à aceitação por qualquer órgão normalizador, apresenta um guia para o processo de criação de normas (WTO, 2014, p. 14). A instituição não governamental é qualquer instituição que não seja do governo central ou de governos estaduais ou locais, conforme a organização administrativa do país (item 8 do anexo 1). A instituição não governamental também não deve pertencer à administração indireta do Estado, tais como autarquias, fundações públicas e empresas públicas, pois esses entes são considerados parte do Estado.

Figura 6: Características das normas técnicas

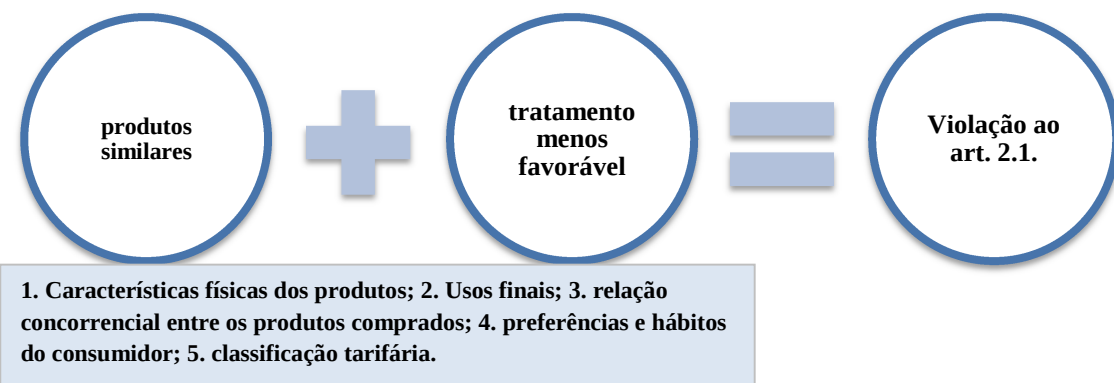


Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O acordo apresenta inicialmente os deveres das partes contratantes em relação a regulamentos técnicos e normas e à aplicação de regulamentos técnicos por instituições do governo central. As obrigações a serem cumpridas decorrem do princípio da não discriminação e dos esforços no sentido de eliminar barreiras técnicas ao livre comércio.

Os membros devem dispensar aos produtos importados do território de qualquer membro tratamento não menos favorável do que aquele concedido aos produtos similares de origem nacional (princípio do tratamento nacional) e a produtos similares originários de qualquer outro país (cláusula da nação mais favorecida, art. 2.1). Um membro que deseja alegar uma violação do art. 2.1 do TBT deve, portanto, provar: (i) que os produtos envolvidos são similares e (ii) que os produtos importados receberam tratamento desfavorável. O critério da similaridade é verificado pelo órgão de solução de controvérsias da OMC a partir das características físicas dos produtos, de seus usos finais, da relação concorrencial entre os produtos comprados, das preferências e hábitos do consumidor e da classificação tarifária.

Figura 7: Vedação de tratamento discriminatório a produtos similares



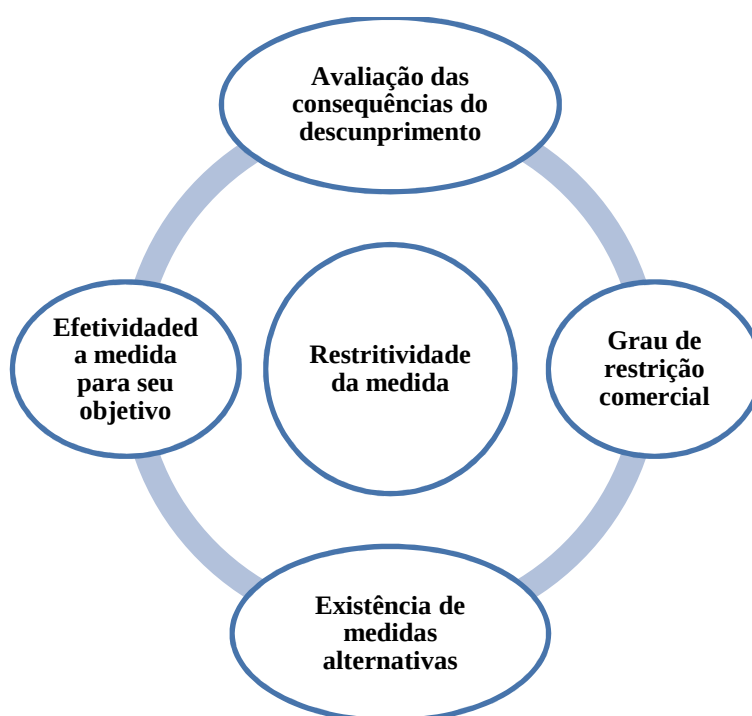
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O órgão de apelação introduziu o conceito de “distinção regulatória legítima”, que passou a ser utilizado na verificação da existência de tratamento desfavorável. Com o intuito de determinar a legitimidade das distinções regulatórias, os árbitros da OMC determinaram que o desenho, a arquitetura, a estrutura, a operação e a aplicação do regulamento técnico devem ser valorados (WTO, 2014, p. 18). A apreciação do regulamento técnico, portanto, deve basear-se em análise multifacetada de suas diversas dimensões, extrapolando o juízo estritamente jurídico.

Os regulamentos técnicos não devem ser elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade de criar obstáculos ao comércio internacional. Os regulamentos técnicos não devem ser mais restritivos ao comércio do que o necessário para realizar um objetivo legítimo como imperativos de segurança nacional, a prevenção de práticas enganosas e a proteção da saúde ou segurança humana, da saúde ou vida animal ou vegetal ou do meio ambiente. Os riscos são avaliados com base em informação técnica e científica disponível (art. 2.2).

A jurisprudência da OMC apresenta um guia para avaliar a possibilidade de um regulamento técnico ser mais restritivo ao comércio do que o necessário para proteger um interesse legítimo. Como ilustrado abaixo, a avaliação inclui vários fatores como a contribuição da medida para que o objetivo seja alcançado, os tipos de riscos e as potenciais consequências decorrentes do descumprimento do objetivo, a restrição ao comércio decorrente da medida e a consideração de medidas alternativas (WTO, 2014, p. 20).

Figura 8: Avaliação da legalidade da medida



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

Os regulamentos técnicos não serão mantidos pelo membro se as circunstâncias ou os objetivos que deram origem a sua adoção deixaram de existir ou se modificaram de modo a poderem ser atendidos de maneira menos restritiva ao comércio (art. 2.3). Em outras palavras, se, mediante reavaliação à luz de novas informações científicas, o risco for considerado inexistente, a medida deve ser revista. Nas situações em que forem necessários regulamentos

técnicos e existam normas internacionais pertinentes ou sua formulação definitiva for iminente, os membros utilizarão essas normas ou seus elementos pertinentes como base de seus regulamentos técnicos. Esse procedimento não é seguido quando tais normas internacionais ou seus elementos pertinentes constituem meio inapropriado ou ineficaz para a realização dos objetivos legítimos perseguidos (art. 2.4).

Article 2: Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations by Central Government Bodies

(...)

2.3 *Technical regulations shall not be maintained if the circumstances or objectives giving rise to their adoption no longer exist or if the changed circumstances or objectives can be addressed in a less trade-restrictive manner.*

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.*

Com o objetivo de compatibilizar (harmonizar, na linguagem do tratado) o mais amplamente possível os regulamentos técnicos, os membros participarão integralmente, dentro do limite de seus recursos, da preparação, no âmbito de instituições de normalização internacionais apropriadas, de normas internacionais e regulamentos técnicos internacionais (art. 2.6). Os membros devem também examinar favoravelmente a possibilidade de aceitar os regulamentos técnicos de outros membros como equivalentes, mesmo que esses regulamentos difiram dos seus, desde que estejam convencidos de que estes regulamentos realizam adequadamente os objetivos de seus próprios regulamentos (art. 2.7). O esforço de compatibilização regulatória está expresso da seguinte forma no texto do Acordo:

Article 2: Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations by Central Government Bodies

(...)

2.6 *With a view to harmonizing technical regulations on as wide a basis as possible, Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the preparation by appropriate international standardizing bodies of international standards for products for which they either have adopted, or expect to adopt, technical regulations.*

2.7 *Members shall give positive consideration to accepting as equivalent technical regulations of other Members, even if these regulations differ from their own, provided they are satisfied that these regulations adequately fulfil the objectives of their own regulations.*

Dessa forma, o Acordo sobre TBT enumera dois instrumentos importantes de convergência (harmonização, conforme o texto do Acordo) que podem ser utilizados pelas partes, com a finalidade de compatibilizar e até de aproximar seus sistemas regulatórios. O primeiro instrumento é atuação das partes da produção de normas internacionais, no âmbito de organizações internacionais específicas, como, por exemplo, ISO e IEC, as quais são nominalmente mencionadas no anexo do acordo. Ao lado disso, no art. 2.7, as partes concordam que devem adotar a prática de considerar equivalentes aqueles regulamentos que, apesar de distintos, podem produzir resultados análogos.

As partes contratantes devem também aplicar medidas para garantir que instituições públicas locais e instituições não governamentais apliquem o princípio do tratamento nacional, não elaborem, adotem ou apliquem regulamentos técnicos que constituam barreiras ao comércio internacional, utilizem normas internacionais ou seus elementos pertinentes como base de seus regulamentos técnicos e examinem a possibilidade de aceitar a equivalência de regulamentos técnicos de outros membros, mesmo que estes regulamentos difiram dos seus (art. 3.1). Os membros são inteiramente responsáveis pela observância das disposições do art. 2 e devem formular e adotar medidas positivas e mecanismos de apoio à observância das disposições do art. 2 por instituições que não sejam do governo central (art. 3.5). O texto do Acordo prescreve os deveres de do Estado da seguinte forma:

Article 3: Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations by Local Government Bodies and Non-Governmental Bodies

With respect to their local government and non-governmental bodies within their territories:

3.1 Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure compliance by such bodies with the provisions of Article 2, with the exception of the obligation to notify as referred to in paragraphs 9.2 and 10.1 of Article 2.

No art. 3, especifica-se a extensão da responsabilidade dos Estados em relação aos eventuais efeitos de suas normas e regulamentos técnicos. Conforme o texto do dispositivo, a responsabilidade da parte é ampla, pois abarca inclusive entidades subnacionais e aquelas constituintes da estrutura da administração indireta do estado. Portanto, entidades administrativas e locais e organismos privados que tenham algum tipo de função regulatória são também abarcados pelo conceito de responsabilidade do art. 3. De igual maneira, a verifica-se que existe previsão de responsabilidade por conduta comissiva e omissiva do Estado, o qual deve, direta e indiretamente, zelar para que entidades regulatórias de todas as naturezas respeitem o princípio da não discriminação.

Os membros devem assegurar que suas instituições de normalização do governo central aceitem e cumpram o Código de Boa Conduta para a Elaboração, Adoção e Aplicação de Normas. Eles tomarão as medidas razoáveis ao seu alcance para assegurar que as instituições de normalização públicas locais ou não governamentais existentes em seu território, bem como as instituições de normalização regionais das quais eles ou uma ou mais instituições existentes em seu território sejam membros, aceitem e cumpram o referido código. As obrigações dos membros a respeito do cumprimento das disposições do Código de Boa Conduta pelas instituições de normalização se aplicarão independentemente da aceitação ou não do Código por uma instituição de normalização:

Article 4: Preparation, Adoption and Application of Standards

4.1 Members shall ensure that their central government standardizing bodies accept and comply with the Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards in Annex 3 to this Agreement (referred to in this Agreement as the "Code of Good Practice"). They shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that local government and non-governmental standardizing bodies within their territories, as well as regional standardizing bodies of which they or one or more bodies within their territories are members, accept and comply with this Code of Good Practice. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such standardizing bodies to act in a manner inconsistent with the Code of Good Practice. The obligations of Members with respect to compliance of

standardizing bodies with the provisions of the Code of Good Practice shall apply irrespective of whether or not a standardizing body has accepted the Code of Good Practice.

Cabe salientar que mais de 160 órgãos de normalização já notificaram sua aceitação do código, o que indica êxito no esforço de padronização de práticas regulatórias.

A adoção de um Código de Boas Condutas pelas partes tem o potencial para gerar dois tipos de efeitos sobre as práticas regulatórias dos países, ambas favoráveis ao comércio internacional. Em primeiro lugar, a adoção das disposições do Código acarreta um efeito endógeno nos sistemas regulatórios das partes, favorecendo a coerência interna do sistema e, por consequência, facilitando a atuação de agentes econômicos domésticos e estrangeiros. Em segundo lugar, ao adotarem as medidas do Código, as partes passam a seguir práticas semelhantes no que concerne à transparência, à racionalidade e à eficiência das práticas regulatórias. A similaridade de práticas por si só favorece a eliminação de inconsistências entre sistemas regulatórios e, consequentemente, favorecem a convergência de normas e de regulamentos técnicos dos membros. Portanto, a adoção das diretrizes do Código de Boas Condutas, além de conferir previsibilidade e funcionalidade aos sistemas regulatórios dos membros, torna-se essencial para a coibição do surgimento de barreiras regulatórias invisíveis ao comércio internacional.

Os membros devem assegurar, sempre que possível, que os resultados dos procedimentos de avaliação de conformidade de outros membros sejam aceitos, desde que estejam convencidos de que tais avaliações oferecem garantia de conformidade com seus regulamentos técnicos ou com suas normas (art. 6.1). A ideia prevalecente é a de eliminação de duplicidade de procedimentos, com a finalidade de diminuir custos e aumentar a velocidade do intercâmbio comercial. Isso seria possível, por exemplo, pela aceitação de procedimentos realizados no território de outro membro, conforme previsto no texto do Acordo:

Article 6: Recognition of Conformity Assessment by Central Government Bodies

With respect to their central government bodies:

6.1 Without prejudice to the provisions of paragraphs 3 and 4, Members shall ensure, whenever possible, that results of conformity assessment procedures in other Members are accepted, even when those procedures differ from their own, provided they are satisfied that those procedures offer an assurance of conformity with applicable technical regulations or standards equivalent to their own procedures. It is recognized that prior consultations may be necessary in order to arrive at a mutually satisfactory understanding regarding, in particular:

6.1.1 adequate and enduring technical competence of the relevant conformity assessment bodies in the exporting Member, so that confidence in the continued reliability of their conformity assessment results can exist; in this regard, verified compliance, for instance through accreditation, with relevant guides or recommendations issued by international standardizing bodies shall be taken into account as an indication of adequate technical competence;

6.1.2 limitation of the acceptance of conformity assessment results to those produced by designated bodies in the exporting Member.

Os membros devem também envidar esforços no sentido de garantir a equivalência e o reconhecimento mútuo dos resultados de seus procedimentos de avaliação de conformidade (art. 6.2). Os membros são encorajados a permitir a participação de instituições de avaliação

de conformidade localizadas no território de outros membros em seus procedimentos de avaliação de conformidade em condições não menos favoráveis do que as concedidas às instituições localizadas em seu território ou no território de qualquer outro país (art. 6.4).

Os membros devem tomar medidas razoáveis a seu alcance para assegurar o cumprimento das obrigações (previstas nos art. 5 e 6) por instituições não governamentais existentes em seu território que operam procedimentos de avaliação de conformidade:

Article 8: Procedures for Assessment of Conformity by Non-Governmental Bodies

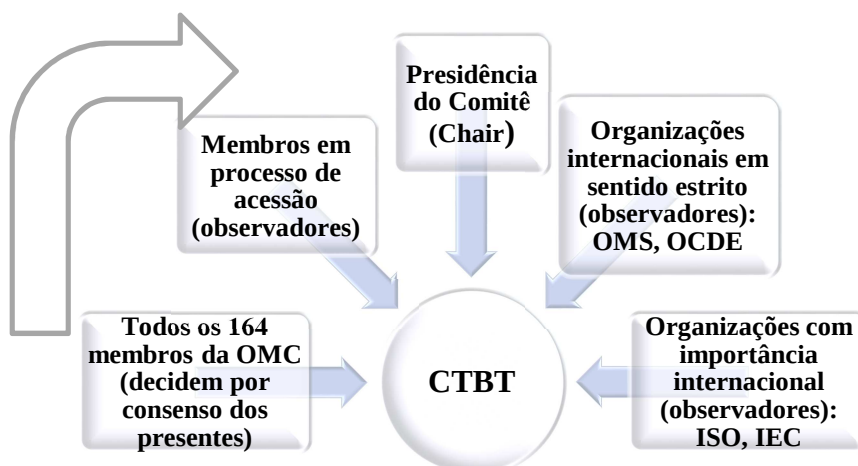
8.1 Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental bodies within their territories which operate conformity assessment procedures comply with the provisions of Articles 5 and 6, with the exception of the obligation to notify proposed conformity assessment procedures. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such bodies to act in a manner inconsistent with the provisions of Articles 5 and 6.

8.2 Members shall ensure that their central government bodies rely on conformity assessment procedures operated by non-governmental bodies only if these latter bodies comply with the provisions of Articles 5 and 6, with the exception of the obligation to notify proposed conformity assessment procedures.

O art. 8 e seus parágrafos são importantes para discussão acerca do controle de normas de sustentabilidade produzidos por entidades privadas (*private standards*) por órgãos do sistema multilateral de comércio. Os padrões privados, na atualidade, proliferam e ganham força, influenciando as decisões de compra de grandes companhias distribuidoras e do consumidor final. No entanto, a possibilidade de subordinar esses padrões às normas do sistema multilateral de comércio é ainda um tema controverso, uma vez que tangencia aspectos sensíveis como a liberdade econômica e autonomia privada dos agentes de mercado.

III. 2.1.2. O Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio

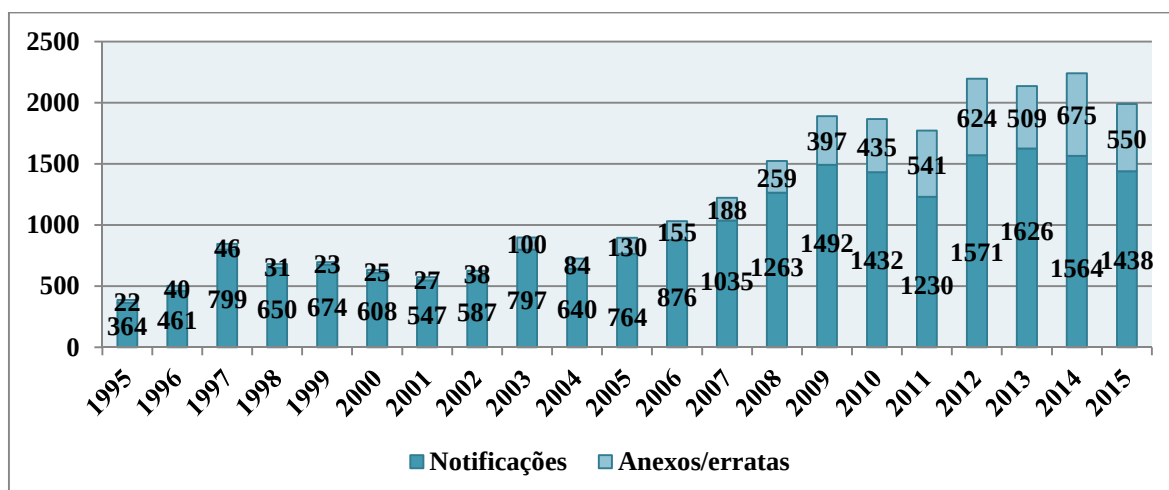
O acordo prevê a criação de um Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio que se reunirá, conforme necessário, mas não menos que uma vez ao ano, para dar aos membros a oportunidade de realizar consultas sobre qualquer questão relativa ao funcionamento do acordo ou à promoção de seus objetivos, bem como desempenhará as funções que lhe forem atribuídas em virtude do acordo ou pelos membros (art. 13). O Comitê constitui uma plataforma para a discussão de preocupações que podem surgir no contexto de trocas de informações exigidas pelas normas de transparência previstas no TBT. O CTBT apresenta a seguinte composição:

Figura 9: Constituição do CTBT

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

O trabalho do Comitê envolve dois tipos de atividades: a revisão de medidas regulatórias restritivas, discussão de preocupações comerciais específicas, e o fortalecimento da observância do acordo. Os membros, no âmbito do Comitê, trocam experiências e discutem temas como transparência, normas, verificação de conformidade e boas práticas regulatórias (WTO, 2014, p. 28). Além disso, o Comitê também é notificado pelas partes quando elas adotam novas normas e regulamentos técnicos.

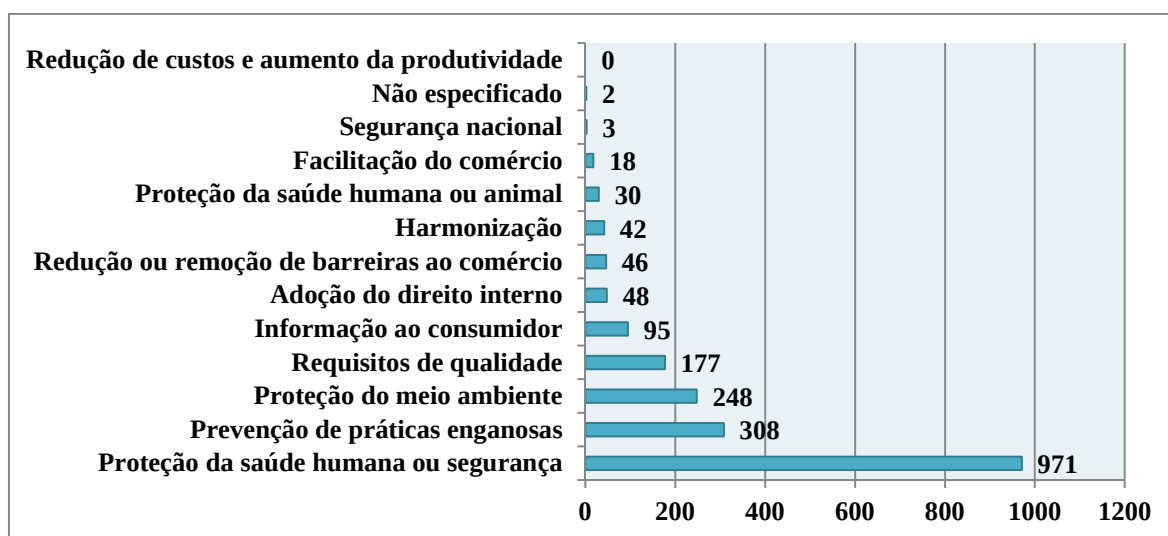
Com o aumento das medidas TBT, muitas vezes demandas por normas de consumo progressivamente mais exigentes quanto à segurança, à qualidade e à sustentabilidade dos produtos, houve um inequívoco aumento de notificações ao Comitê. Desde a sua entrada em vigor em janeiro de 1995 até dezembro de 2015, 126 membros submeteram quase duas mil novas notificações (incluindo revisões) de regulações técnicas e de procedimentos de verificação de conformidade. Mesmo que, em 2015, as notificações tenham apresentado pequena queda, nota-se a tendência de crescimento desde os primeiros anos de funcionamento do Comitê, com poucas variações negativas em alguns anos.

Figura 10: Número de notificações TBT entre 1995 e 2015

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

Essas regulações técnicas podem apresentar finalidades diversas. Em 2014, a grande maioria dessas regulações esteve diretamente relacionada à proteção da saúde humana e à segurança. Dessa forma, são regulações que objetivam a proteção do consumidor, buscando que bens nacionais e importados tenham determinado padrão de desempenho e que não coloque em risco a incolumidade física e psíquica dos usuários dos bens. São também importantes objetivos dessas regulações técnicas a prevenção de práticas enganosas, a proteção do meio ambiente e a garantia de requisitos mínimos de qualidade.

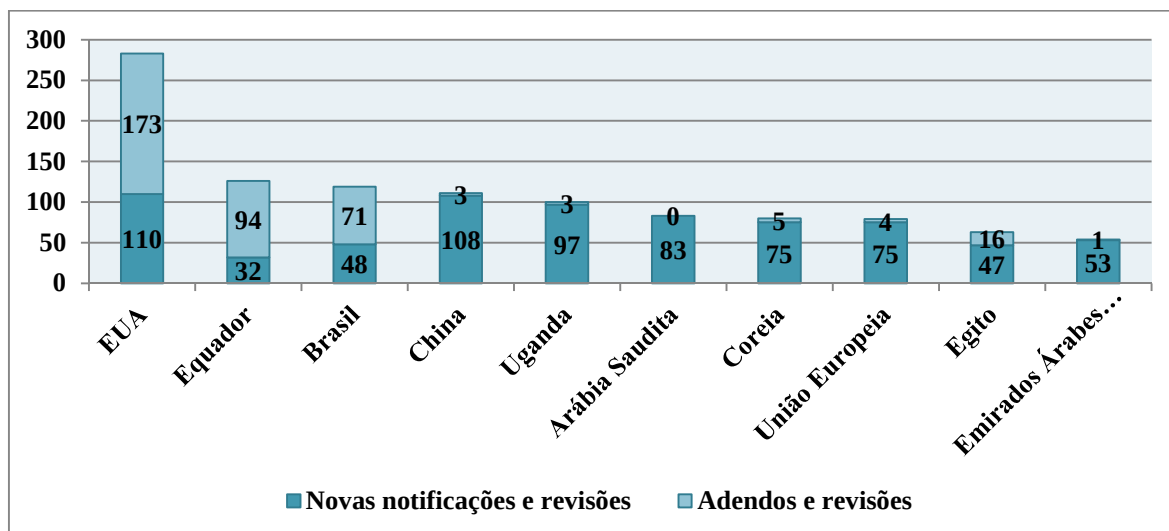
Figura 11: Objetivos da notificação 2014



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

Conforme dados de 2015, os países que mais notificam o Comitê são os seguintes: EUA, Equador, Brasil, China, Uganda, Arábia Saudita, Coreia do Sul, União Europeia, Egito e Emirados Árabes Unidos. A posição dos EUA como maior notificador é bastante compreensível, em razão de sua grande e complexa economia, na qual diversas agências, ainda que coordenadas por uma entidade superior em termos funcionais, são dotadas de múltiplas competências de regulação. Destaca-se, igualmente, a forte presença do Equador, país de economia pequena, e o baixo número de notificações europeias, a despeito de sua complexidade institucional e da existência simultânea de regulamentações nacionais e comunitárias.

Figura 12: Maiores notificadores TBT, 2015

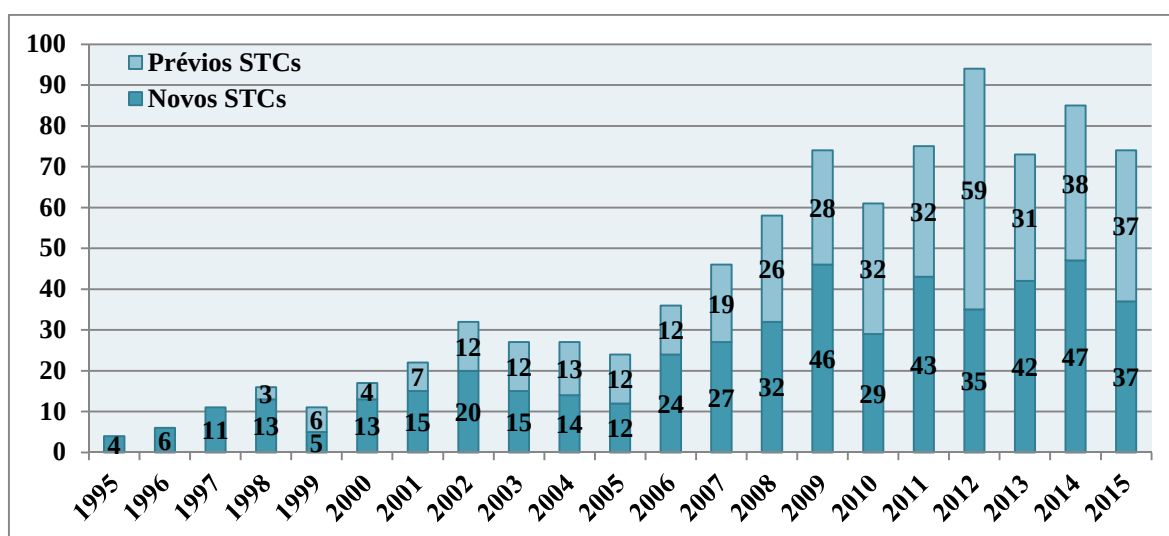


Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Como resultado do aumento da regulação técnica, conforme verificado no crescimento das notificações, aumenta-se a quantidade de problemas relacionados a elas, pois elas, em certos casos, passam a ser importantes entraves ao comércio internacional. A tendência de crescimento de barreiras técnicas pode ser observada no avanço no número de *specific trade concerns* (STCs), suscitados no âmbito do Comitê de Barreiras Técnicas do Acordo sobre TBT.

Se analisada com mais vagar a tendência no âmbito do Comitê, verifica-se um movimento duplo. Por um lado, verifica-se que o número de novas STCs aumentou, por outro, nota-se que os casos pendentes de solução diminuíram. Esse duplo movimento pode ser indicativo de que as partes estavam convencidas da legalidade da medida ou decidiram não questionar a matéria mais a fundo. Sob outra perspectiva, pode igualmente indicar um aumento na eficiência do CTBT para resolver questões sobre medidas adotadas pelos membros.

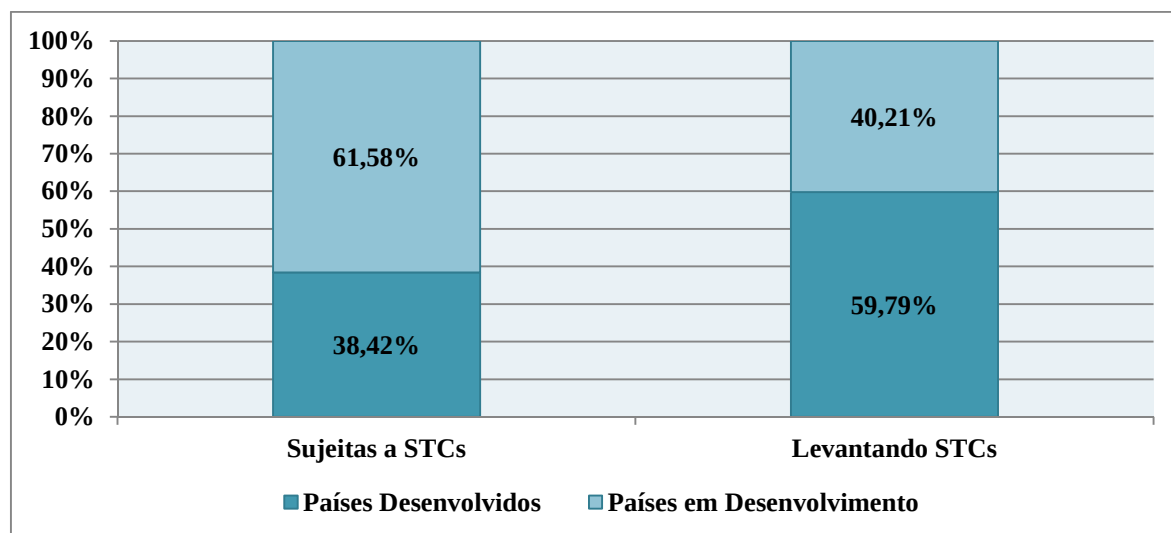
Figura 13: Número de STCs de 1995 a 2015



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

Um ponto importante é a maior utilização de STCs por países desenvolvidos, que também sofrem menos STCs. Esse aspecto pode indicar o maior ativismo dos países desenvolvidos no âmbito do Comitê, bem como a maior frequência de problemas decorrentes das regulações técnicas originárias de países em desenvolvimento. As preocupações específicas podem ser suscitadas por razões diversas, mas todas elas têm a restrição do comércio como um resultado previsível, ainda que nem sempre comprovado pela parte que suscita a STC.

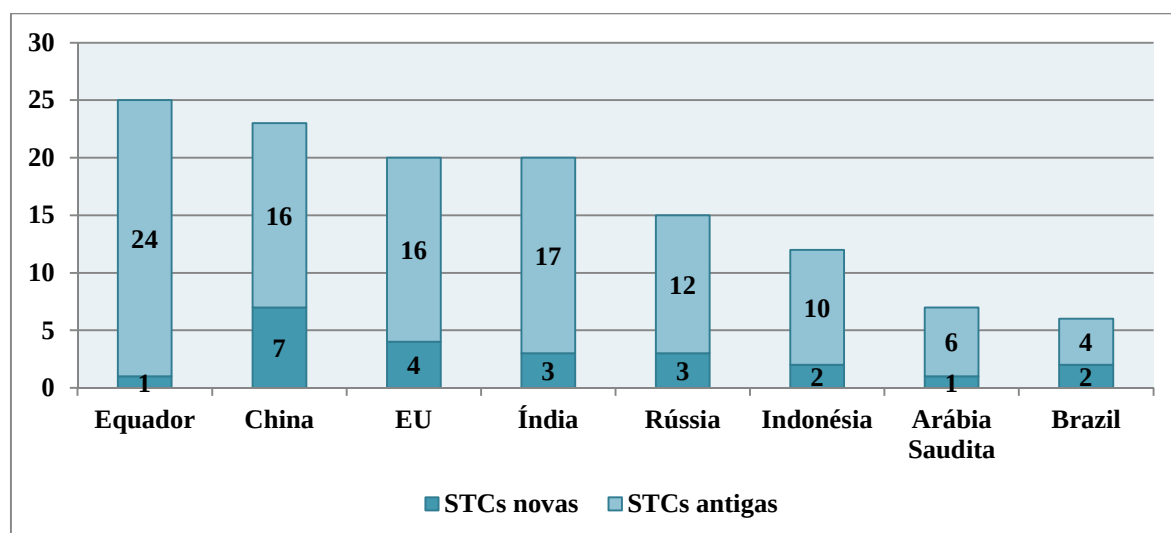
Figura 14: Partes nas STCs entre 1995 e 2014



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

Como é possível observar no gráfico abaixo, os atores que mais são sujeitos a STC são, em ordem decrescente, Equador, China, União Europeia, Índia, Rússia, Indonésia, Arábia Saudita e Brasil. No entanto, se consideradas apenas as novas STCs, a China torna-se o maior alvo de preocupações dos Estados. Evidencia-se, igualmente, que, nos anos anteriores, o Equador foi objeto de muitas STCs, o que indica que sua regulação técnica, provavelmente resultante de uma grande reforma regulatória executada pelo Estado equatoriano, foi considerada problemática e possivelmente restritiva pelos parceiros comerciais.

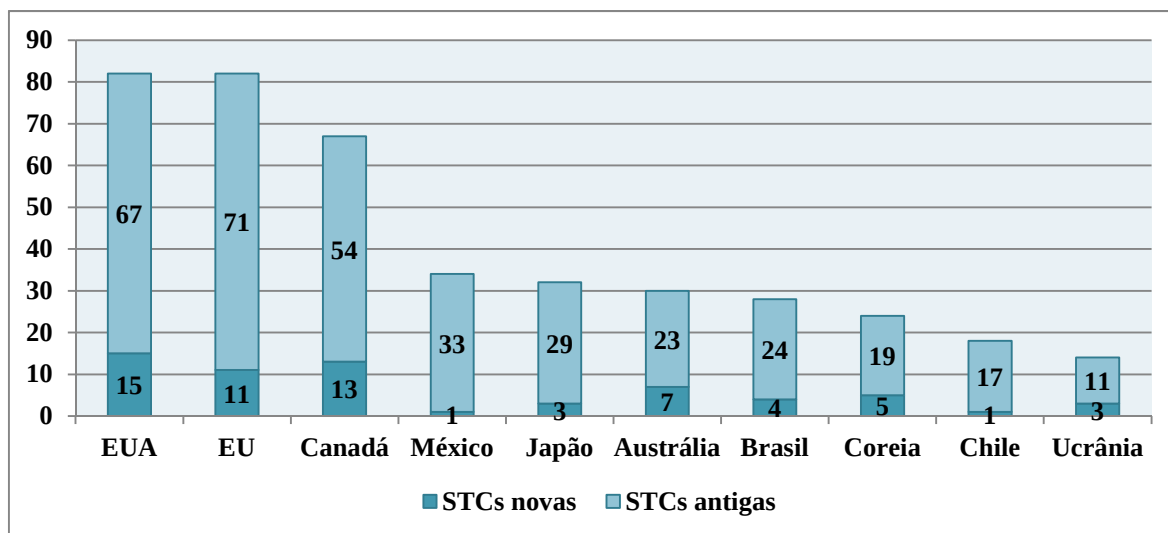
Figura 15: Membros que mais foram objeto de STCs em 2015



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

Os membros mais ativos no Comitê, por sua vez, foram, respectivamente: EUA, UE e Canadá. Os três destacam-se pelo número de novas medidas que suscitaram em 2015 e pelo número total de medidas, incluindo antigas STCs não solucionadas. México, Japão, Austrália, Brasil, Coreia do Sul, Chile e Ucrânia também atuam com destaque no Comitê. Deve-se destacar também que os dois membros que mais suscitaram STCs no âmbito do Comitê são também duas potências comerciais de escala global.

Figura 16: Membros que mais suscitaram STCs em 2015



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

Em linhas gerais, o Acordo sobre TBT e o Comitê têm um desempenho satisfatório na contenção de regulamentações e de normas técnicas discriminatórias. No entanto, ambos não são exitosos na indução de convergência entre os sistemas regulatórios dos países. Os instrumentos de convergência previstos no Acordo, mencionados textualmente como harmonização no art. 2.6, são pouco ambiciosos na promoção de verdadeira aproximação entre sistemas regulatórios das partes. A linguagem utilizada nos dispositivos referentes à convergência evidencia o baixo grau de obrigatoriedade das regras sobre tema.

III.2.1.2. O Acordo sobre barreiras técnicas no órgão de solução de controvérsias da OMC

Até o momento foram suscitados mais de duas dezenas de casos sobre TBT no âmbito do órgão de solução de controvérsias (OSC) da OMC. As disputas acerca de TBT no âmbito do OSC estão, em grande parte, concentradas nos primeiros anos de funcionamento do órgão. O ano de 1995, talvez em razão da euforia provocada pela recente criação da OMC, é o ano com o maior número de casos (oito). Nos anos seguintes, o número de casos de TBT levados à apreciação do OSC reduziu-se sensivelmente. Na atualidade, a média é de um caso por ano, situação que tem permanecido estável.

O movimento de declínio no número de casos que são levados à apreciação do OSC pode ter explicações diferentes. A principal delas refere-se à crescente eficiência do Comitê de TBT, que atua como instância não jurisdicional de solução de possíveis controvérsias em matéria de barreiras técnicas. No âmbito do Comitê, os constantes debates acerca de notificações e de preocupações específicas dos membros (STCs) favorecem a solução negociada de

divergências. O ativismo no Comitê, por sua vez, reduz o grau de litigiosidade entre os membros no tema de TBT, diminuindo, por consequência, a utilização do OSC para solucionar esse tipo de conflito.

Tabela 3: TBT no OSC

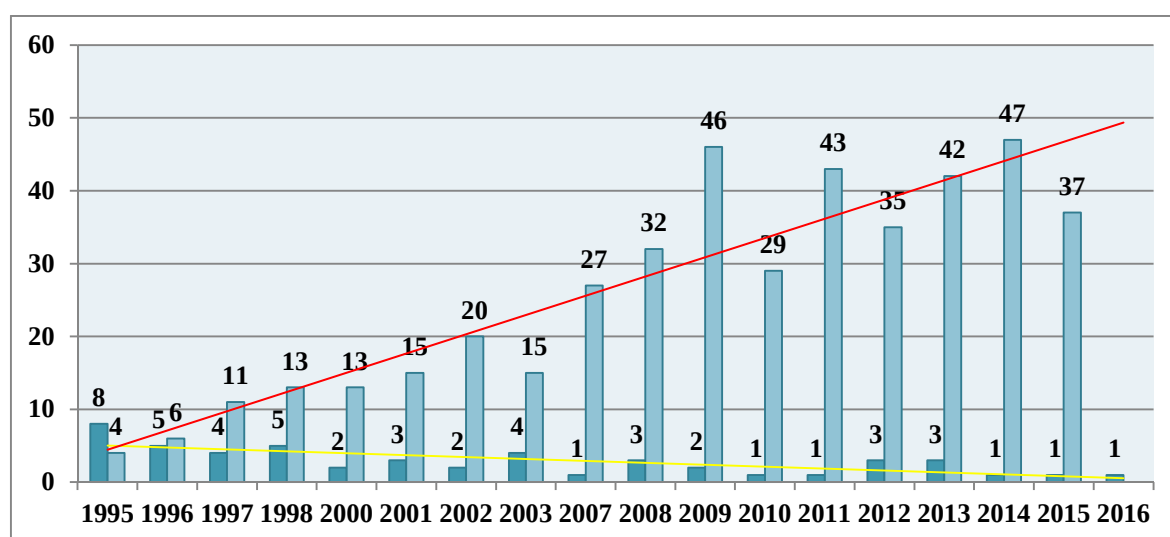
Número do caso	Partes e tema	Situação atual
<u>DS506 (2016)</u>	<i>Indonesia — Measures Concerning the Importation of Bovine Meat (Complainant: Brazil)</i>	Consultas
<u>DS499 (2015)</u>	<i>Russian — Measures affecting the importation of railway equipment and parts thereof (Complainant: Ukraine)</i>	Painel formado
<u>DS484 (2014)</u>	<i>Indonesia — Measures Concerning the Importation of Chicken Meat and Chicken Products (Complainant: Brazil)</i>	Painel formado
<u>DS467 (2013)</u>	<i>Australia — Certain Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (Complainant: Indonesia)</i>	Painel formado
<u>DS463 (2013)</u>	<i>Russian Federation — Recycling Fee on Motor Vehicles (Complainant: Japan)</i>	Consultas
<u>DS459 (2013)</u>	<i>EU — Certain Measures on the Importation and Marketing of Biodiesel and Measures Supporting the Biodiesel Industry (Complainant: Argentina)</i>	Consultas
<u>DS458 (2013)</u>	<i>Australia — Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (Complainant: Cuba)</i>	Painel formado
<u>DS446 (2012)</u>	<i>Argentina — Measures Affecting the Importation of Goods (Complainant: Mexico)</i>	Consultas
<u>DS441 (2012)</u>	<i>Australia — Certain Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (Complainant: Dominican Republic)</i>	Painel formado
<u>DS435 (2012)</u>	<i>Australia Certain Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (Complainant: Honduras)</i>	Painel formado
<u>DS434 (2011)</u>	<i>Australia — Certain Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (Complainant: Ukraine)</i>	Preclusão
<u>DS406 (2010)</u>	<i>US — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (Complainant: Indonesia)</i>	Acordo
<u>DS401 (2009)</u>	<i>EC — Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products (Complainant: Norway)</i>	Relatório: reforma da medida
<u>DS400 (2009)</u>	<i>EC — Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products (Complainant: Canada)</i>	Relatório: reforma da medida
<u>DS389 (2009)</u>	<i>EC — Certain Measures Affecting Poultry Meat and Poultry Meat Products from the United States (Complainant: US)</i>	Painel formado
<u>DS386 (2008)</u>	<i>US — Certain Country of Origin Labelling Requirements (Complainant: Mexico)</i>	Retaliação
<u>DS384 (2008)</u>	<i>US — Certain Country of Origin Labelling (Cool) Requirements (Complainant: Canada)</i>	Retaliação
<u>DS381 (2008)</u>	<i>US — Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products (Complainant: Mexico)</i>	Pedido de retaliação
<u>DS369 (2007)</u>	<i>EC — Certain Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products (Complainant: Canada)</i>	Acordo
<u>DS293 (2003)</u>	<i>EC — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (Complainant: Argentina)</i>	Acordo
<u>DS292 (2003)</u>	<i>EC — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (Complainant: Canada)</i>	Acordo
<u>DS291 (2003)</u>	<i>EC — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (Complainant: US)</i>	Pedido de retaliação
<u>DS290 (2003)</u>	<i>EC — Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs (Complainant: Australia)</i>	Implementação do relatório
<u>DS279 (2002)</u>	<i>India — Import Restrictions Maintained Under the Export and Import Policy 2002-2007 (Complainant: EC)</i>	Consultas

<u>DS263</u> (2002)	<i>EC — Measures Affecting Imports of Wine (Complainant: Argentina)</i>	Consultas
<u>DS233</u> (2001)	<i>Argentina — Measures Affecting the Import of Pharmaceutical Products (Complainant: India)</i>	Consultas
<u>DS232</u> (2001)	<i>Mexico — Measures Affecting the Import of Matches (Complainant: Chile)</i>	Acordo
<u>DS231</u> (2001)	<i>EC — Trade Description of sardines (Complainant: Peru)</i>	Acordo na implementação
<u>DS210</u> (2000)	<i>Belgium — Administration of Measures Establishing Customs Duties for Rice (Complainant: US)</i>	Acordo
<u>DS203</u> (2000)	<i>Mexico — Measures Affecting Trade in Live Swine (Complainant: US)</i>	Consultas
<u>DS151</u> (1998)	<i>US — Measures Affecting Textiles and Apparel Products (II) (Complainant: European Communities)</i>	Acordo
<u>DS144</u> (1998)	<i>US — Certain Measures Affecting the Import of Cattle, Swine and Grain from Canada (Complainant: Canada)</i>	Consultas
<u>DS137</u> (1998)	<i>EC — Measures Affecting Imports of Wood of Conifers from Canada (Complainant: Canada)</i>	Consultas
<u>DS135</u> (1998)	<i>EC — Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos (Complainant: Canada)</i>	Relatório adotado
<u>DS134</u> (1998)	<i>EC — Restrictions on Certain Import Duties on Rice (Complainant: India)</i>	Consultas
<u>DS100</u> (1997)	<i>US — Measures Affecting Imports of Poultry Products (Complainant: European Communities)</i>	Consultas
<u>DS85</u> (1997)	<i>US — Measures Affecting Textiles and Apparel Products (Complainant: European Communities)</i>	Acordo
<u>DS77</u> (1997)	<i>Argentina — Measures Affecting Textiles, Clothing and Footwear (Complainant: UC)</i>	Preclusão
<u>DS72</u> (1997)	<i>EC — Measures Affecting Butter Products (Complainant: New Zealand)</i>	Acordo
<u>DS61</u> (1996)	<i>US — Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products (Complainant: Philippines)</i>	Consultas
<u>DS56</u> (1996)	<i>Argentina — Measures Affecting Imports of Footwear, Textiles, Apparel and other Items (Complainant: United States)</i>	Implementação do relatório
<u>DS48</u> (1996)	<i>EC — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant: Canada)</i>	Acordo na implementação
<u>DS41</u> (1996)	<i>Korea— Measures concerning Inspection of Agricultural Products (Complainant: US)</i>	Consultas
<u>DS26</u> (1996)	<i>EC — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant: US)</i>	Acordo na implementação
<u>DS20</u> (1995)	<i>Korea— Measures concerning Bottled Water (Complainant: Canada)</i>	Acordo
<u>DS14</u> (1995)	<i>EC — Trade Description of Scallops (Complainant: Chile)</i>	Acordo
<u>DS12</u> (1995)	<i>EC — Trade Description of Scallops (Complainant: Peru)</i>	Acordo
<u>DS7</u> (1995)	<i>EC — Trade Description of Scallops (Complainant: Canada)</i>	Acordo
<u>DS5</u> (1995)	<i>Korea— Measures Concerning the Shelf-Life of Products (Complainant: US)</i>	Acordo
<u>DS4</u> (1995)	<i>US — Standards for Reformulated and Conventional Gasoline (Complainant: Brazil)</i>	Implementação do relatório
<u>DS3</u> (1995)	<i>Korea — Measures Concerning the Testing and Inspection of Agricultural Products (Complainant: US)</i>	Consultas
<u>DS2</u> (1995)	<i>US — Standards for Reformulated and Conventional Gasoline (Complainant: Venezuela)</i>	Implementação do relatório

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

A predisposição das partes para buscarem soluções negociadas das controvérsias sobre tema é evidenciada na quantidade de disputas no OSC que terminam com algum tipo de entendimento entre as partes. Dos dez primeiros casos submetidos ao OSC, seis deles resultaram em algum tipo de acordo entre as partes, indicando que as disputas continham grande potencial de solução negociada, inclusive na esfera do Comitê. Com o decorrer do tempo e o aperfeiçoamento dos trabalhos do Comitê de TBT, os entendimentos passaram a ocorrer no âmbito do órgão não jurisdicional, sem necessidade da abertura de dispendiosos painéis. O OSC, por sua vez, passou a ser utilizado em situações em que solução negociada é mais difícil, em temas que tangenciam convicções mais arraigadas de saúde pública, segurança e bem-estar coletivo. Como os casos que passaram a chegar OSC tornaram-se mais complexos, o número de soluções negociadas diminuiu e o número de painéis aumentou consideravelmente. Seis dos últimos dez casos levados ao OSC resultaram na instauração de painéis.

Figura 17: OSC e Comitê em movimento inverso



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

As disputas acerca do Acordo sobre TBT referem-se, de maneira não uniforme, a diversos artigos do documento. Considerando a frequência nas disputas, o art. 2 e seus parágrafos são os dispositivos mais invocados pelas partes demandantes. Eles referem-se à preparação, à adoção e à aplicação de regulação técnica por órgão do governo central. Caso a conduta regulatória do ente do governo central seja restritiva ao comércio internacional, incorre-se no risco de violação dos dispositivos do art. 2 do Acordo. O caput do art. 2 e os parágrafos 2.1. e 2.2. são as normas que concentram a maior parte dos casos submetidos ao OSC:

Art. 2: Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations by Central Government Bodies back to top

With respect to their central government bodies:

2.1 Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of any Member shall be accorded treatment no less favorable than that accorded to like products of national origin and to like products originating in any other country.

2.2 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.

Os temas tratados no dispositivo são basicamente especificações do princípio da não discriminação e da regra do tratamento nacional. Seu conteúdo propicia, com frequência, discussões acerca da necessidade da medida regulatória criadora de barreiras ao comércio internacional. A necessidade, por sua vez, está diretamente relacionada à legitimidade dos interesses protegidos, os quais são exemplificados no parágrafo 2.2: segurança nacional; prevenção de práticas enganosas; segurança e saúde humana, vegetal e animal. As restrições comerciais decorrentes da proteção desses interesses devem ter base científica comprovada, o que nem sempre é aceito pelos membros prejudicados pela regulação.

Tabela 4: Artigos mais usados nos casos de TBT submetidos aos OSC

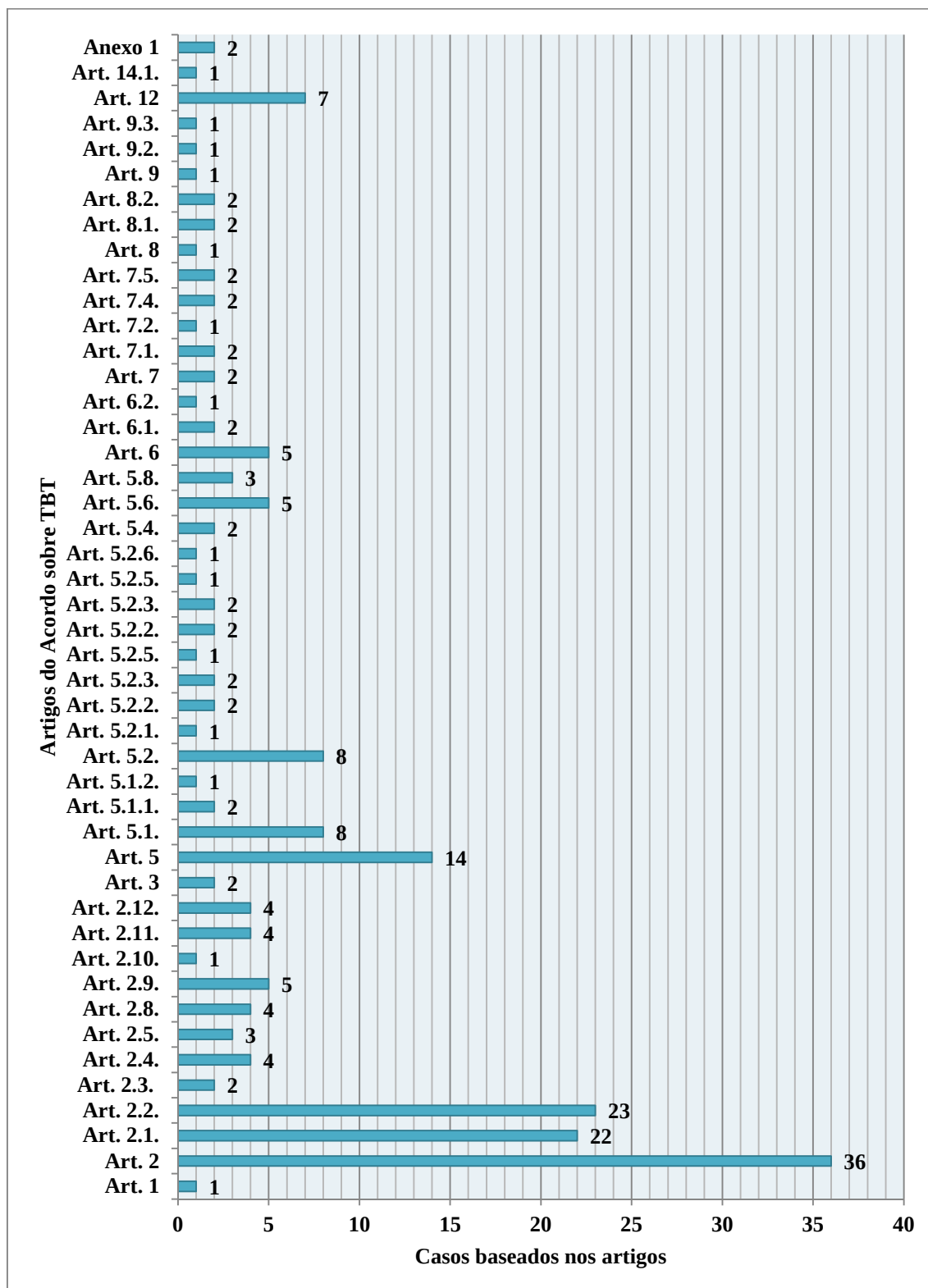
Art.	Caso submetidos ao DSB
<u>1</u>	1 caso(s): <u>DS232</u>
<u>2</u>	36 casos: <u>DS2</u> , <u>DS4</u> , <u>DS5</u> , <u>DS7</u> , <u>DS12</u> , <u>DS20</u> , <u>DS26</u> , <u>DS41</u> , <u>DS48</u> , <u>DS56</u> , <u>DS61</u> , <u>DS72</u> , <u>DS77</u> , <u>DS85</u> , <u>DS100</u> , <u>DS134</u> , <u>DS135</u> , <u>DS137</u> , <u>DS144</u> , <u>DS151</u> , <u>DS203</u> , <u>DS210</u> , <u>DS231</u> , <u>DS232</u> , <u>DS233</u> , <u>DS263</u> , <u>DS279</u> , <u>DS290</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS381</u> , <u>DS384</u> , <u>DS386</u> , <u>DS389</u> , <u>DS406</u>
<u>2.1</u>	22 caso(s): <u>DS12</u> , <u>DS14</u> , <u>DS290</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS369</u> , <u>DS384</u> , <u>DS389</u> , <u>DS400</u> , <u>DS401</u> , <u>DS406</u> , <u>DS434</u> , <u>DS435</u> , <u>DS441</u> , <u>DS458</u> , <u>DS459</u> , <u>DS463</u> , <u>DS467</u> , <u>DS484</u> , <u>DS499</u> , <u>DS506</u>
<u>2.2</u>	23 caso(s): <u>DS12</u> , <u>DS14</u> , <u>DS72</u> , <u>DS210</u> , <u>DS290</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS369</u> , <u>DS384</u> , <u>DS400</u> , <u>DS401</u> , <u>DS406</u> , <u>DS434</u> , <u>DS441</u> , <u>DS446</u> , <u>DS458</u> , <u>DS459</u> , <u>DS463</u> , <u>DS467</u> , <u>DS484</u> , <u>DS499</u> , <u>DS506</u>
<u>2.3</u>	2 caso(s): <u>DS406</u> , <u>DS506</u>
<u>2.4</u>	4 caso(s): <u>DS210</u> , <u>DS384</u> , <u>DS484</u> , <u>DS506</u>
<u>2.5</u>	3 caso(s): <u>DS210</u> , <u>DS406</u> , <u>DS499</u>
<u>2.8</u>	4 caso(s): <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS406</u>
<u>2.9</u>	5 caso(s): <u>DS72</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS406</u>
<u>2.10</u>	1 caso(s): <u>DS406</u>
<u>2.11</u>	4 caso(s): <u>DS72</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u>
<u>2.12</u>	4 caso(s): <u>DS72</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS406</u>
<u>3</u>	2 caso(s): <u>DS144</u> , <u>DS210</u>
<u>5</u>	14 casos: <u>DS3</u> , <u>DS41</u> , <u>DS48</u> , <u>DS100</u> , <u>DS144</u> , <u>DS203</u> , <u>DS210</u> , <u>DS232</u> , <u>DS233</u> , <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS381</u> , <u>DS401</u>
<u>5.1</u>	8 caso(s): <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS400</u> , <u>DS401</u> , <u>DS459</u> , <u>DS484</u> , <u>DS506</u>
<u>5.1.1</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS499</u>
<u>5.1.2</u>	1 caso(s): <u>DS400</u>
<u>5.2</u>	8 caso(s): <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS400</u> , <u>DS401</u> , <u>DS459</u> , <u>DS484</u> , <u>DS506</u>
<u>5.2.1</u>	1 caso(s): <u>DS400</u>
<u>5.2.2</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS499</u>
<u>5.2.3</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS499</u>
<u>5.2.5</u>	1 caso(s): <u>DS499</u>
<u>5.2.6</u>	1 caso(s): <u>DS499</u>
<u>5.4</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>5.6</u>	5 caso(s): <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u> , <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>5.8</u>	3 caso(s): <u>DS291</u> , <u>DS292</u> , <u>DS293</u>
<u>6</u>	5 caso(s): <u>DS3</u> , <u>DS41</u> , <u>DS210</u> , <u>DS381</u> , <u>DS401</u>
<u>6.1</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>6.2</u>	1 caso(s): <u>DS400</u>
<u>7</u>	2 caso(s): <u>DS144</u> , <u>DS210</u>

<u>7.1</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>7.2</u>	1 caso(s): <u>DS400</u>
<u>7.4</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>7.5</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>8</u>	1 caso(s): <u>DS381</u>
<u>8.1</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>8.2</u>	2 caso(s): <u>DS400</u> , <u>DS401</u>
<u>9</u>	1 caso(s): <u>DS210</u>
<u>9.2</u>	1 caso(s): <u>DS401</u>
<u>9.3</u>	1 caso(s): <u>DS401</u>
<u>12</u>	7 caso(s): <u>DS12</u> , <u>DS231</u> , <u>DS233</u> , <u>DS263</u> , <u>DS293</u> , <u>DS386</u> , <u>DS406</u>
<u>14.1</u>	1 caso(s): <u>DS2</u>
<u>Anexo 1</u>	2 caso(s): <u>DS151</u> , <u>DS290</u>

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

Devem também ser destacados os art. 5, 6 e 12, pois eles também são objetos de disputas frequentes no âmbito do OSC. O art. 5 contém disposições sobre as formas de verificação de conformidade aos regulamentos e normas técnicas produzidas por órgãos do governo central. O art. 6 trata de procedimentos de mútuo reconhecimento, os quais são importantes instrumentos de eliminação de entraves regulatórios. O art. 12 é dispositivo referente ao tratamento especial e diferenciado dispensado aos países em desenvolvimento. Essa discriminação positiva em benefício dos países em desenvolvimento é também adotada no âmbito do Acordo sobre TBT.

Figura 18: Artigos mais usados nos casos de TBT submetidos aos OSC



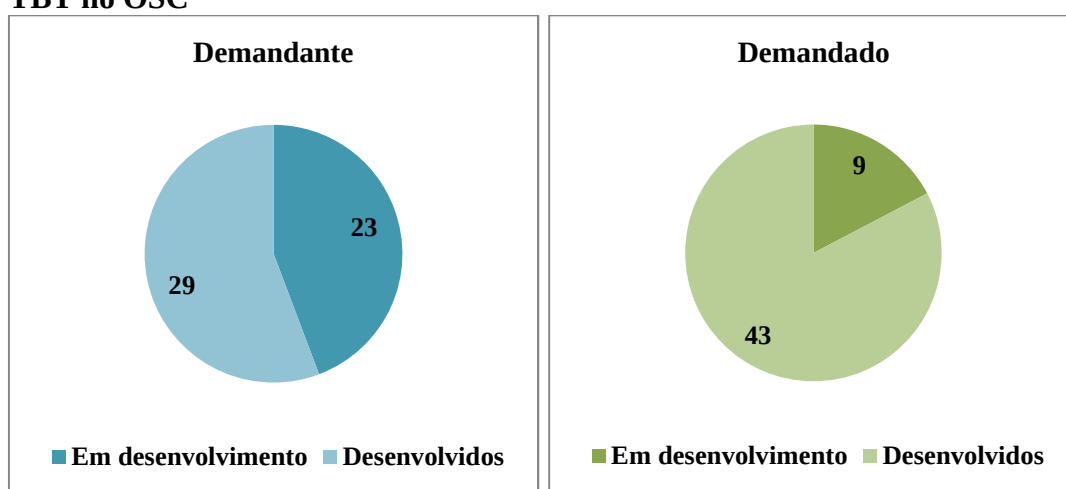
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Como inferido dos dados, o uso de regulamentos e de normas técnicas com efeitos discriminatórios é a maior fonte de controvérsias na OMC. Os efeitos de medidas regulatórias sobre o fluxo de comércio, aumentando os custos de importações e, com frequência,

inviabilizando a entrada de produtos estrangeiros constituem o principal problema combatido no âmbito da organização.

O comércio de países desenvolvidos e em desenvolvimento é afetado, em igual medida, por barreiras técnicas erigidas por seus parceiros comerciais. No âmbito do OSC, países desenvolvidos figuram, com maior frequência, como parte demandante e demandada. Essa distribuição reflete a maior participação dos países desenvolvidos no comércio internacional. A menor frequência dos países em desenvolvimento como demandados também pode decorrer da aplicação do tratamento especial e diferenciado, princípio que amplia a margem de discriminação que pode ser adotada pelo país importador em desenvolvimento.

Figura 19: Participação de países desenvolvidos e em desenvolvimento nos casos sobre TBT no OSC



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

A análise detalhada de alguns casos da OMC pode fornecer informações importantes sobre como o tema de barreiras técnicas é tratado no sistema multilateral. Os três casos que se seguem tiveram como objeto a conformidade de regulamentos internos com os artigos 2.1 e 2.2 do TBT.

III.2.1.2.1. Caso US – Clove Cigarettes

No caso, o painel e o órgão de apelação da OMC responderam a seguinte pergunta: cigarros de cravo da Índia provenientes da Indonésia e cigarros de mentol norte-americanos são produtos similares? O painel e o órgão de apelação decidiram que a *Section 907(a)(1)(A)* do *United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)* – lei norte-americana que proíbe a produção e venda nos EUA de cigarros com sabores característicos, mas não proíbe a produção e venda de cigarros de mentol norte-americanos similares – viola a obrigação de tratamento nacional prevista no art. 2.1 do TBT, uma vez que proíbe a importação de cigarros de cravo-da-Índia da Indonésia, mas não proíbe os cigarros domésticos de mentol semelhantes (WTO, 2017a).

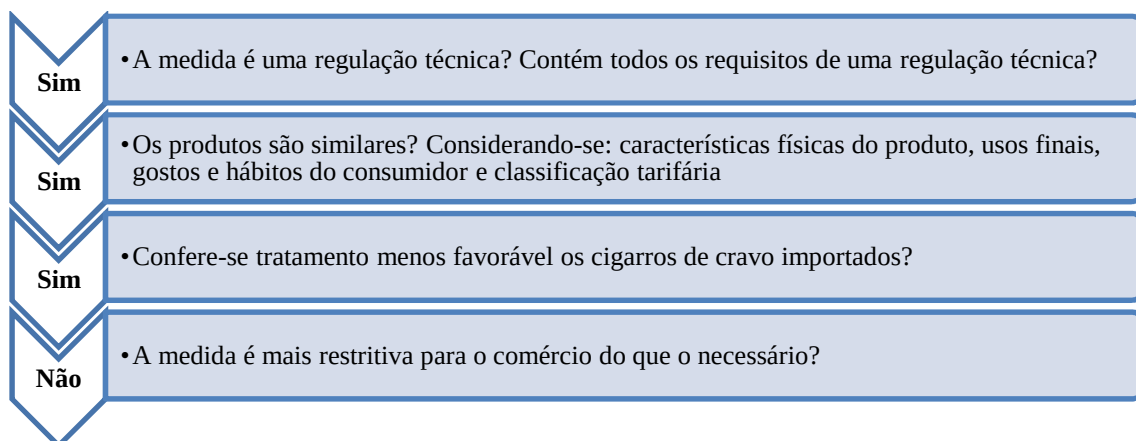
O órgão de apelação asseverou que a determinação da similaridade dos produtos dentro do sentido do art. 2.1 do TBT é uma determinação sobre a relação concorrencial entre os produtos, baseada na análise do critério tradicional de similaridade, que abrange características físicas do produto, usos finais, gostos e hábitos do consumidor e classificação tarifária. O órgão de apelação ponderou também que as preocupações regulatórias subjacentes

a uma medida, como os riscos à saúde associados a um produto podem ser relevantes na determinação da similaridade na medida em que podem ter um impacto na relação concorrencial entre os produtos (WTO, 2017a).

O órgão de apelação interpretou a obrigação de atribuir tratamento não menos favorável prevista no art. 2.1 do TBT como não proibindo impacto prejudicial em importações que deriva exclusivamente de uma distinção regulatória legítima. Ao determinar se o impacto prejudicial de uma medida em importações constitui tratamento desfavorável, é preciso examinar as circunstâncias particulares do caso como o desenho, a estrutura, a operação e a aplicação do regulamento técnico em questão e, em particular, se o regulamento técnico é justo e não discriminatório. Com base nessa interpretação do tratamento não menos favorável, o órgão de apelação verificou que o desenho, a estrutura, a operação e a aplicação da *Section 907(a)(1)(A)* indica fortemente que o impacto prejudicial em oportunidades concorrenciais para cigarros de cravo-da-índia reflete a discriminação contra o grupo de produtos similares importados da Indonésia (WTO, 2017a).

A figura a seguir sintetiza a *ratio decidendi* do painel e do órgão de apelação da OMC no caso em análise.

Figura 20: Estrutura da decisão do painel e do órgão de apelação da OMC



Fonte: WTO, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Verifica-se, portanto, que a legalidade da medida é avaliada em etapas, as quais comportam estrutura de respostas. A estrutura gradativa da resposta depende de averiguações de tipo jurídico e factual, como, por exemplo, apreciação da natureza jurídica da medida restritiva e das qualidades intrínsecas (e.g. propriedades físicas) e extrínsecas (e.g. tipo de consumidor) dos produtos comparados.

III.2.1.2.2. Caso US – Tuna II

O ponto central deste caso foi o questionamento feito pelo México de certos instrumentos jurídicos norte-americanos que estabelecem as condições para o uso da etiqueta “*dolphin-safe*” em produtos de atum. Os instrumentos não exigiam o uso da etiqueta “*dolphin-safe*” para a importação ou venda de produtos de atum nos EUA. Em particular, os produtos de atum feitos de atum pescado por meio de uma técnica que capturava e cercava golfinhos com uma rede de pesca de atum não poderiam receber a etiqueta “*dolphin-safe*” nos EUA (WTO, 2017b).

Ao analisar a medida em questão, o órgão de apelação verificou que a medida era um regulamento técnico no sentido do Anexo 1.1 do TBT. O órgão de apelação pontuou que a medida questionada é formada por leis e regulamentos (*legislative and regulatory acts*) das autoridades federais norte-americanas, apresenta uma definição única e legalmente vinculante de um produto de atum “*dolphin-safe*” e proíbe o uso de outras etiquetas em produtos de atum que usam os termos “*dolphin-safe*” e não satisfazem a definição (WTO, 2017b).

Acerca da compatibilidade da medida com o princípio do tratamento nacional previsto no art. 2.1 do TBT, o órgão de apelação verificou que a medida viola o referido princípio. A decisão do órgão de apelação foi baseada nos seguintes motivos: (i) ao excluir a maioria dos produtos mexicanos de atum do acesso à etiqueta “*dolphin-safe*” e conceder acesso à maioria dos produtos norte-americanos de atum e aos produtos de atum de outros países, a medida modificou as condições concorrenciais no mercado norte-americano e (ii) enquanto a medida norte-americana trata dos efeitos adversos aos golfinhos resultantes da técnica “*setting on dolphins*” no oceano pacífico tropical oriental, ela não trata da mortalidade decorrente de métodos de pesca diferentes do “*setting on dolphins*” em outras áreas do oceano (WTO, 2017b).

Na análise da possível violação do art. 2.2 do TBT, que exige que os regulamentos técnicos não sejam mais restritivos ao comércio que o necessário para o cumprimento de um objetivo legítimo, o órgão de apelação reverteu a decisão do painel de que o México havia demonstrado que as normas de etiquetagem “*dolphin-safe*” são mais restritivas ao comércio que o necessário para que os EUA cumpram objetivos legítimos. O órgão de apelação ponderou que o painel havia realizado uma comparação falha entre a medida questionada e a medida alternativa proposta pelo México, a qual não contribuiria para que os EUA cumprissem seus objetivos (WTO, 2017b).

O órgão de apelação não discordou da decisão do painel de que a medida norte-americana está em conformidade com o art. 2.4 do TBT, o qual permite que os membros utilizem normas internacionais relevantes como base para seus regulamentos técnicos. O órgão de apelação, no entanto, reverteu o entendimento do painel de que a definição “*dolphin-safe*” e a certificação desenvolvida dentro da estrutura do acordo sobre o programa internacional de preservação dos golfinhos (APIPG) são normas internacionais relevantes (WTO, 2017b).

Em sua decisão, portanto, o órgão de apelação problematiza a medida restritiva norte-americana com base em entendimento qualificado acerca do conceito de padrão internacional. A discussão sobre o alcance internacional de normas e padrões técnicos continua bastante importante na atualidade. Muitos países, valendo-se de sua importância econômica, buscam impor normas e padrões desenvolvidos domesticamente, abertos apenas a agentes econômicos nacionais, como normas e padrões internacionais, subvertendo a ideia original internacionalidade referida nos acordos multilaterais.

III.2.1.2.3. Caso US – Cool

O principal objeto da disputa foram disposições normativas norte-americanas sobre etiquetagem do país de origem do produto previstas no *Agricultural Marketing Act* de 1946 emendado pela *Farm Bill* de 2008, que constituem a medida questionada. O Canadá e o México alegam que tais disposições estão em desconformidade com as obrigações dos EUA contraídas sob o acordo da OMC, como, por exemplo, as obrigações contidas no art. 2 do TBT ou, alternativamente, nos art. 2, 5 e 7 do SPS (WTO, 2017c; WTO, 2017d).

O órgão de apelação verificou que a medida viola o art. 2.1 do TBT ao atribuir tratamento menos favorável aos bovinos e suínos importados do Canadá e do México do que o atribuído aos bovinos e suínos domésticos. O órgão de apelação pontuou que a medida tem um impacto prejudicial no gado importado, uma vez que os requisitos de manutenção de registros e de verificação da medida criam um incentivo para que os processadores utilizem exclusivamente gado doméstico e um desincentivo contra o uso de gado importado.

No entendimento do órgão de apelação, a medida questionada carece de imparcialidade, uma vez que seus requisitos de manutenção de registros e de verificação impõem um ônus desproporcional aos produtores a montante (*upstream producers*) e aos processadores de gado, em comparação com a informação transmitida aos consumidores por meio de outros requisitos de etiquetagem obrigatórios para a carne vendida no varejo. Em outras palavras, embora uma quantia significativa de informação deva ser transmitida por produtores a montante (*upstream producers*) para prover aos consumidores informações sobre a origem do produto, apenas uma pequena parte da informação é comunicada aos consumidores de maneira compreensível, inclusive porque uma proporção considerável da carne vendida nos EUA não está sujeita aos requisitos de etiquetagem da medida. O impacto prejudicial sobre o gado importado não deriva, portanto, exclusivamente de uma distinção regulatória legítima (WTO, 2017c; WTO, 2017d).

Na análise do art. 2.2 do TBT, o órgão de apelação determinou que o objetivo da medida era fornecer informações ao consumidor sobre a origem do produto e, portanto, era legítimo. O órgão de apelação, no entanto, não conseguiu determinar se a medida é mais restritiva ao comércio do que o necessário para o cumprimento de um objetivo legítimo (WTO, 2017c; WTO, 2017d).

No caso, o órgão decisório da OMC apreciou a necessidade da medida em seu sentido amplo. Embora ele tenha reconhecido que o objetivo da medida restritiva era legítimo, ele não esclareceu se a medida específica dotada era realmente necessária, não havendo, portanto, alternativas igualmente adequadas na realização do objetivo final de informação aos consumidores.

III.2.2. Acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias

Também na Rodada Uruguai, foi negociado um acordo mais específico sobre medidas sanitárias e fitossanitárias juntamente com o Acordo sobre Agricultura. O Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS em inglês), diretamente relacionado à produção, comercialização e consumo de alimentos e de outros bens agrícolas e à aplicação de regulamentos sobre segurança alimentar e sobre a saúde animal e vegetal, foi criado com o intuito de reger multilateralmente o tema, o que evidencia sua importância no comércio internacional.

Em termos gerais, o acordo apresenta direitos e obrigações detalhados na aplicação de medidas de segurança alimentar, de saúde animal e vegetal que podem atingir o comércio. Os países passam a poder impor apenas os requisitos necessários para a proteção da saúde, que são baseados em princípios científicos (WTO, 2010, p. 14), condição que tende a limitar a arbitrariedade de medidas e coibir o uso de regulamentos com aberta finalidade protecionista.

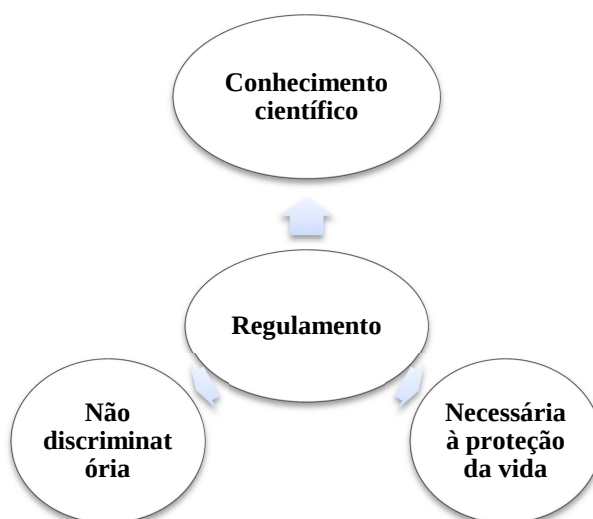
Todos os países adotam medidas para garantir a segurança na alimentação dos consumidores e para prevenir a difusão de pragas, enfermidades e doenças em animais e plantas. Essas medidas sanitárias e fitossanitárias podem assumir formas variadas como, por exemplo: exigência de que os produtos sejam provenientes de uma área livre de doenças; obrigação de inspeção dos produtos; tratamento específico ou o processamento de produtos, estabelecendo os níveis máximos de resíduos de pesticidas ou limitando o uso permitido de aditivos em alimentos (WTO, 2010, p. 9).

Os Estados, no entanto, são às vezes pressionados a irem além do necessário para a proteção da saúde e utilizam restrições sanitárias e fitossanitárias para defender produtores internos da concorrência econômica. Uma restrição sanitária ou fitossanitária que não seja necessária por razões de saúde pública pode ser um instrumento protecionista muito eficaz e, devido a sua complexidade técnica, pode constituir barreira disfarçada e de difícil questionamento (WTO, 2010, p. 10).

O Acordo sobre SPS, além de buscar regular o tema na esfera multilateral, tem o objetivo central de manter o direito soberano de qualquer Estado de proporcionar o nível de proteção de saúde considerado adequado e garantir que este direito não seja utilizado para fins protecionistas e não resulte em barreiras desnecessárias ao comércio internacional (WTO, 2010, p. 10). Por fim, medidas de proteção do meio ambiente como evitar a contaminação de água potável, prevenir a contaminação do solo agrícola e de estoques de peixes por metais pesados e proteger a biodiversidade podem estar dentro do escopo do SPS (WTO, 2010, p. 13).

O Acordo sobre SPS permite que os países estabeleçam suas próprias normas (art. 2.1), mas prescreve que os regulamentos devem ser baseados em conhecimento científico (art. 2.2). Eles devem ser aplicados apenas na medida necessária para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal (art. 2.1). E não devem discriminar arbitrariamente ou injustificadamente países onde prevalecem condições idênticas ou semelhantes (art. 2, 3).

Figura 21: Pressupostos da medida sanitária e fitossanitária



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

Os países membros são encorajados a utilizar as normas, diretrizes e recomendações internacionais sempre que elas existam (art. 3.1). Quando fizerem uso das prescrições internacionais, há presunção de que os membros estão em conformidade com as normas da OMC e, por isso, torna-se menos provável que sejam contestados legalmente num litígio no âmbito da organização (art. 3.2). No entanto, os membros podem utilizar medidas que resultem em normas mais elevadas se houver justificação científica (art. 3.3). No parágrafo 4 do art. 3 também se reconhece a importância das organizações internacionais de normalização (art. 3.4).

Article 3 Harmonization

1. *To harmonize* sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3.

2. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.

3. Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5.(2) Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this Agreement.

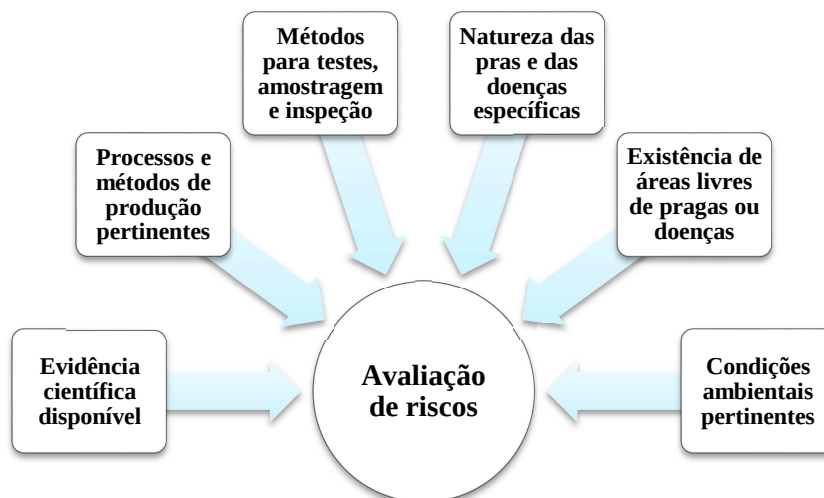
4. Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the international and regional organizations operating within the framework of the

International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures. (...)

Interessante notar que o dispositivo utiliza o termo “*harmonization*” para se referir aos esforços de concertação em bases amplas dos sistemas regulatórios dos membros. A harmonização, no âmbito dos acordos regionais de comércio, costuma apresentar um significado mais forte, indicando que os sistemas normativos dos países da região serão modificados conforme um modelo único, tornando-se plenamente convergentes. No âmbito da OMC, não se busca esse objetivo ambicioso, mas, sim, a compatibilização das regras técnicas dos países entre si e em relação às normas do sistema multilateral. O termo deve ser compreendido, portanto, como uma maneira de eliminar possíveis inconsistências regulatórias que tenham reflexos sobre o fluxo de comércio dos parceiros.

No acordo, as partes são autorizadas a estabelecer normas mais elevadas com base na avaliação adequada dos riscos, desde que a abordagem seja consistente e não arbitrária. Na avaliação de riscos, os membros levarão em consideração, dentre outros fatores, a evidência científica disponível; os processos e métodos de produção pertinentes; os métodos para teste, amostragem e inspeção pertinentes; a prevalência de pragas e doenças específicas; a existência de áreas livres de pragas ou doenças; condições ambientais e ecológicas pertinentes e regimes de quarentena (art. 5.2).

Figura 22: Procedimento de avaliação de riscos para estabelecimento de normas mais elevadas



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

Os fatores econômicos relevantes a serem considerados são o dano potencial em termos de perda de produção ou de vendas no caso de entrada (uma forma de lucro cessante), estabelecimento e disseminação de uma praga ou doença, os custos de controle e de erradicação no território do membro importador (uma forma de dano emergente) e a relação custo-benefício de enfoques alternativos para limitar os riscos (art. 5.3).

É possível também, até certo ponto, aplicar o "princípio da precaução", uma espécie de abordagem que prioriza a segurança ao lidar com a incerteza científica. O art. 5.7 do Acordo SPS permite medidas temporárias de "precaução", as quais podem ser adotadas em certas circunstâncias e com base na observância de certos condicionamentos.

Article 5

7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.

As normas internacionais são frequentemente mais elevadas que os aplicados em vários países, mas o acordo SPS permite que os Estados escolham suas próprias normas. No entanto, se o requisito nacional resultar em uma maior restrição do comércio, o país pode ser questionado por seus parceiros comerciais para fornecer uma justificativa científica que demonstre que o padrão internacional não garantiria o nível de proteção da saúde considerado adequado pelo país (WTO, 2010, p. 10).

Os países membros são também estimulados a aceitar medidas sanitárias e fitossanitárias de outros membros como equivalentes, mesmo se tais medidas diferirem de suas próprias medidas ou de medidas usadas por outros membros que comercializem o mesmo produto. Para tanto, o membro exportador deve demonstrar objetivamente ao membro importador que suas medidas alcançam o nível de proteção adequado de proteção sanitária e fitossanitária do membro importador (art. 4.1). Os membros devem realizar consultas com o objetivo de alcançar acordos bilaterais e multilaterais para reconhecimento da equivalência das medidas sanitárias ou fitossanitárias específicas (art. 4.2).

Article 4

Equivalence

1. Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member's appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

2. Members shall, upon request, enter into consultations with the aim of achieving bilateral and multilateral agreements on recognition of the equivalence of specified sanitary or phytosanitary measures.

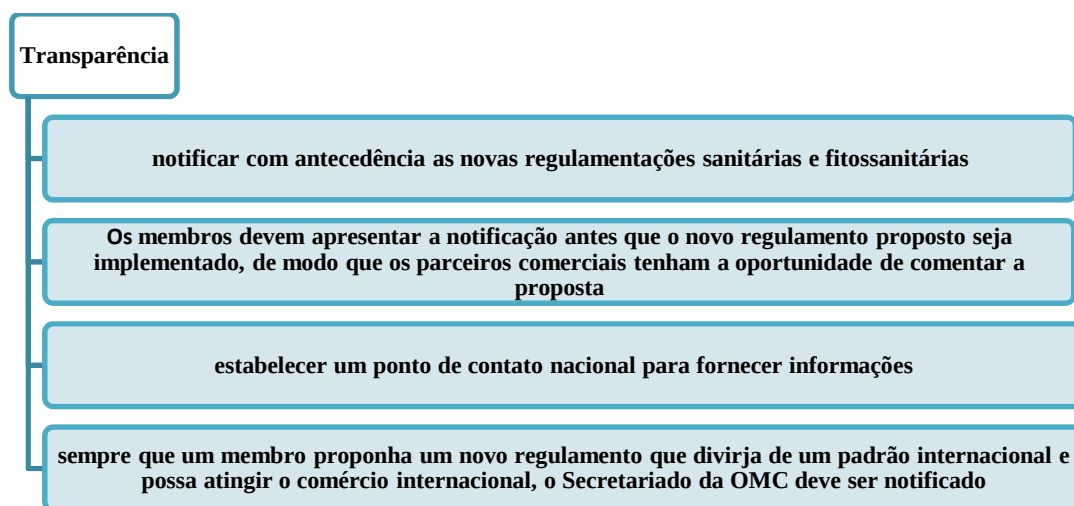
O acordo ainda permite que os países usem normas e métodos diferentes de inspeção de produtos. Então, como um país exportador pode ter certeza de que as práticas que aplica aos seus produtos são aceitáveis em um país importador? Se um país exportador puder demonstrar que as medidas que aplica às suas exportações alcançam o mesmo nível de proteção da saúde do país importador, então o país importador deverá aceitar as normas e métodos do país exportador.

O acordo inclui disposições sobre transparência (art. 7), um dos princípios regentes do comércio multilateral e fundamental para que coibir o uso discriminatório da regulação sanitária e fitossanitária. As normas sobre transparência do SPS têm o objetivo de garantir que os parceiros públicos e comerciais tenham conhecimento das medidas adotadas com a

finalidade proteger a saúde humana, animal e vegetal (WTO, 2010, p. 18). Segundo o acordo, os governos devem notificar com antecedência as novas regulamentações sanitárias e fitossanitárias ou alterá-las e estabelecer um ponto de contato nacional para fornecer informações (art. 7 e Anexo B). Ambas as disposições possibilitam que os membros da OMC se preparem para nova medida e, em certos casos, contestem de imediato seus efeitos sobre o comércio internacional.

Sempre que um membro proponha um novo regulamento que divirja de um padrão internacional e possa atingir o comércio internacional, o Secretariado da OMC deve ser notificado, o qual circulará a notificação a outros membros da OMC. Os membros devem apresentar a notificação antes que o novo regulamento proposto seja implementado, de modo que os parceiros comerciais tenham a oportunidade de comentar a proposta (WTO, 2010, p. 18).

Figura 23: Desdobramentos do princípio da transparência aplicado às medidas de SPS



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

O cumprimento de todas as obrigações do acordo é responsabilidade integral dos membros. Eles formularão e implementarão medidas e mecanismos positivos em favor da observação das disposições do acordo por outras instituições além das instituições do governo central. Medidas razoáveis que estejam ao alcance dos membros serão adotadas para assegurar que as instituições não governamentais existentes em seus territórios, assim como os órgãos regionais dos quais instituições pertinentes em seus territórios sejam membros, cumpram as disposições relevantes do acordo (art. 13). O texto do Acordo assim prescreve:

Article 13 Implementation

Members are fully responsible under this Agreement for the observance of all obligations set forth herein. Members shall formulate and implement positive measures and mechanisms in support of the observance of the provisions of this Agreement by other than central government bodies. Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental entities within their territories, as well as regional bodies in which relevant entities within their territories are members, comply with the relevant provisions of this Agreement. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such regional or non-governmental entities, or local governmental bodies, to act in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. Members shall ensure that they rely on the services of non-governmental entities for implementing sanitary or phytosanitary measures only if these entities comply with the provisions of this Agreement.

III.2.2.1. O Comitê de medidas sanitárias e fitossanitárias

Assim como o acordo seu congênere sobre barreiras técnicas, o acordo sobre SPS também contém disposições que criam um Comitê específico. O Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (CSPS) funciona, ainda que informalmente, como instância privilegiada de discussão de medidas sanitárias e fitossanitárias prejudiciais do comércio internacional e dos aspectos de execução do acordo sobre SPS. O Comitê mantém próxima cooperação com organizações internacionais competentes no campo da proteção sanitária e fitossanitária, especialmente com a Comissão do *Codex Alimentarius*, o Escritório Internacional de Epizootias e o Secretariado da Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal, com o objetivo de assegurar a melhor consultoria técnica e científica possível para a administração do acordo (art. 12.3). Nas circunstâncias de uma disputa sobre uma medida sanitária e fitossanitária, o procedimento normal de solução de controvérsias da OMC é utilizado e opiniões de especialistas científicos podem ser buscadas (WTO, 2010, p. 11).

Figura 24: Relações de cooperação do Comitê



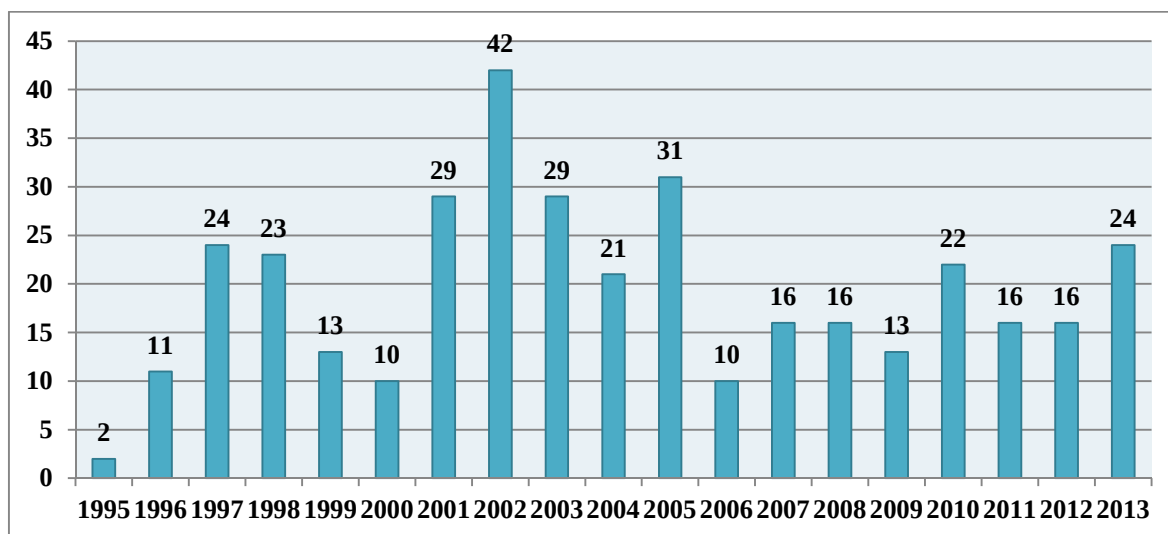
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A função regulatória do Comitê merece ser salientada. O Comitê é incumbido de elaborar um método para acompanhar o processo de harmonização internacional e o uso de normas, guias e recomendações internacionais. Para tal fim, o Comitê deve, juntamente com as organizações internacionais competentes, estabelecer uma lista de normas, guias e recomendações internacionais relativas a medidas sanitárias ou fitossanitárias que o Comitê determine tenha um impacto importante no comércio. Para os casos em que um membro não aplique uma norma, guia ou recomendação internacional como condição para importar, o membro deverá fornecer uma indicação da razão para tanto e, em especial, se considera que o padrão não é rígido o suficiente para fornecer o nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária (art. 12.4).

Um problema comum é o rigor excessivo das normas internacionais, o que cria dificuldades para que muitos países os adotem. O estímulo ao uso de normas internacionais não significa, no entanto, que os países devem aceitá-los como um mínimo ou como um teto para normas nacionais (WTO, 2010, p. 19).

Entre 1995 e 2013, 368 STCs foram levantadas no Comitê SPS. O gráfico a seguir apresenta o número de STCs suscitadas anualmente.

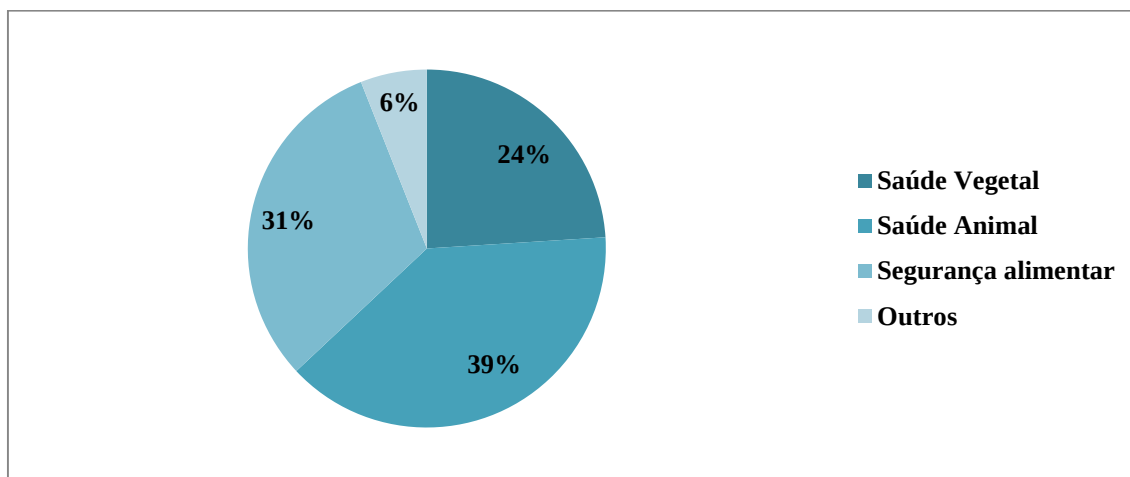
Figura 25: Número de novas questões levantadas 1995-2013



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

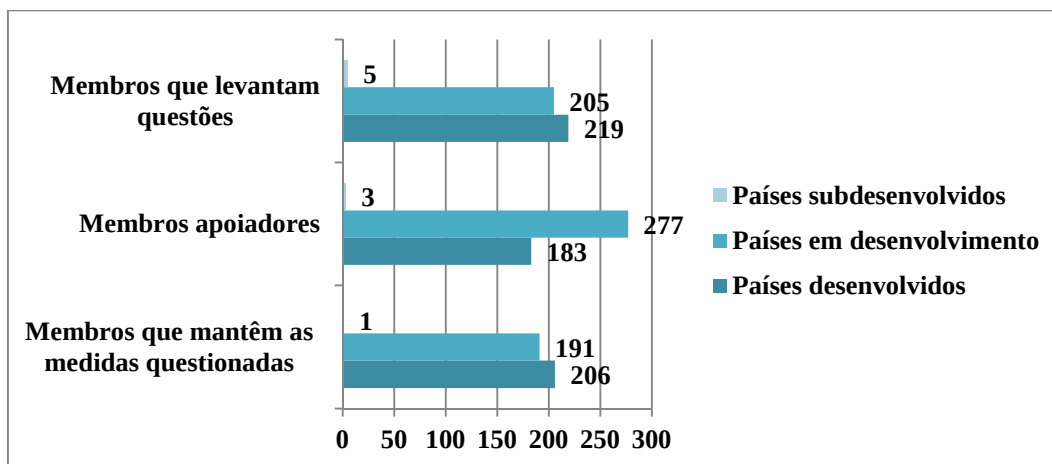
A saúde animal é o tema mais questionado, representando 39% de todas as preocupações comerciais levantadas no período acima mencionado. Dentre as preocupações levantadas, 33% estavam relacionadas com encefalopatias espongiformes, enquanto questões relacionadas com doenças de pé e boca respondiam por 24% e a gripe aviária por 9%⁴. A segurança alimentar, a saúde vegetal e outras questões correspondiam a 31%, 24% e 6% respectivamente.

⁴ WTO. **Specific Trade Concerns**. G/SPS/GEN/204/Rev.14, Março 2014, p. 6.

Figura 26: STCs por tema

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

Os países desenvolvidos são os principais atores na dimensão sanitária e fitossanitária do comércio internacional. Em sua maior parte, são eles que suscitam questões e mantêm as medidas questionadas, enquanto os países em desenvolvimento atuam predominantemente como países apoiadores. Nos últimos anos, os países em desenvolvimento mostraram maior atuação na proposição de novas preocupações comerciais e, sobretudo desde 2008, eles superaram o desempenho dos países desenvolvidos.

Figura 27: Participação por membros da OMC (1995-2013)

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

Interessante verificar que essa clivagem em dois grupos, que contrapõe países desenvolvidos aos países em desenvolvimento, omite informações importantes sobre os atores comerciais. Muitas vezes um país em desenvolvimento, em razão do tamanho de sua economia e do volume de seu comércio, pode ser mais afetado por medidas de SPS do que países desenvolvidos. O mesmo país que sofre com medidas SPS aplicadas por seus parceiros comerciais pode também ser um grande aplicador de medidas de SPSs, mesmo que atue de maneira protecionista de forma involuntária e indireta.

Em linhas gerais, o acordo sobre SPS, assim como o acordo sobre TBT, contém disposições importantes sobre não discriminação. O acordo, no entanto, não contém mecanismos

suficientemente desenvolvidos para promoção de cooperação e de convergência regulatória entre os membros, ainda que se considere importante a função desempenhada pelo Comitê.

III.2.2.2. Acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias no OSC

Até o momento foram iniciados mais de quarenta casos de SPS no âmbito do OSC. De maneira diversa do observado para os casos de TBT, não se observa tendência muito clara para as demandas relacionadas ao Acordo de SPS. Não há, dessa forma, concentração acentuada das demandas nos primeiros anos de funcionamento do OSC, ocorrendo picos também nos anos de 2002 e 2003.

O ano de 2003 foi caracterizado pelo ativismo europeu em matéria de comercialização de produtos de biotecnologia, conduta que aumentou o grau de litigiosidade em matéria de sanitária e fitossanitária. Verifica-se, igualmente, que, se excluídos os anos de 2002 e 2003 (*outliers*), a frequência de casos sobre SPS no OSC também apresenta tendência declinante. De forma semelhante ao observado para TBTs, a tendência declinante é inversa ao número de STCs suscitados no âmbito do Comitê.

Tabela 5: SPS no OSC

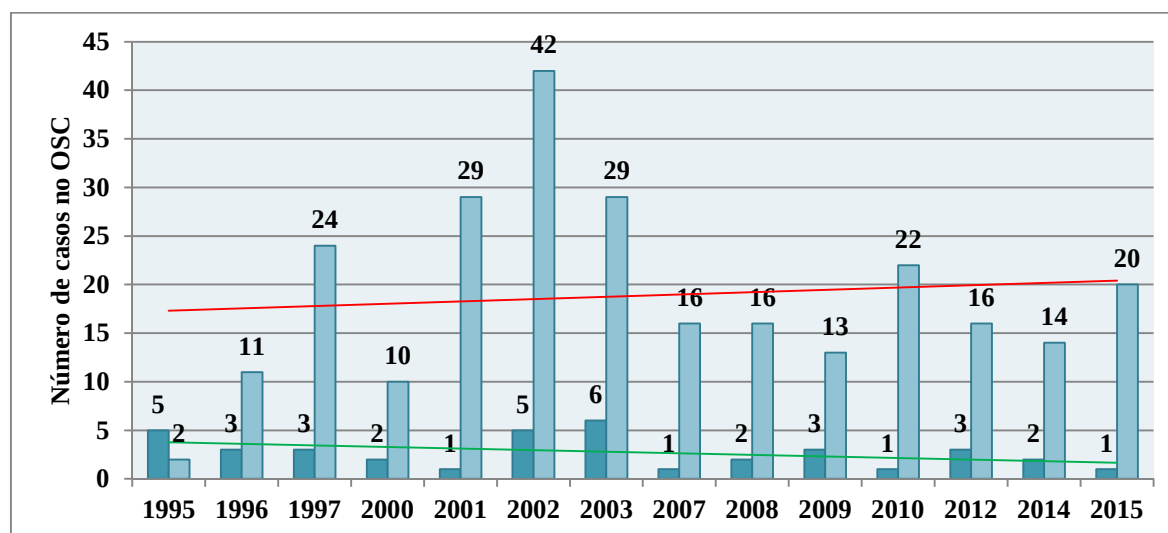
Art.	Caso	Status
<u>DS506</u> (2016)	<i>Indonesia — Measures Concerning the Importation of Bovine Meat (Complainant: Brazil)</i>	Consultas
<u>DS495</u> (2015)	<i>Korea— Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides (Complainant: Japan)</i>	Painel
<u>DS484</u> (2014)	<i>Indonesia — Measures Concerning the Importation of Chicken Meat and Chicken Products (Complainant: Brazil)</i>	Painel
<u>DS475</u> (2014)	<i>Russian Federation — Measures on the Importation of Live Pigs, Pork and Other Pig Products from the European Union (Complainant: European Union)</i>	Recurso
<u>DS448</u> (2012)	<i>US — Measures Affecting the Importation of Fresh Lemons (Complainant: Argentina)</i>	Consultas
<u>DS447</u> (2012)	<i>United States — Measures Affecting the Importation of Animals, Meat and Other Animal Products from Argentina (Complainant: Argentina)</i>	Relatório adotado
<u>DS430</u> (2012)	<i>India — Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products (Complainant: United States)</i>	Pedido de retaliação
<u>DS406</u> (2010)	<i>United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (Complainant: Indonesia)</i>	Implementação
<u>DS392</u> (2009)	<i>United States — Certain Measures Affecting Imports of Poultry from China (Complainant: China)</i>	Relatório adotado
<u>DS391</u> (2009)	<i>Korea, Republic of — Measures Affecting the Importation of Bovine Meat and Meat Products from Canada (Complainant: Canada)</i>	Acordo
<u>DS389</u> (2009)	<i>European Communities — Certain Measures Affecting Poultry Meat and Poultry Meat Products from the United States (Complainant: United States)</i>	Painel
<u>DS386</u> (2008)	<i>United States — Certain Country of Origin Labelling Requirements (Complainant: Mexico)</i>	Retaliação autorizada
<u>DS384</u> (2008)	<i>United States — Certain Country of Origin Labelling (Cool) Requirements (Complainant: Canada)</i>	Retaliação autorizada
<u>DS367</u> (2007)	<i>Australia — Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand (Complainant: New Zealand)</i>	Implementação de relatório
<u>DS297</u> (2003)	<i>Croatia — Measures Affecting Imports of Live Animals and Meat Products (Complainant: Hungary)</i>	Acordo
<u>DS293</u> (2003)	<i>European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (Complainant: Argentina)</i>	Acordo
<u>DS292</u>	<i>European Communities — Measures Affecting the Approval and</i>	Acordo

(2003)	<i>Marketing of Biotech Products (Complainant: Canada)</i>	
<u>DS291</u> (2003)	<i>European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (Complainant: US)</i>	Pedido de retaliação
<u>DS287</u> (2003)	<i>Australia — Quarantine Regime for Imports (Complainant: European Communities)</i>	Acordo
<u>DS284</u> (2003)	<i>Mexico — Certain Measures Preventing the Importation of Black Beans from Nicaragua (Complainant: Nicaragua)</i>	Acordo
<u>DS279</u> (2002)	<i>India — Import Restrictions Maintained Under the Export and Import Policy 2002-2007 (Complainant: EC)</i>	Consultas
<u>DS271</u> (2002)	<i>Australia — Certain Measures Affecting the Importation of Fresh Pineapple (Complainant: Philippines)</i>	Consultas
<u>DS270</u> (2002)	<i>Australia — Certain Measures Affecting the Importation of Fresh Fruit and Vegetables (Complainant: Philippines)</i>	Painel
<u>DS256</u> (2002)	<i>Turkey — Import Ban on Pet Food from Hungary (Complainant: Hungary)</i>	Consultas
<u>DS245</u> (2002)	<i>Japan — Measures Affecting the Importation of Apples (Complainant: United States)</i>	Implementação de relatório
<u>DS237</u> (2001)	<i>Turkey — Certain Import Procedures for Fresh Fruit (Complainant: Ecuador)</i>	Acordo
<u>DS205</u> (2000)	<i>Egypt — Import Prohibition on Canned Tuna with Soybean Oil (Complainant: Thailand)</i>	Consultas
<u>DS203</u> (2000)	<i>Mexico — Measures Affecting Trade in Live Swine (Complainant: United States)</i>	Consultas
<u>DS144</u> (1998)	<i>United States — Certain Measures Affecting the Import of Cattle, Swine and Grain from Canada (Complainant: Canada)</i>	Consultas
<u>DS137</u> (1998)	<i>European Communities — Measures Affecting Imports of Wood of Conifers from Canada (Complainant: Canada)</i>	Consultas
<u>DS135</u> (1998)	<i>European Communities — Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos (Complainant: Canada)</i>	Relatório adotado
<u>DS134</u> (1998)	<i>European Communities — Restrictions on Certain Import Duties on Rice (Complainant: India)</i>	Consultas
<u>DS133</u> (1998)	<i>Slovak Republic — Importation of Dairy Products and the Transit of Cattle (Complainant: Switzerland)</i>	Consultas
<u>DS100</u> (1997)	<i>United States — Measures Affecting Imports of Poultry Products (Complainant: European Communities)</i>	Consultas
<u>DS96</u> (1997)	<i>India — Quantitative Restrictions on Imports of Agricultural, Textile and Industrial Products (Complainant: European Communities)</i>	Acordo
<u>DS76</u> (1997)	<i>Japan — Measures Affecting Agricultural Products (Complainant: US)</i>	Implementação de decisão acordada
<u>DS48</u> (1996)	<i>European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant: Canada)</i>	Implementação de relatório
<u>DS41</u> (1996)	<i>Korea— Measures concerning Inspection of Agricultural Products (Complainant: United States)</i>	Consultas
<u>DS26</u> (1996)	<i>European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant: United States)</i>	Implementação de relatório
<u>DS21</u> (1995)	<i>Australia — Measures Affecting the Importation of Salmonids (Complainant: United States)</i>	Acordo
<u>DS20</u> (1995)	<i>Korea— Measures concerning Bottled Water (Complainant: Canada)</i>	Acordo
<u>DS18</u> (1995)	<i>Australia — Measures Affecting Importation of Salmon (Complainant: Canada)</i>	Implementação de relatório
<u>DS5</u> (1995)	<i>Korea— Measures Concerning the Shelf-Life of Products (Complainant: United States)</i>	Acordo
<u>DS3</u> (1995)	<i>Korea— Measures Concerning the Testing and Inspection of Agricultural Products (Complainant: United States)</i>	Consultas

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

Deve-se destacar também que o número total de casos que envolvem o Acordo sobre SPS é menor do que os que tratam de TBT. Essa característica coerente com o número de notificações nos dois Comitês e com o número de STCs suscitados pelos membros da organização. Aparentemente, os temas de SPS são menos problemáticos do que temas relativos a barreiras técnicas, ainda que essa diferença seja bastante pequena. Pode-se atribuir também essa diferença ao maior êxito das organizações internacionais de normalização em matéria de convergência regulatória.

Figura 28: SPS no OSC



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

Os dispositivos mais problemáticos em matéria de SPS são os art. 2, 3 e 5, inclusive seus parágrafos. Respectivamente, ao longo de vinte anos, eles foram objeto de casos 27, 14 e 29 vezes. O art. 2 e seus parágrafos referem-se aos direitos e obrigações básicos das partes, inclusive ao dever de não discriminação de produtos originários de membros situados em condições semelhantes. O art. 3, ainda que seja intitulado de harmonização, refere-se mais a medidas bastante amplas de eliminação de inconsistências entre os sistemas regulatórios dos Estados membros, buscando-se como referência principal as normas internacionais produzidos no âmbito de organizações internacionais específicas. O art. 5 e seus parágrafos referem-se à avaliação de risco e determinação do nível apropriado de proteção sanitária e fitossanitária.

Tabela 6: SPS no OSC

Art.	Quantidade de casos
Art. 1.1	2 caso(s): DS447 , DS448
Art. 2	27 caso(s): DS3 , DS5 , DS18 , DS20 , DS21 , DS26 , DS41 , DS48 , DS76 , DS96 , DS100 , DS134 , DS135 , DS137 , DS144 , DS205 , DS256 , DS270 , DS271 , DS279 , DS291 , DS292 , DS293 , DS384 , DS386 , DS406 , DS430
Art. 2.1	4 caso(s): DS284 , DS367 , DS392 , DS506
Art. 2.2	20 caso(s): DS203 , DS245 , DS270 , DS284 , DS287 , DS291 , DS292 , DS293 , DS297 , DS367 , DS389 , DS391 , DS392 , DS430 , DS447 , DS448 , DS475 , DS484 , DS495 , DS506
Art. 2.3	20 caso(s): DS203 , DS237 , DS245 , DS270 , DS284 , DS287 , DS291 , DS292 , DS293 , DS297 , DS367 , DS391 , DS392 , DS430 , DS447 , DS448 , DS475 , DS484 , DS495 , DS506

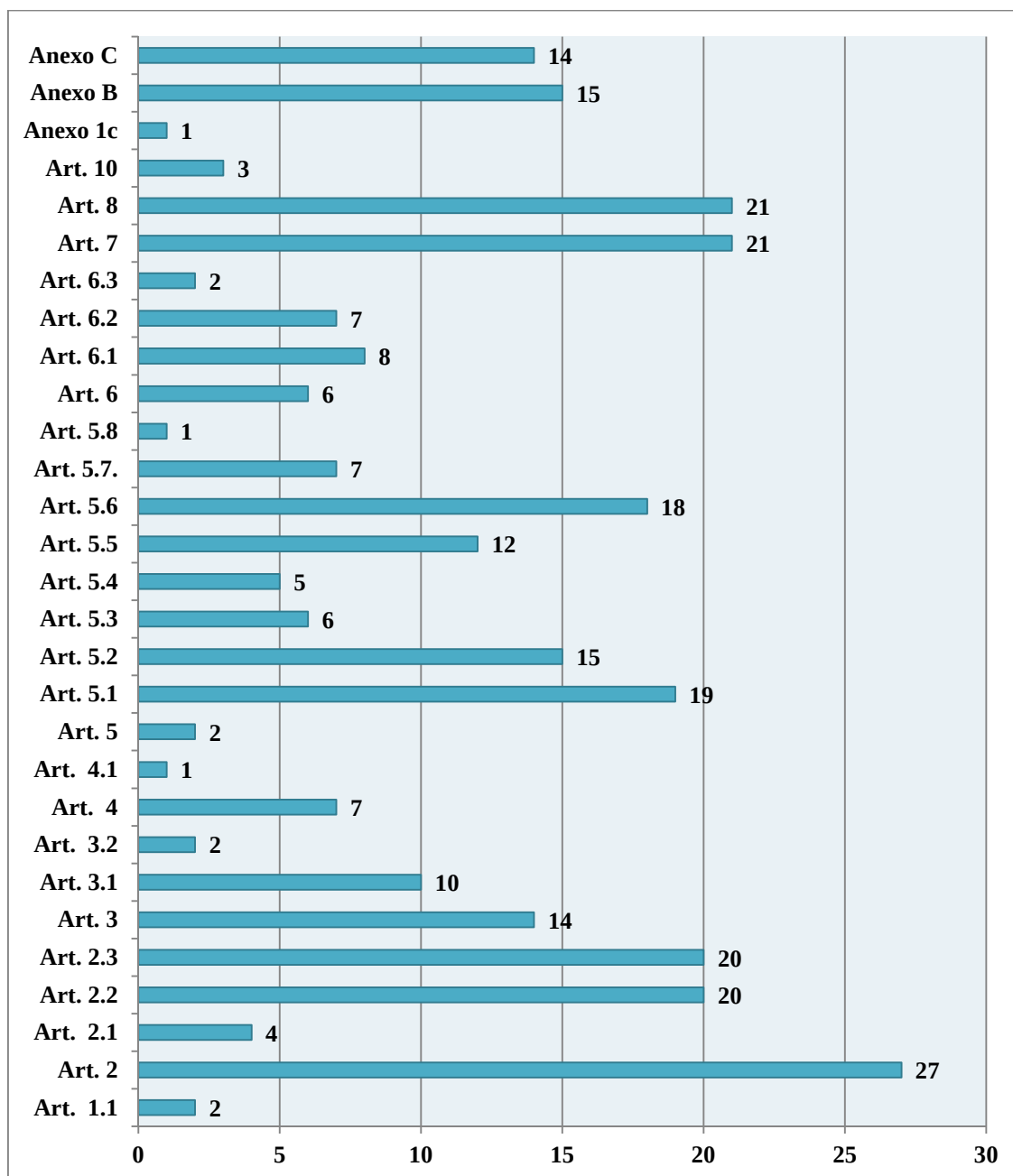
<u>Art. 3</u>	14 caso(s): <u>DS18, DS26, DS48, DS96, DS100, DS135, DS137, DS144, DS203, DS205, DS270, DS271, DS279, DS406</u>
<u>Art. 3.1</u>	10 caso(s): <u>DS270, DS297, DS391, DS392, DS430, DS447, DS448, DS475, DS484, DS506</u>
<u>Art. 3.2</u>	2 caso(s): <u>DS475, DS506</u>
<u>Art. 3.3</u>	7 caso(s): <u>DS287, DS391, DS392, DS447, DS448, DS475, DS506</u>
<u>Art. 4</u>	7 caso(s): <u>DS76, DS100, DS137, DS144, DS270, DS271, DS495</u>
<u>Art. 4.1</u>	1 caso(s): <u>DS287</u>
<u>Art. 5</u>	29 caso(s): <u>DS3, DS5, DS18, DS20, DS21, DS26, DS41, DS48, DS76, DS96, DS100, DS133, DS135, DS137, DS144, DS205, DS256, DS270, DS271, DS279, DS291, DS292, DS293, DS384, DS386, DS389, DS406, DS430, DS484</u>
<u>Art. 5.1</u>	19 caso(s): <u>DS203, DS245, DS270, DS284, DS287, DS291, DS292, DS293, DS367, DS389, DS391, DS392, DS430, DS447, DS448, DS475, DS484, DS495, DS506</u>
<u>Art. 5.2</u>	15 caso(s): <u>DS245, DS270, DS291, DS292, DS293, DS297, DS367, DS389, DS392, DS430, DS448, DS475, DS484, DS495, DS506</u>
<u>Art. 5.3</u>	6 caso(s): <u>DS245, DS270, DS297, DS367, DS392, DS475</u>
<u>Art. 5.4</u>	5 caso(s): <u>DS392, DS447, DS448, DS475, DS506</u>
<u>Art. 5.5</u>	12 caso(s): <u>DS245, DS270, DS291, DS292, DS293, DS367, DS391, DS392, DS430, DS475, DS484, DS495</u>
<u>Art. 5.6</u>	18 caso(s): <u>DS203, DS245, DS270, DS287, DS291, DS292, DS293, DS297, DS367, DS391, DS392, DS430, DS447, DS448, DS475, DS484, DS495, DS506</u>
<u>Art. 5.7</u>	7 caso(s): <u>DS287, DS391, DS392, DS430, DS475, DS495, DS506</u>
<u>Art. 5.8</u>	1 caso(s): <u>DS495</u>
<u>Art. 6</u>	6 caso(s): <u>DS137, DS144, DS256, DS270, DS271, DS430</u>
<u>Art. 6.1</u>	8 caso(s): <u>DS245, DS270, DS297, DS391, DS430, DS447, DS475, DS506</u>
<u>Art. 6.2</u>	7 caso(s): <u>DS245, DS270, DS297, DS430, DS447, DS475, DS506</u>
<u>Art. 6.3</u>	2 caso(s): <u>DS475, DS506</u>
<u>Art. 7</u>	21 caso(s): <u>DS21, DS76, DS203, DS237, DS245, DS256, DS279, DS284, DS291, DS292, DS293, DS297, DS384, DS386, DS389, DS406, DS430, DS448, DS475, DS495, DS506</u>
<u>Art. 8</u>	21 caso(s): <u>DS21, DS41, DS76, DS100, DS203, DS237, DS279, DS287, DS291, DS292, DS293, DS367, DS389, DS391, DS392, DS447, DS448, DS475, DS484, DS495, DS506</u>
<u>Art. 10</u>	3 caso(s): <u>DS270, DS271, DS293</u>
<u>Art. 10.1</u>	3 caso(s): <u>DS293, DS447, DS448</u>
<u>Art. 13</u>	1 caso(s): <u>DS144</u>
<u>Anexo 1c</u>	1 caso(s): <u>DS447</u>
<u>Anexo B</u>	15 caso(s): <u>DS144, DS205, DS237, DS245, DS256, DS284, DS291, DS292, DS293, DS297, DS389, DS430, DS448, DS475, DS495</u>
<u>Anexo C</u>	14 caso(s): <u>DS144, DS237, DS287, DS291, DS292, DS293, DS367, DS389, DS391, DS448, DS475, DS484, DS495, DS506</u>

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

Merecem também destaque os casos que são fundamentados com base na violação dos anexos do Acordo, especialmente dos anexos B e C, já que o Anexo A contém apenas as definições do acordo. O Anexo B contém importantes disposições sobre transparência dos membros em suas práticas regulatórias, detalhando-se quais seriam as condutas consideradas adequadas para que os parceiros comerciais não fossem prejudicados por regulação restritiva criada pelo membro. O Anexo C, por sua vez, refere-se ao controle, inspeção e aprovação de procedimentos. Como esses dois anexos apresentam conteúdo dispositivo relevante, que

dizem respeito diretamente ao uso de medidas regulatórias com finalidade protecionista, eles tornam-se objeto de disputa com maior frequência: o Anexo B foi objeto de 15 disputas e o Anexo C esteve presente em 14 controvérsias.

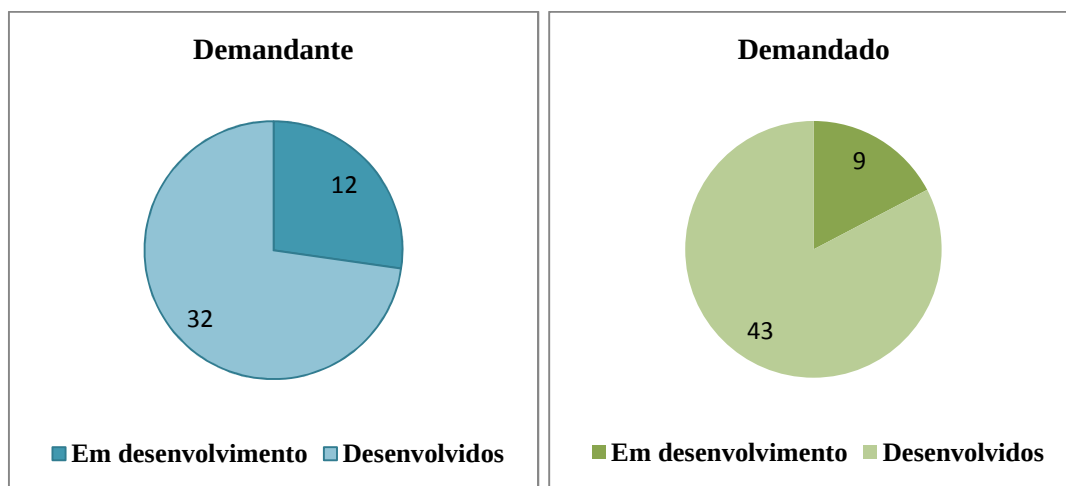
Figura 29: SPS no OSC



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

Assim como nos casos de TBT, nas disputas acerca das disposições do Acordo sobre SPS, os países em desenvolvimento são menos atuantes do que os desenvolvidos. Essa diferença na atuação dos países é mais acentuada no tema de SPS. Os países em desenvolvimento aparecem como parte demandante em apenas doze casos, número bastante inferior ao dos países desenvolvidos (trinta e duas vezes). Como demandados, os países desenvolvidos foram acionados apenas nove vezes, o que pode ser reflexo de sua participação menor no comércio internacional e dos benefícios do tratamento especial e diferenciado aplicado a eles.

Figura 30: Participação de países desenvolvidos e em desenvolvimento nos casos sobre SPS no OSC



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

As considerações formuladas sobre TBT são, em grande medida, aplicáveis também para SPS e para a dinâmica de conflitos sobre o tema. O Acordo, o Comitê e o OSC são instrumentos adequados para coibir atitudes discriminatórias por parte dos Estados, mas são pouco favoráveis a entendimentos mais efetivos de convergência regulatória.

A análise detalhada de alguns casos da OMC pode fornecer informações importantes sobre como o tema de barreiras técnicas é tratado no sistema multilateral. A análise do caso seguinte tem como objetivo aprofundar alguns aspectos da aplicação do Acordo sobre TBT.

III.2.2.2.1. Caso Australia – Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand

O painel e o órgão de apelação da OMC tiveram que enfrentar a seguinte pergunta: a importação de maçãs da Nova Zelândia pela Austrália só é permitida se estiver em conformidade com o *Quarantine Act* de 1908 e com as medidas fitossanitárias previstas no relatório final de análise de risco de importação de maçãs da Nova Zelândia?

Segundo o órgão de apelação, as dezesseis medidas fitossanitárias adotadas pela Austrália para a importação de maçãs da Nova Zelândia tanto como um todo quanto como individualmente constituíam medidas SPS, considerando o sentido previsto no Anexo A(1), que contém as definições para interpretação do Acordo. No entendimento do painel, no entanto, as medidas não estavam baseadas em uma adequada verificação de risco e eram inconsistentes com os arts. 5.1 e 5.2 do SPS. Por implicação, estavam também em desconformidade com o art. 2.2 do SPS (WTO, 2017e).

Contudo, o órgão de apelação reverteu a decisão do painel de que as medidas australianas sobre manchas de fogo e sobre o mosquito da folha da maçã violavam o art. 5.6 do SPS. No entendimento do órgão de apelação, o acordo exige que as medidas adotadas por um membro não sejam mais restritivas ao livre comércio do que o necessário para alcançar o nível de proteção sanitário ou fitossanitário adequado. O órgão, portanto, esclareceu a ideia de necessidade das medidas restritivas adotadas pelo membro. Havendo medidas alternativas

menos restritivas, elas devem ser sempre preferidas. O órgão de apelação, no entanto, não completou a análise jurídica sobre o nível de proteção que seria alcançado pelas medidas alternativas propostas pela Nova Zelândia para manchas de fogo e para o mosquito da folha da maçã (WTO, 2017e).

De maneira sumária, pode-se verificar que, em matéria de barreiras técnicas, sanitárias e fitossanitárias, o sistema multilateral atua, de maneira relativamente eficiente, na coibição de práticas discriminatórias e na proibição do protecionismo velado. Tanto os Comitês quanto o órgão de solução de controvérsias solucionam os problemas decorrentes de regulamentos técnicos, buscando a realização dos princípios de liberdade comercial que estrutura a organização e o regime de comércio internacional. No entanto, essa atuação não elimina os problemas de disparidade regulatória entre os países, pois a solução desse problema exige esforços de cooperação adicionais, muitas vezes mais específicos e setorializados.

III.2.3 Barreiras técnicas, medidas sanitárias e fitossanitárias e o neoprotecionismo

A OMC foi exitosa na realização de seu objetivo principal no momento de sua criação: reduzir as tarifas incidentes sobre o comércio internacional. Contudo, atualmente, já não está plenamente adaptada a nova realidade do comércio internacional, na qual os entraves aos fluxos de comércio consistem em barreiras invisíveis e dificilmente quantificáveis. Na nova realidade comercial e produtiva, as tarifas, instrumentos clássicos de parafiscalidade, são substituídas, mesmo que de maneira velada, por outros mecanismos de proteção ao mercado doméstico e aos mercados regionais expandidos (HOWSE, 2015, p. 137).

As normas técnicas e de natureza sanitária, quando usadas de forma sub-reptícia e discriminatória, podem constituir barreiras ao comércio, ainda que concebidas com finalidades diversas da proteção do mercado doméstico. Conforme definição da OMC, barreiras técnicas decorrem do uso de normas regulatórias não transparentes (art. 10) e imotivadamente discrepantes de normas internacionalmente aceitas (art. 2.4). Como destoam de normas internacionais, sua observância é mais dificultada aos parceiros comerciais. Estes, por vezes, se deparam com exigências técnicas que inviabilizam a entrada e a comercialização de bens e serviços no território da contraparte que erige esse tipo de barreira.

O diagnóstico de alguns autores (e.g. Bollyky) é de que o incremento de exigências técnicas e sanitárias tende a reforçar uma forma velada de protecionismo. As normas e as medidas previstas nos acordos sobre TBT e SPS, por sua vez, seriam insuficientes para mitigar essa tendência emergente (BOLLYKY, 2015, p.1). Essa restrição do acordo multilateral decorreria de limitação congênita de sua parte dispositiva, a qual teria sido concebida apenas para evitar práticas discriminatórias na aplicação de normas técnicas, sem avançar para objetivos mais ambiciosos de convergência e de integração regulatória (BOLLYKY, 2015, p.1). Os acordos sobre TBT e SPS também não seria adequado para eliminação de inconsistências e de redundâncias que aumentam os custos do intercâmbio comercial e, por consequência, diminuem o bem-estar das sociedades (BOLLYKY, 2015, p. 1-4).

Ainda relacionando a proliferação de barreiras técnicas e sanitárias ao protecionismo, Bhagwati (1968, p.142-146), por exemplo, denuncia a força de um pensamento protecionista persistente nas relações econômicas entre os países. O economista afirma que os países, mesmo após décadas de progressiva redução tarifária, tendem a adotar práticas frequentes e variadas de protecionismo. Assim, ignorando aspectos importantes relacionados ao bem-estar

do consumidor, diretamente beneficiado pela redução de preços decorrente da concorrência, considerariam a concorrência estrangeira como espécie de vulnerabilidade nacional.

Bagwell, Mavroids e Staiger (2002, p. 67), por sua vez, ao analisarem o uso crescente de barreiras técnicas e de medidas sanitárias, anteveem uma situação problemática de incremento velado do protecionismo. Para eles, existe, em curso, um processo de recrudescimento de medidas protecionistas que se retroalimenta. Nesse sentido, por meio da elevação de normas técnicas (muitos deles relacionados ao aperfeiçoamento do produto), os países, com a escusa de velarem por dimensões diversas do interesse público, estariam criando um ambiente desprovido de proteção tarifária, mas normativamente isolado por meio de barreiras regulatórias.

Em uma perspectiva mais microeconômica sobre o tema, Staiger (2012, p. 6) explica que o país decide recrudescer suas exigências técnicas e de natureza sanitária de acordo com seu custo marginal para se adaptar a novas normas. Dessa forma, se o custo marginal do país se adaptar a normas técnicas e sanitárias mais exigentes for a inferior a de seus parceiros comerciais, o Estado optara por adotar essas novas medidas mais estritas. O país, portanto, pode realizar uma análise prévia em que se verifica, de forma combinada, sua capacidade e a de seu parceiro comercial em absorver as mudanças no sistema regulatório.

Observando o fenômeno das barreiras não tarifárias em diversos países do mundo, Kee, Nicita e Olarreaga (2009, p. 191) identificam variações no uso dessas barreiras conforme o grau de desenvolvimento do país. Eles verificam maior frequência de medidas técnicas restritivas ao comércio internacional nos países desenvolvidos, ainda que esteja também progressivamente aumentando nos países em desenvolvimento. Uma possível explicação para esse padrão é que os países desenvolvidos, em razão dos baixos valores tarifários consolidados multilateralmente, carecem de instrumentos tradicionais de controle de suas importações e, por isso, fazem uso de normas técnicas como forma disfarçada de proteção de seus mercados. Outra possibilidade explicativa é de que os consumidores de países desenvolvidos tendem a exigir normas de qualidade e desempenho mais elevados para os produtos finais, bem como externariam maiores exigências em relação à sustentabilidade ambiental e social. Kee, Nicita e Olarreaga (2009, p. 191) também ressaltam que medidas TBT, juntamente com as medidas SPS, podem ser usadas como instrumentos de potencialização negocial, ao conceder aos membros opacidade e flexibilidade para proteger seus mercados e, por consequência, aumentar o poder de barganha em negociações comerciais posteriores.

Na realidade econômica emergente, infere-se que os acordos sobre TBT e SPS, adotados no âmbito da OMC com o objetivo de regular o tema das barreiras técnicas, sanitárias e fitossanitárias têm sido insuficiente para lidar com os novos problemas do comércio internacional. Os acordos contêm disposições acerca da identificação da melhor maneira de adotar normas e regulações técnicas de forma a evitar a restrição exagerada ao comércio internacional de bens. As regras do TBT e do SPS são aplicáveis ao produto final e aos seus processos e métodos de produção. Dessa maneira, o acordo, implicitamente, reconhece a necessidade ou a inevitabilidade dessas regras, mas, ao mesmo tempo, prescreve meios de que as exigências técnicas não obstruam o comércio internacional.

Os acordos sobre TBT e SPS são também aplicados às práticas de categorização de produtos mediante selos e etiquetas, as quais buscam fornecer ao comprador informações sobre produtos vendidos, influenciando as preferências do consumidor e alterando as condições de concorrência dentro do mercado.

No entanto, os conteúdos das disposições do acordo sobre TBT e SPS são basicamente direcionados a evitar o uso de medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias de forma arbitrária, em consonância com o princípio da não discriminação, basilar do sistema multilateral de comércio. Evitar medidas não discriminatórias, no entanto, é medida insuficiente para eliminar os custos decorrentes das barreiras não tarifárias. Muitas vezes, os sistemas regulatórios dos países não adotam práticas discriminatórias, mas, mesmo assim, contribuem para obstrução do comércio internacional. Isso ocorre, porque os países adotam processos dispares de regulação, de certificação e de avaliação de conformidade, o que, por vezes, gera redundâncias e duplicidades que oneram os agentes econômicos do comércio (BOLLYKY, 2015, p. 1).

Em geral, a imposição de barreiras técnicas, sanitárias e fitossanitárias, adotadas em circunstâncias excepcionais, previstas nos acordos de TBT e SPS e em conformidade com as exceções do artigo XX do GATT 94, representam uma fonte de incerteza para a sociedade internacional. Estas regras podem restringir o fluxo comercial de bens e, por consequência, encarecer os preços pagos pelos consumidores finais. Na qualidade de barreiras invisíveis, podem também ser usadas como instrumentos de protecionismo comercial.

Esse movimento protecionista atual é evidenciado nas discussões do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (CTBT) e no Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (CSPS), instituídos pelos Acordos sobre TBT e SPS (WTO, 1995)⁵. Esses órgãos funcionam, conforme os previstos nos seus artigos, como instância qualificada de discussão de medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias potencialmente obstrutoras do comércio internacional.

Os Comitês realizam três encontros ordinários anuais. Nessas sessões, os membros podem comunicar os aspectos que entendam problemáticos na execução do acordo, bem como formular preocupações comerciais específicas (*specific trade concerns*, STCs) em face de medidas adotadas por outros membros. Os Comitês trabalham em cooperação com governos e com organismos técnicos, a fim de poder coletar, analisar e fiscalizar barreiras ao comércio. Suscitando STCs nos Comitês, os membros podem formalmente questionar as potenciais barreiras impostas por seus pares. Esse procedimento de publicização possibilita que os membros revejam medidas comerciais em matéria técnica e busquem maiores esclarecimentos acerca da legalidade dessas medidas. Em tese, por meio do diálogo e da troca de informações mediante STCs, é possível, muitas vezes, que as partes se componham, sem necessidade de utilização sistema de solução de controvérsias da OMC (HORN; MAVROIDS; WIJKSTROM, 2013, p. 24).

Buscando evitar a proliferação de regras técnicas formuladas com base em diferentes premissas científicas, o Acordo sobre TBT e SPS explicitamente exortam suas partes a balizarem suas medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias em normas internacionais. Caso essas normas, na perspectiva de um membro da OMC, não alcancem nível satisfatório de proteção, as normas domésticos podem, excepcionalmente, ser mais rigorosos do que os internacionais.

Quatro são os organismos internacionais mencionados nos acordos: ISO citada no Anexo do TBT e as três irmãs: Codex, OIE e CIPV citadas no texto do acordo SPS.

⁵Sua estrutura e seu funcionamento constam do *Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade* Since (Janeiro, 1995).

III.2.4. Papel da Organização Internacional de Padronização (ISO) e da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC)

A Organização Internacional de Padronização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) são duas das mais importantes organizações internacionais de normalização. Elas, na prática, ao favorecerem a padronização técnica, são relevantes instâncias de convergência regulatória, no âmbito das quais os países e outros atores interessados, com auxílio adequado de peritos nas mais diferentes áreas do conhecimento, podem participar da elaboração de normas técnicas.

III.2.4.1. Organização Internacional de Padronização (International Standardization Organization, ISO)

Na produção de normas internacionais, destaca-se a atuação da Organização Internacional de Padronização (ISO - *International Organization for Standardization*). A ISO consiste em pessoa jurídica de direito privado interno, que congrega entidades de padronização/normalização de diversos países. Em 1946, representantes de vinte e seis países (inclusive do Brasil) se reuniram em Londres com o intuito de debater o futuro da Normalização Internacional. Em 1947, esse grupo decidiu pela fundação de uma organização para que tratasse do assunto. Fundada em 1947, em Genebra, na Suíça, a ISO não é uma organização internacional em sentido estrito, uma vez que foi constituída e é regida pelo direito nacional da Suíça, ainda que tenha papel importante nas relações internacionais econômicas. Sua função principal consiste em aprovar normas internacionais em um grande número de áreas de interesse econômico e técnico (ISO, 2016).

A ISO atua mais especificamente na produção de normas técnicas, de normas de procedimento e de classificações. Na atualidade, ela é constituída por membros de 163 países e 3.368 órgãos técnicos que são responsáveis pelo desenvolvimento de normas internacionais. O Secretariado Central da organização, responsável por sua parte administrativa, é sediado em Genebra. Nele trabalham mais de uma centena de pessoas em caráter permanente e integral, com objetivo de garantir a continuidade e a estabilidade dos trabalhos da organização (ISO, 2016).

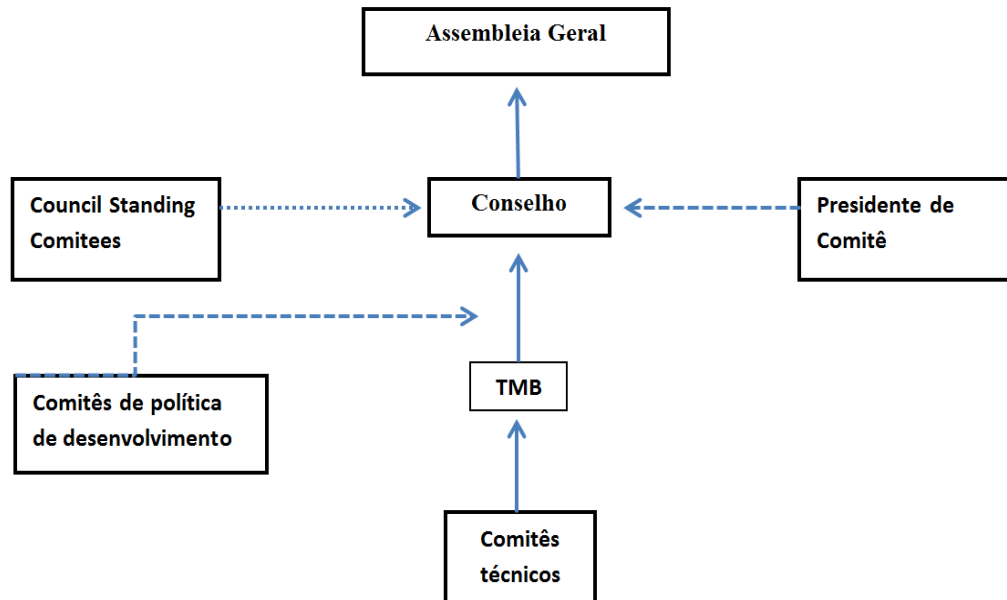
A Assembleia Geral é a principal autoridade da organização e consiste em um encontro anual com a presença dos membros e dos principais diretores. Os membros desempenham importante função na Assembleia Geral e contribuem para a definição dos objetivos estratégicos da organização (ISO, 2017).

O Conselho ISO regula as principais questões de governança. Ele é formado por 20 órgãos, pelos diretores da ISO e pelos presidentes dos Comitês de Desenvolvimento Político CASCO, COPOLCO e DEVCO. Dentre os órgãos do conselho que fornecem orientação e gestão sobre questões específicas, destacam-se o comitê presidencial, que orienta o Conselho e fiscaliza a implementação de decisões do Conselho e da Assembleia Geral, o CASCO, que provê orientações em avaliação de conformidade, o COPOLCO, que provê orientações em questões de consumo e o DEVCO, que provê orientações em questões relacionadas com países em desenvolvimento (ISO, 2017).

O Conselho de Administração Técnica realiza a gestão dos trabalhos técnicos. Este órgão é também responsável pelos comitês técnicos que lideram o desenvolvimento de normas e por

quaisquer conselhos consultivos estratégicos criados que tratam de questões técnicas (ISO, 2017).

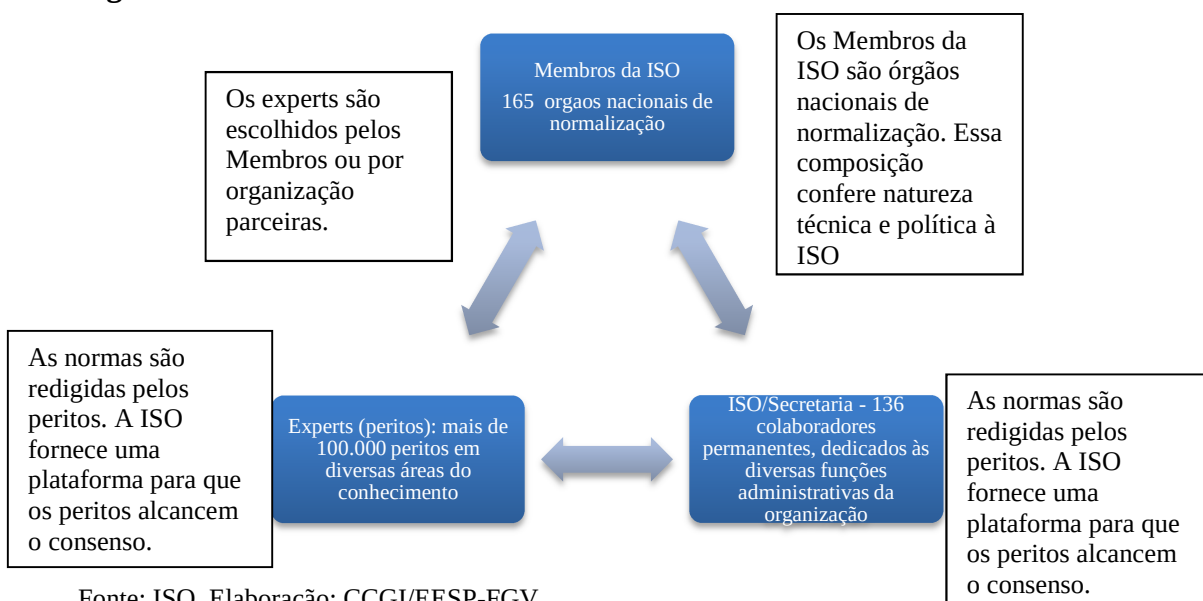
Figura 31: Estrutura da ISO



Fonte: ISO, 2016. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

A atuação da ISO é relativamente complexa, pois envolve uma série de atores que atuam de maneira coordenada. Esses atores têm origem e nacionalidades diversas, mas apresentam perfis funcionais geralmente similares, pois são dotados de atribuições eminentemente técnicas, sejam relacionadas à metrologia e à avaliação de conformidade ou vinculadas a procedimentos de verificação de qualidade de produtos. Dessa forma, ainda que as considerações políticas possam perpassar a agenda e parte do trabalho da organização, o perfil técnico, em sua composição humana e institucional, é preponderante.

Figura 32: ISO: funcionamento



Fonte: ISO. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

Na atualidade, 165 órgãos nacionais de normalização participam da organização. Em regra, congregam técnicos dos diversos setores privados da economia em nível doméstico (ISO, 2016). A iniciativa busca primordialmente a sintonia entre as normas técnicas nacionais e internacionais, bem como a aproximação entre os diversos órgãos de normalização dos países.

Na tabela abaixo, podem ser verificados alguns dos organismos nacionais que são membros da ISO:

Tabela 7: Exemplos de membros da ISO

País	Órgão	País	Órgão
Argentina	IRAM	Japão	JISC
Brasil	ABNT	México	DGN
China	SAC	Reino Unido	BSI
Alemanha	DIN	EUA	ANSI

Fonte: ISO, 2016. Elaboração: CCGI/EESP-FGV.

Os principais países do mundo têm representação na ISO. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), entidade privada que presta importante serviço público de normalização, é a representante do Brasil na ISO. Outros representantes de países importantes na ISO são: o *Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)*, Administração de Normalização na China (SAC), Instituto Alemão para Normatização (DIN)⁶, *Japanese Industrial Standards Committee (JISC)*, Direção Geral de Normas do México (DGN), *British Standards Institution (BSI)*, *American National Standards Institute*.

A relação entre essas instituições nacionais e a ISO tem múltiplos aspectos. Primeiramente, as organizações domésticas participam da produção de normas internacionais no âmbito da ISO. Além disso, essa participação garante sintonia entre as normalizações nacionais e a internacional. Por fim, as entidades nacionais atuam como intermediárias importantes entre os setores produtivos nacionais (consumidores de normas) e o centro internacional de normalização, possibilitando inclusive que as normas produzidas pela ISO sejam adquiridas por interessados nacionais.

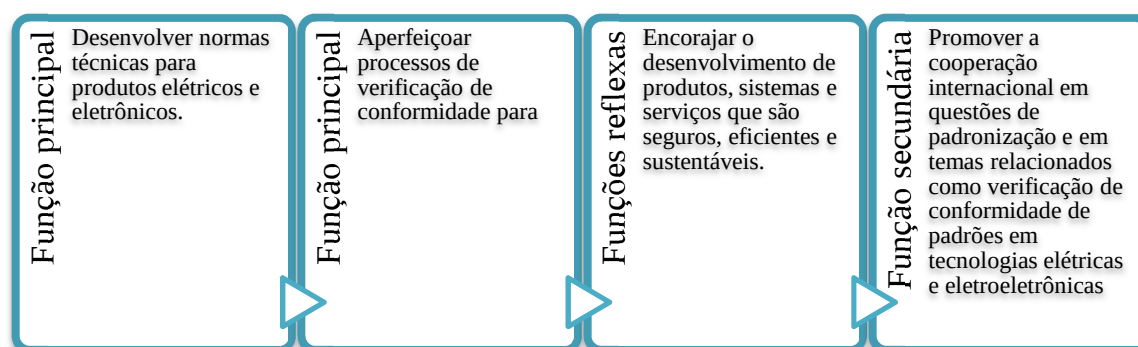
A ISO representa, assim, papel de destaque, como organismo internacional, no âmbito do Acordo de TBT da OMC.

III.2.4.2 Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC)

A IEC é uma organização não lucrativa e quase governamental. Fundada em 1906, ela elabora normas internacionais e opera sistemas de verificação de conformidade na área de elétrica e eletrônica. As principais funções da comissão (ver figura abaixo) são desenvolver a padronização e verificação de conformidade para tecnologias elétricas, eletrônicas e correlatas, encorajar o desenvolvimento de produtos, sistemas e serviços que são seguros, eficientes e sustentáveis e promover a cooperação internacional em questões de padronização e em temas relacionados como verificação de conformidade de padrões em tecnologias elétricas e eletroeletrônicas (IEC, 2017a).

⁶ A sigla é derivada da expressão em alemão: *Deutsches Institut für Normung*.

Figura 33: Funções da IEC



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

Tais funções estão inseridas na missão da organização de ser globalmente reconhecida como provedora líder de padrões, sistemas de verificação de conformidade e serviços relacionados, necessários à facilitação do comércio internacional e ao estímulo ao valor de uso de tecnologias elétricas e eletrônicas (IEC, 2017b). A IEC, portanto, tem função essencial na padronização de alto nível dos setores elétricos e eletrônicos nacionais, atuando em sintonia com importantes valores sociais e ambientais.

A participação na IEC traz inúmeros benefícios aos seus membros integrantes. Ao participar no trabalho de padronização, os especialistas de um país podem entrar em contato com os especialistas mundiais em uma tecnologia particular. O acesso aos projetos e aos esboços de padrões auxilia na transferência de tecnologia e conhecimento a esses países. Ao utilizar a estrutura de verificação de conformidade da IEC, os países podem se valer da comunidade global de laboratórios de teste para auxiliar na garantia de que produtos elétricos e eletrônicos, componentes de sistemas importados, exportados ou utilizados sejam seguros, energeticamente eficientes e provejam o desenvolvimento sustentável com um impacto mínimo no meio ambiente (IEC, 2017c).

A IEC é formada por comitês nacionais, existindo um comitê nacional por país. Cada comitê, para que abranja todos os diferentes aspectos de uma área técnica particular, deve representar todos os interesses do país na área de padronização eletrotécnica e verificação de conformidade. Os processos de tomada de decisão de um comitê nacional devem permitir que todos os *stakeholders* tenham influência real em suas atividades técnicas e de gestão. Ao se tornar membro da IEC, cada comitê nacional concorda em garantir acesso aberto e representação balanceada de todos os interesses eletrotécnicos públicos e privados do país (IEC, 2017d). Abaixo estão alguns exemplos de membros nacionais da IEC:

Tabela 8: Instituições que abrigam comitê nacional da IEC

País	Membro	País	Membro
Argentina	<i>Asociación Electrotécnica Argentina</i>	França	<i>AFNOR solutions</i>
Brasil	Comitê Brasileiro de Eletricidade, Eletrônica, Iluminação e Telecomunicações	Índia	<i>Bureau of Indian Standards (BIS)</i>
China	<i>Standardization Administration of People's Republic of China</i>	Irlanda	<i>National Standards Authority of Ireland (NSAI)</i>
Chile	<i>Corporación Chilena de Normalización Electrotecnica (CORNELEC)</i>	Japão	<i>Japanese Industrial Standards Committee (JISC)</i>
Colômbia	<i>Incotec International (INCOTEC)</i>	Paraguai	Sem representante
Espanha	<i>Asociación Española de Normalización y Certificación (Aenor)</i>	Portugal	Instituto Português de Qualidade (IPQ)
EUA	<i>American National Standards Institute (ANSI)</i>	R. Unido	<i>British Standards Institution (BSI)</i>

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

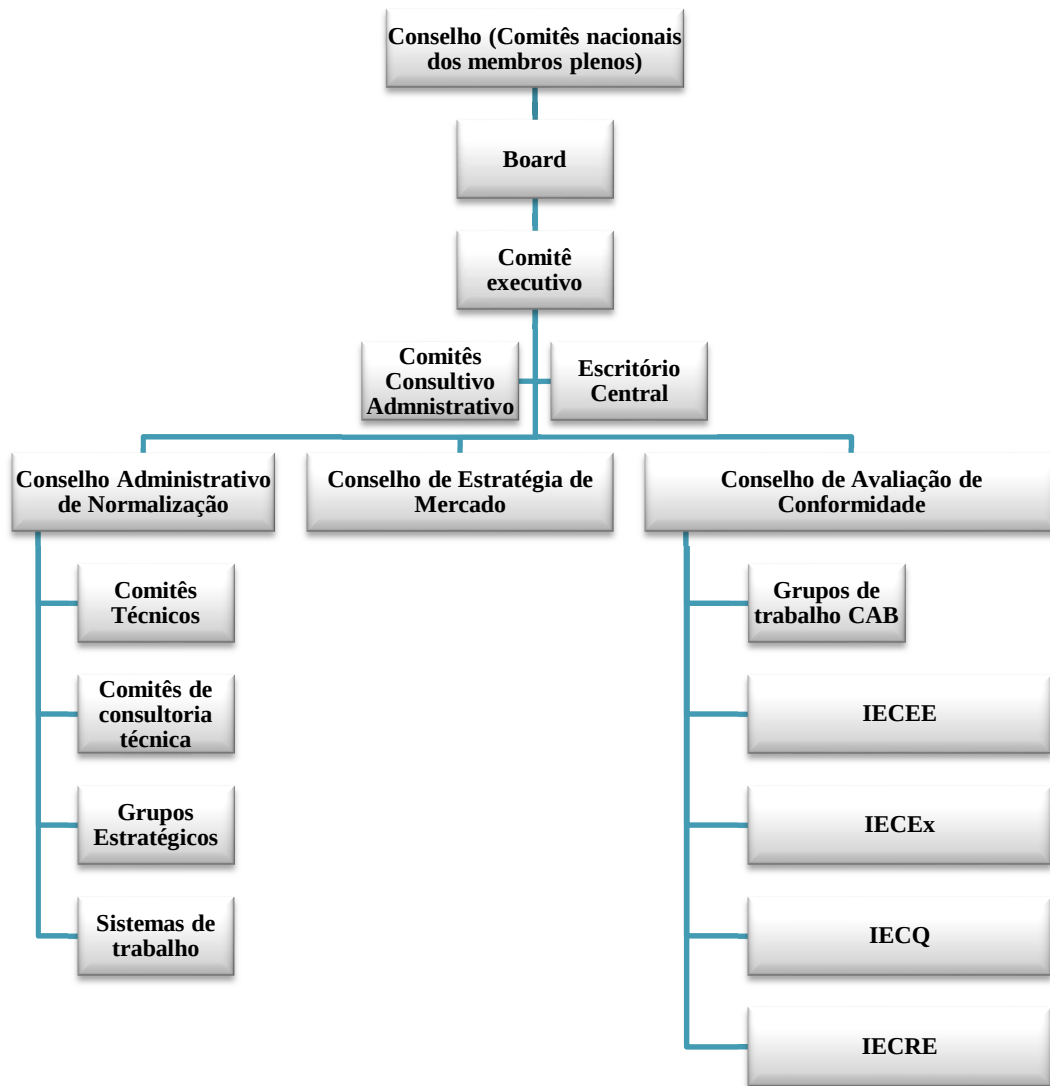
A comissão apoia todos os tipos de verificação de conformidade e coordena quatro sistemas de verificação de conformidade que operam programas baseados na certificação de verificação de conformidade de uma terceira parte. Esses sistemas auxiliam na redução de barreiras comerciais decorrentes da adoção de diferentes critérios de certificação em diferentes países e na eliminação de atrasos significativos e de custos nos múltiplos testes e nos procedimentos de aprovação (IEC, 2017e).

A comissão elabora normas internacionais para tecnologias elétricas e eletrônicas. Embora a aplicação das normas não seja obrigatória, eles são amplamente adotados nos níveis regional e nacional e são aplicados por fabricantes, organizações comerciais, compradores, consumidores, laboratórios de testes, governos, agências reguladoras e outras partes interessadas (IEC, 2017f). A IEC, posteriormente, publica tais normas internacionais, as quais assumem a função de documentos fundamentais de normalização. As publicações da IEC constituem a base para a normalização nacional e são referências para o esboço de licitações e de contratos internacionais, apresentando, portanto, grande importância para a aplicação de efetiva de acordos internacionais de compras públicas (IEC, 2017g).

Cerca de 174 comitês técnicos e subcomitês e cerca de 700 equipes de projeto e de manutenção realizam a elaboração de normas da IEC. Esses grupos de trabalho são formados por pessoas de diversas partes do mundo que são especialistas em tecnologia elétrica e eletrônica. Os comitês técnicos devem relatar suas atividades ao conselho de gestão da normalização. Um comitê técnico pode formar um subcomitê técnico se considerar seu escopo muito amplo e não puder tratar de todos os elementos de seu programa de trabalho. O subcomitê formado deve relatar seu trabalho ao comitê imediatamente superior. O escopo de cada comitê e de cada subcomitê é definido pelo próprio comitê/subcomitê e posteriormente submetido à aprovação do conselho de gestão da normalização ou do comitê imediatamente superior. Os comitês técnicos e os subcomitês técnicos devem preparar documentos sobre temas específicos dentro de seus respectivos escopos. Os documentos são posteriormente submetidos à votação do conselho, que reúne todos os comitês nacionais e, se aprovados, passarão a constituir normas internacionais (IEC, 2017h).

O organograma a seguir apresenta a estrutura organizacional da IEC e a localização dos órgãos envolvidos na elaboração das normas técnicas internacionais.

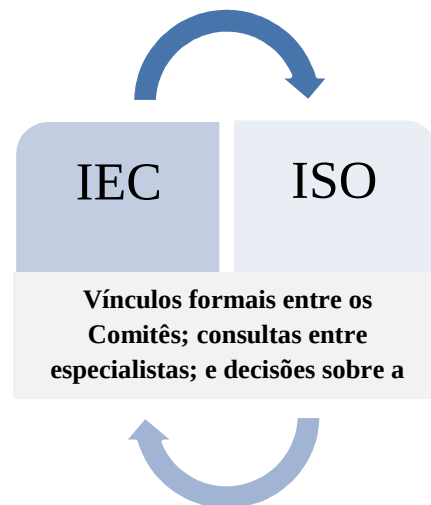
Figura 34: Organização da IEC



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

A ligação entre os comitês técnicos e os subcomitês técnicos da IEC e a ISO merece ser salientada. O canal de correspondência para a ligação entre as duas organizações internacionais são os escritórios dos chefes executivos (CEOs). Cabe aos CEOs buscar um consenso entre as duas organizações sempre que um programa de trabalho novo ou revisado seja contemplado em uma organização e possa ser do interesse da outra, de maneira que o trabalho seguirá adiante sem que haja conflito ou duplicação de esforços. Os seguintes níveis de coordenação e de alocação de trabalho estão disponíveis: vínculos formais entre os comitês IEC e ISO para a cooperação entre os comitês, consultas organizacionais que incluem especialistas técnicos e representantes dos CEOs em casos em que a coordenação técnica possa ter um efeito nas atividades futuras das organizações e decisões sobre alocação de trabalho (IEC, 2017i).

Figura 35: Relação entre ISO e IEC

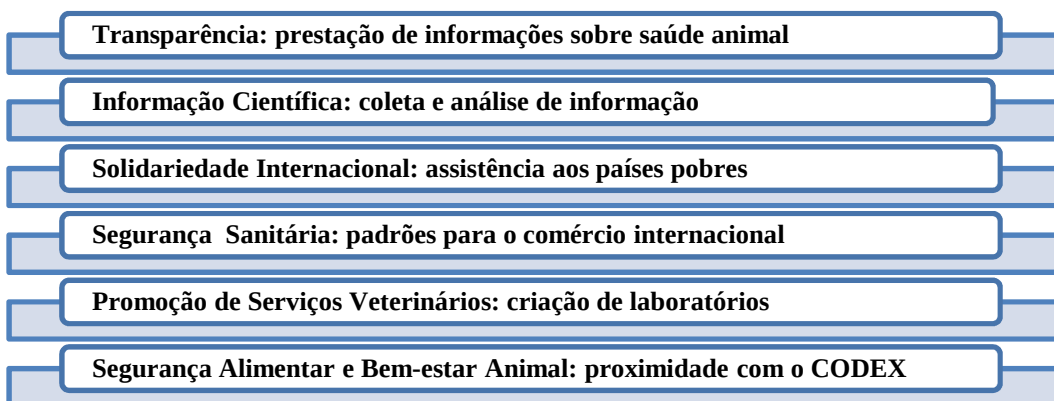


Fonte: IEC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A IEC e a ISO atuam, portanto, de maneira coordenada. Ambas, embora dotadas de estruturas organizacionais e escopos próprios, apresentam importante vínculo funcional, compartilhando informações importantes sobre normalização e tomando decisões de forma quase conjunta, com a finalidade de evitar conflitos e sobreposições nos seus trabalhos.

III.2.5 World Organization for Animal Health (WOAH) e o Office International des Epizooties (OIE)

A Organização Mundial para Saúde Animal (*World Organization for Animal Health*) é uma organização intergovernamental criada em 2003. Derivada do *Office International des Epizooties* (OIE), seu propósito inicial era combater e eliminar doenças que afetavam as diversas espécies de animais e, por consequência, diminuir a oferta de alimentos que criavam riscos indiretos à saúde humana, seja como decorrência da escassez de proteína animal, seja por causa da vulnerabilidade humana ao contágio de algumas enfermidades que acometem rebanhos de animais destinados ao corte (OIE, 2016). Contemporaneamente, a organização, além de manter esse objetivo, também busca zelar pelo bem-estar animal e garantir plena segurança alimentar e sanitária, com base no uso transparente de informações científicas, na solidariedade internacional e na promoção de serviços veterinários (OIE, 2016).

Figura 36: Objetivos da OIE

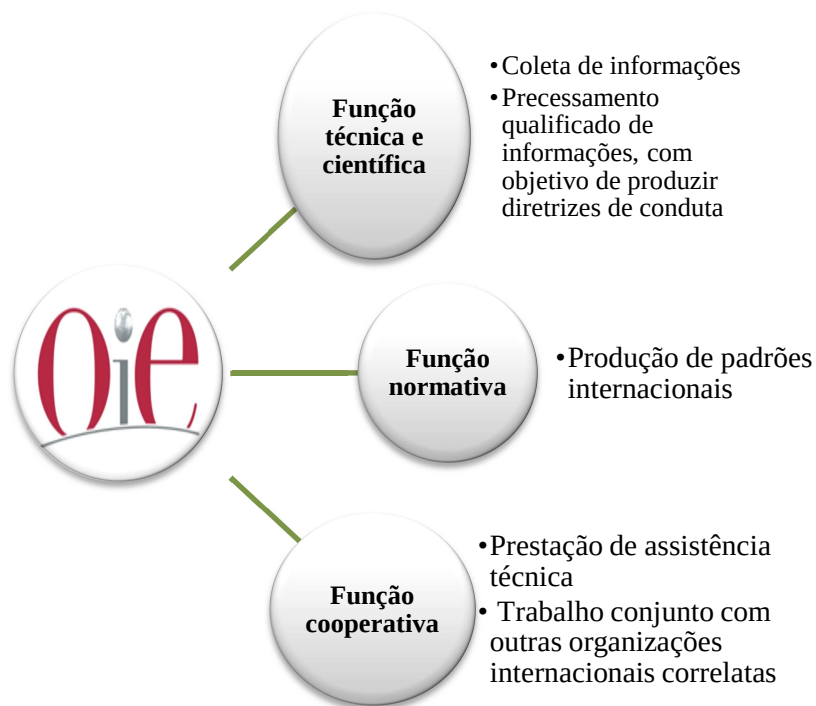
Fonte: OIE. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

A transparência é um dos principais objetivos da OIE uma vez que garante que a situação dos animais nos países membros será devidamente informada aos demais membros. A organização e seus membros baseiam seus comportamentos em dados e em conhecimento científico, trabalhando com a coleta e a análise de informação científica. Destacando a importância da solidariedade internacional, a OIE trabalha para a disseminação do conhecimento acerca da saúde animal, divulgando informações e conhecimentos cientificamente construídos. A OIE também é importante para o comércio internacional de alimentos de origem animal, pois, como referido no Acordo sobre SPS, da OMC, a OIE cria normas que são usadas no comércio internacional, com a finalidade de garantir a saúde pública e a segurança sanitária. Como complemento da sua função de reforço da solidariedade internacional, a organização faz a promoção de serviços veterinários, por meio do auxílio técnico à criação de laboratórios. Considerando que parte significativa da produção animal é destinada à alimentação humana, tornou-se necessário a coordenação dos trabalhos da OIE com os do Codex - *Codex Alimentarius Commission*. A proximidade das atividades entre as duas organizações evita comportamentos contraditórios e inconsistências nas suas recomendações (OIE, 2016).

Os seis objetivos da OIE podem ser distribuídos em três gêneros de funções para a organização: a) função técnica e científica; b) função normativa; c) e função cooperativa. No exercício da primeira função, prevalece a capacidade de coleta e de organização de informações mediante utilização de corpo técnico especializado. Na segunda função, que se assemelha a um trabalho de produção normativa, a organização concebe normas que orientam o comércio internacional de bens de origem animal, garantindo condições para segurança humana e para mínimo bem-estar animal. Em sua função cooperativa, a OIE busca prestar assistência técnica aos países e consolida atuação conjunta com outras entidades internacionais, em um tipo cada vez mais frequente de cooperação regulatória internacional (DUNOFF, 2015, pp. 267-268).

Essas funções e suas características estão ilustradas abaixo:

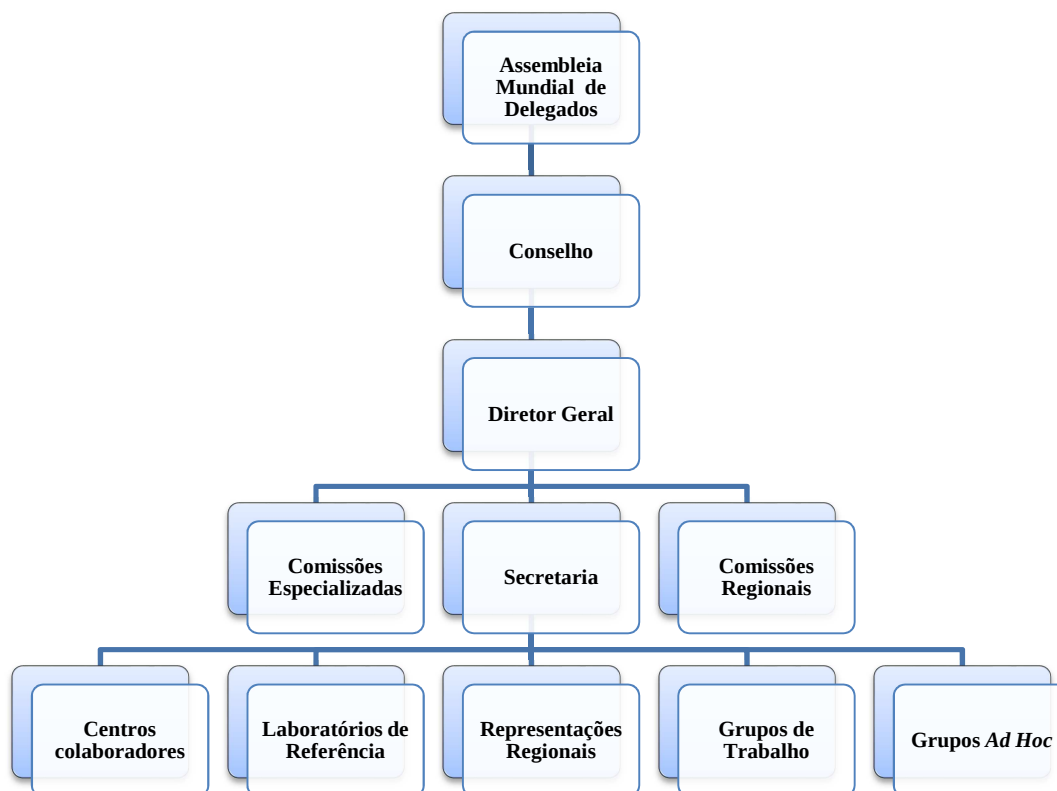
Figura 37: Funções da OIE



Fonte: OIE. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

Vale ressaltar que a estrutura organizacional da OIE é baseada na intergovernabilidade e na prevalência de decisões técnicas. Essa estrutura organizacional pode ser vislumbrada na figura a seguir:

Figura 38: Estrutura organizacional da OIE



Fonte: OIE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A Assembleia Mundial de Delegados é o órgão de cúpula da OIE. Ela é constituída por representantes dos membros da organização. As principais funções da Assembleia são: a) adotar normas internacionais na área de saúde animal, especialmente para o comércio internacional; b) adotar resoluções sobre o controle das mais graves doenças animais; c) eleger os membros dos órgãos da OIE; d) aprovar as contas e o orçamento da organização. Abaixo da Assembleia encontram-se o Conselho e o Diretor Geral. O Conselho é órgão decisório mais seletivo. O Conselho é composto pelo Presidente da Assembleia Mundial de Delegados, pelo Vice-Presidente, o Ex-Presidente e seis Delegados, representantes de todas as regiões do mundo. O Conselho representa a Assembleia nos intervalos entre as Sessões Gerais. O Diretor Geral, por sua vez, tem funções diretivas, tangenciando inclusive aspectos políticos referentes ao tema (OIE, 2016).

No patamar inferior, encontram-se as Comissões Especializadas, a Secretaria e as Comissões Regionais. Na base organizacional, estão os órgãos mais técnicos, constituídos de centros colaboradores, laboratórios de referência, representações regionais, grupos de trabalho e grupos *ad hoc*.

Essa estrutura organizacional reflete a ambição de universalidade da organização ao tratar do tema da saúde animal. Preocupações puramente técnicas, como, por exemplo, o aumento da resistência antimicrobica, são tratadas em conjunto com iniciativas de reforço à cooperação internacional em serviços veterinários.

Das atividades realizadas pela OIE pode-se aferir sua importância para o Acordo SPS da OMC e para os acordos de comércio.

III.2.6. Convenção Internacional para Proteção de Vegetais (CIPV)

A Convenção Internacional para Proteção dos Vegetais (CIPV) é dirigida pela Comissão de Medidas Fitossanitárias (CMF), estabelecida nos termos do seu art. XII, conforme texto revisto aprovado em 1997. A CMF se reúne anualmente na sede da FAO - Organização para a Agricultura e Alimentos (*Food and Agriculture Organization*), em Roma, nos meses de março ou abril, para promover a cooperação e para ajudar a executar os objetivos da CIPV. Para manutenção e desenvolvimento dos objetivos propostos na Convenção, a Comissão utiliza parte da estrutura administrativa permanente da FAO, organização com a qual mantém importante vínculo institucional.

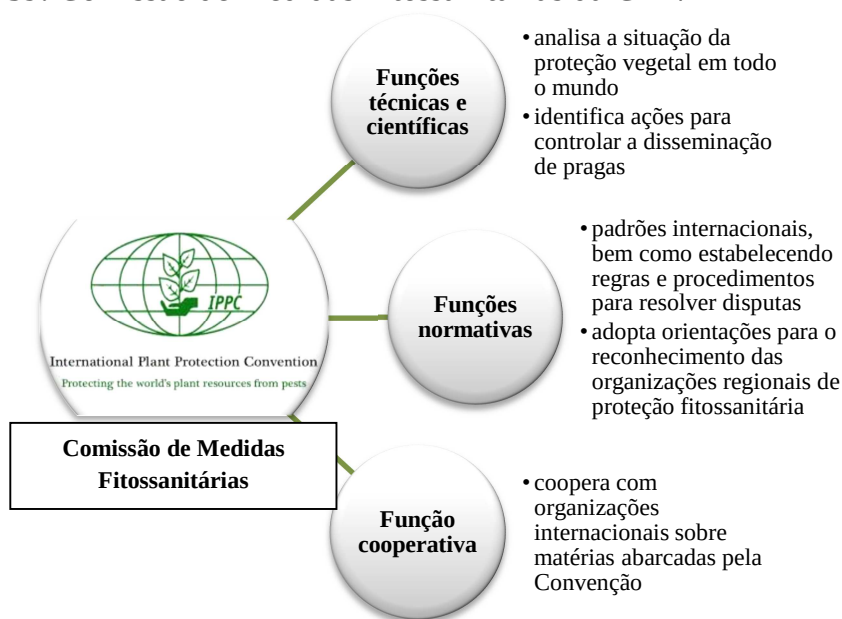
Os objetivos expressos da Comissão são os seguintes: a) analisar a situação da proteção vegetal em todo o mundo; b) identificar ações para controlar a disseminação de pragas em novas áreas, desenvolvendo e adotando normas internacionais, bem como estabelecendo regras e procedimentos para resolver disputas; c) adotar orientações para o reconhecimento das organizações regionais de proteção fitossanitária; d) cooperar com organizações internacionais sobre matérias abarcadas pela Convenção. Os membros da Comissão são as partes contratantes da Convenção e são responsáveis pela execução do programa de trabalho para o desenvolvimento de normas, o intercâmbio de informações e o reforço de capacidades.

Deve-se destacar que a CIPV é expressamente referida no texto do Acordo sobre SPS como um documento internacional que concebe uma moldura jurídica para atuação de organizações especializadas dedicadas ao tema da proteção vegetal. Dessa forma, diferentemente do que o Acordo sobre SPS faz para os casos de alimentos e de animais, *Codex Alimentarius Commission* e *International Office of Epizootics*, nos quais se refere diretamente ao órgão, o Acordo, para o caso dos vegetais, refere-se à moldura jurídica integral estabelecida pela Convenção, a qual, por sua vez, cria a Comissão de Medidas Fitossanitárias.

A Comissão de Medidas Fitossanitárias é dotada de três tipos de funções: técnicas/científicas, normativas e cooperativas. As funções técnicas e científicas estão relacionadas à produção e à disseminação de conhecimento científico e de dados acerca das espécies vegetais, inclusive aspectos relacionados à sua sanidade e ao seu desenvolvimento adequado. As funções normativas estão relacionadas ao estabelecimento de regras e de normas internacionais que facilitem o comércio internacional de produtos vegetais, coibindo a pluralidade de normas acerca de um mesmo produto. As funções cooperativas dizem respeito à estreita relação que a Comissão mantém com outras organizações internacionais, como, por exemplo, a OMC e a FAO.

Essas funções e suas especificidades estão esquematizadas na ilustração abaixo:

Figura 39: Comissão de Medidas Fitossanitárias da CIPV



Fonte: CIPV, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais e, indiretamente, a Comissão de Medidas Fitossanitárias são referidas nos art. 3, 12 e ANEXO A do Acordo de SPS, além de estar contida no Preâmbulo do mesmo acordo. A Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais, atuante sob a forma de sua Comissão, é formalmente reconhecida como relevante organização de padronização internacional.

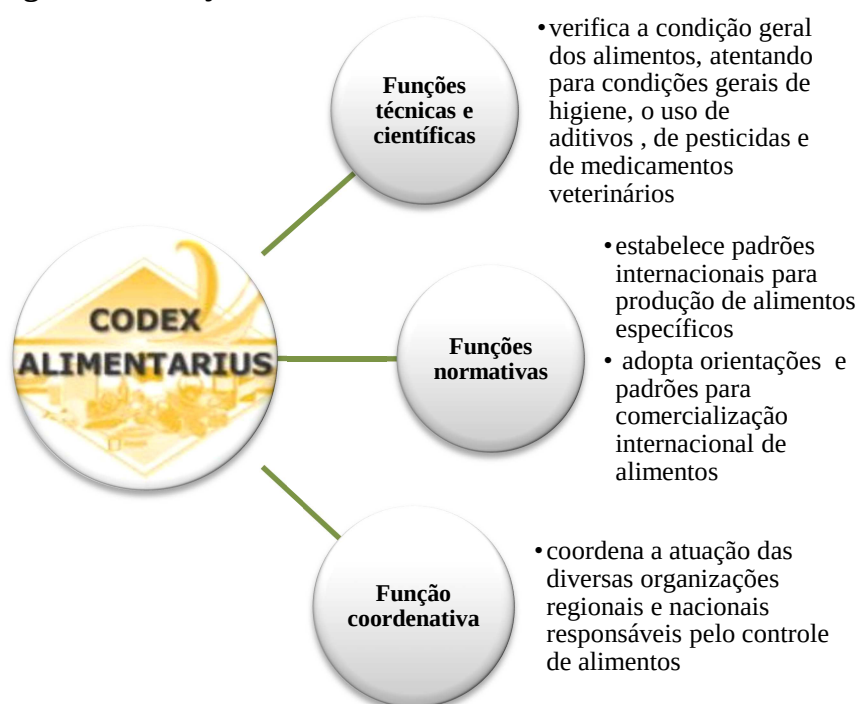
Tal atuação tem impactos diretos sobre a produção e o comércio internacional de produtos vegetais e, portanto, para o Acordo de SPS da OMC e para os acordos preferências de comércio.

III.2.7. Comissão do *Codex Alimentarius*

A Comissão do *Codex Alimentarius* é um dos mais exitosos projetos de cooperação entre duas agências integrantes do sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). Resultante de trabalho conjunto da FAO (Organização de Agricultura e Alimentos) e da OMS (Organização Mundial da Saúde), a Comissão tem a função de desenvolver e manter a coletânea de normas, códigos de conduta e orientações conhecida como *Codex Alimentarius*, cujo projeto foi inspirado no precedente do *Codex Alimentarius Austriacus*. Essas normas referem-se à qualidade e à segurança dos produtos alimentares, independentemente de sua origem. Assim, a existência de normas internacionais para os alimentos possibilita o comércio desses produtos e, por consequência, o aumento do consumo de alimentos no mundo, bem como o acesso a maior variedade de produtos.

As múltiplas funções da Comissão do *Codex Alimentarius* são esquematizadas na ilustração a seguir:

Figura 40: Funções da Comissão do Codex Alimentarius



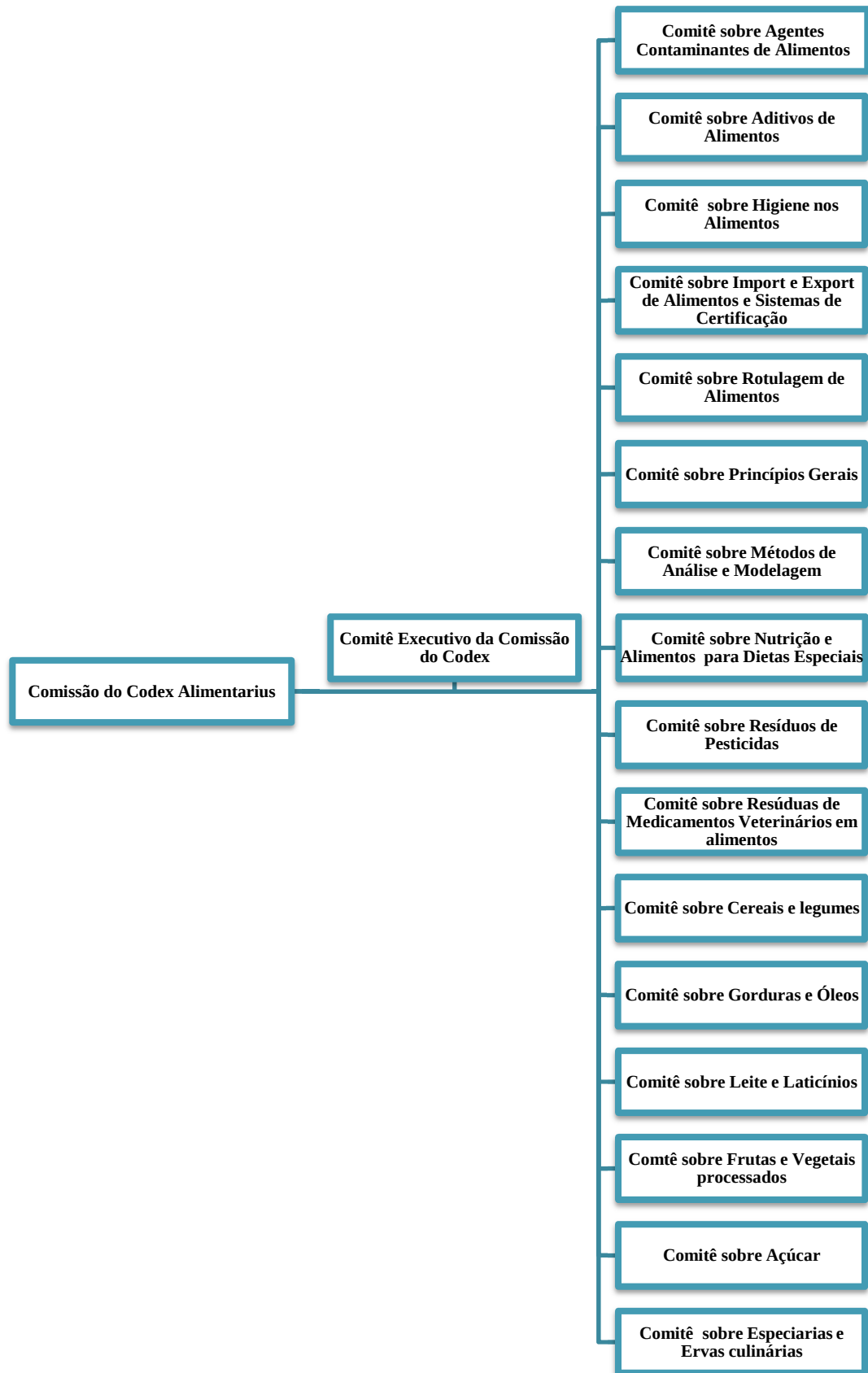
Fonte: Codex Alimentarius, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Em termos organizacionais, abaixo da Comissão localiza-se o Comitê Executivo e diversos Comitês temáticos, especializados em aspectos específicos da produção, da comercialização ou do consumo de alimentos. Destacam-se os Comitês que, ao tratarem da qualidade dos alimentos, buscam minimizar os riscos à saúde humana, derivados de agentes contaminantes, agrotóxicos, medicamentos veterinários e exposição a condições inadequadas de higiene. Há também Comitês sobre gêneros específicos de alimentos, como, por exemplo, cereais, legumes, laticínios, frutas e vegetais processados, açúcar, ervas e especiarias.

Para o comércio internacional em particular, destacam-se o Comitê sobre Importação e Exportação de Alimentos e Sistemas de Certificação e o Comitê de Rotulagem. Nesses dois comitês são discutidos aspectos importantes referentes à padronização de critérios de emissão de certificações para produtos alimentares, eliminação de redundâncias nos sistemas de certificação e a homogeneização de informações em rótulos de alimentos processados. Dessa forma, nesses Comitês, seus participantes discutem e decidem as maneiras adequadas de informar sobre a nocividade de ingredientes e de substâncias dos produtos alimentares comercializados. Neles também são abordados aspectos que facilitem a compreensão adequada, por parte do consumidor, de eventuais riscos inerentes ao consumo de certos produtos alimentares.

Essa estrutura, caracterizada pela distribuição em múltiplos comitês temáticos, é esquematizada na figura abaixo:

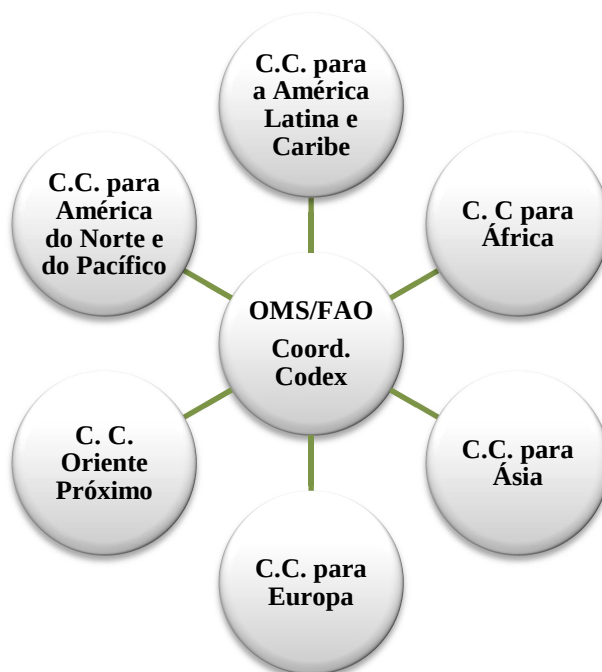
Figura 41: Estrutura do Sistema *Codex Alimentarius*



Fonte: Codex Alimentarius. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Paralelamente à organização dos comitês temáticos, existem comitês de coordenação estabelecidos com base em critérios geográficos, competentes para atuar nas grandes regiões do mundo, além de uma força tarefa intergovernamental dedicada à resistência antimicrobial. Esses Comitês atuam em coordenação com a Comissão do *Codex Alimentarius*, porém têm vinculação dupla com a FAO e com a OMS. Este arranjo e os demais que se interligam à OMS e FAO podem ser observados na figura abaixo:

Figura 42: Organização geográfica do sistema do *Codex Alimentarius*



Fonte: CIPV, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Existem seis Comitês Regionais do *Codex Alimentarius*, distribuídos por seis grandes regiões do mundo: América Latina e Caribe, África, Ásia, Europa, Oriente Próximo, América do Norte e Pacífico. Esses Comitês realizam reuniões periódicas e tem funções bastante semelhantes entre si, definidas em mandatos específicos. Para o Comitê do Codex da América Latina, o mandato foi assim definido mediante ato normativo conjugado da FAO e da OMS:

- a) *Define the problems and needs of the region concerning food standards and food control;*
- b) *promote within the Committee contacts for mutual exchange of information on proposed regulatory initiatives and problems arising from food control and stimulates the strengthening of food control infrastructures;*
- c) *recommend to the Commission the development of worldwide standards for products of interest to the region, including products considered by the Committee to have an international market potential in the future;*
- d) *develop regional standards for food products moving exclusively or almost exclusively in intra regional trade;*
- e) *draw the attention of the Commission to any aspects of the Commission's work of particular significance to the region;*
- f) *promote coordination of all regional food standards work undertaken by international governmental and non-governmental organizations within the region;*
- g) *exercise a general coordinating role for the region and such other functions as may be entrusted to it by the Commission; and,*

- h) *promote the acceptance of Codex standards and maximum limits for residues by member countries.*

Por meio dos Comitês, portanto, garante-se maior proximidade entre as regulações nacionais e as normas e padrões estabelecidos pela Comissão do Codex. Adicionalmente, estimula-se a participação dos países na produção normativa centralizada do Codex, bem como a produção de normas regionais referentes à produção e ao comércio de alimentos (CODEX, 2016).

Depreende-se das atividades realizadas pelo Codex, sua importância para o acordo SPS da OMC e para os acordos preferenciais do comércio.

III.2.8. Outras organizações e arranjos internacionais relevantes em matéria regulatória

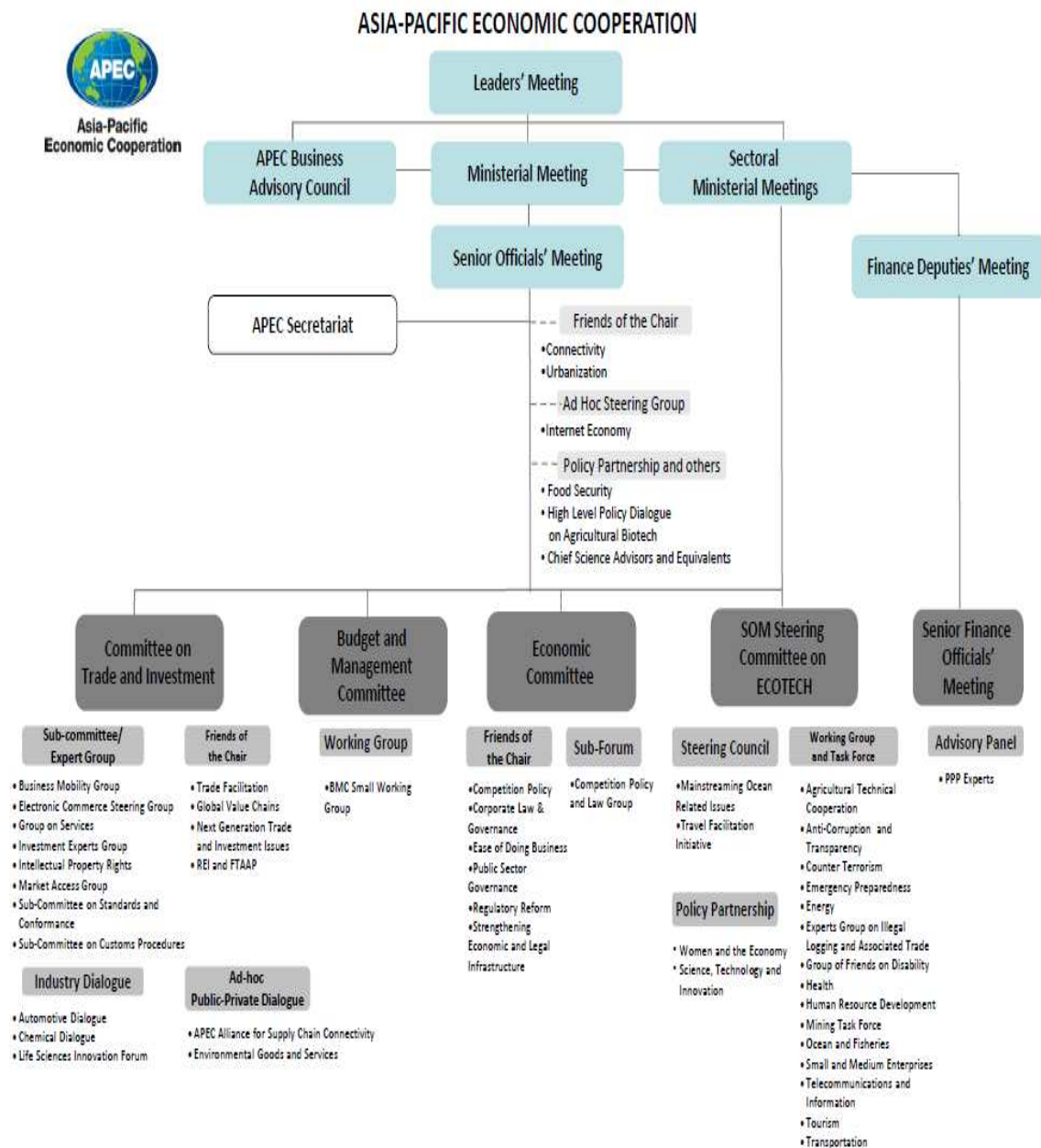
A complexidade das relações internacionais contemporâneas, que se manifesta em sua multiplicidade de atores e de interesses, e a evolução recente do comércio internacional, caracterizado por processos produtivos e regulatórios fragmentados, demandam a formação de estruturas cada vez mais variadas e complexas de cooperação regulatória. O surgimento e a atuação de organizações internacionais e de outros arranjos institucionais específicos refletem as demandas complexas de cooperação. Nos itens seguintes são analisadas algumas das principais organizações, arranjos e iniciativas de importância regulatória, especialmente como *locus* ou como agentes promotores e facilitadores de convergência regulatória entre os países.

III. 2.8.1. Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (Asian Pacific Economic Cooperation)

A Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC) é uma organização internacional em que os direitos e deveres dos membros têm a natureza jurídica de *soft law*. As decisões e declarações da APEC constituem, portanto, compromissos políticos ao invés de tratados vinculantes (HSIEH, 2013, p. 130). A APEC é formada por níveis políticos e de trabalho. No topo do nível político está o encontro anual de líderes, que emite declarações sobre os compromissos e sobre a agenda da organização. Abaixo do topo estão os encontros de ministros do comércio e das relações exteriores e os encontros setoriais que abrangem questões de finanças e de transporte. Os encontros ministeriais e o conselho consultivo de negócios da APEC fazem recomendações aos líderes da APEC. A reunião de altos funcionários, que ocorre quatro vezes por ano, fiscaliza as comissões de trabalho e os grupos de trabalho que incluem representantes do governo (HSIEH, 2013, p. 130).

O organograma a seguir apresenta a estrutura da APEC.

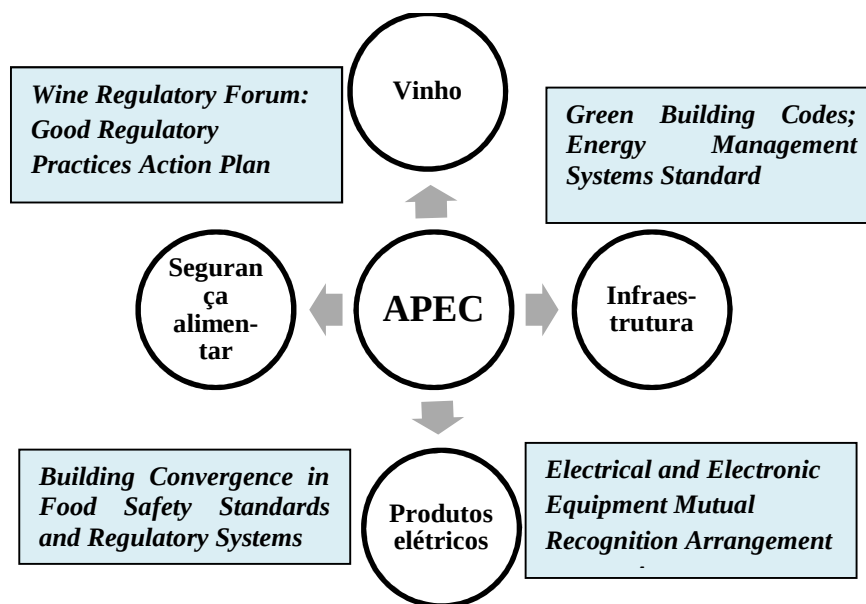
Figura 43: Estrutura da APEC



Fonte: APEC.

A APEC fornece instância privilegiada e moldura jurídica suficientemente flexível para o desenvolvimento de cooperação setorial detalhada. Quatro setores podem ser destacados: a) vinhos, b) energia, c) infraestrutura e d) bens elétricos e eletrônicos. Nesses setores, as partes estipulam esquemas distintos de cooperação regulatória, possibilitando a participação de atores do setor privado e graus variados de engajamento dos Estados.

Figura 44: Cooperação regulatória setorial na APEC



Fonte: APEC, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A atuação da APEC nesses setores é detalhada nos itens a seguir:

a) Fórum regulatório do vinho

A cooperação no setor vinícola está centralizada no fórum regulatório do vinho (WRF). Os principais objetivos da cooperação são examinar opções para simplificar e harmonizar a regulação do vinho, reduzir barreiras técnicas ao comércio, proteger consumidores e compartilhar informações.

O fórum regulatório do vinho atua em conjunto com o fórum de cooperação em segurança alimentar, o grupo de comércio global do vinho e a cúpula técnica internacional do vinho. O fórum elaborou recentemente um ambicioso plano de implementação que resultou em conferências regulatórias. O workshop técnico de 2013 foi a primeira etapa no novo plano de ação de novas práticas de 5 anos do fórum regulatório do vinho. Neste encontro, quatro áreas concretas para trabalho futuro foram identificadas: certificados de exportação, compêndio de regulamentos (segurança alimentar, etiquetagem e resíduos de pesticidas), controle de riscos e limites máximos de resíduos para pesticidas em uvas de vinho. No encontro técnico de 2014, foram identificados os seguintes itens de ação: redução dos certificados de exportação com a criação de um modelo para o certificado de exportação de vinho da APEC com base no modelo provido pelo *Codex Alimentarius* e controle de riscos.

O modelo para o certificado de exportação de vinho da APEC foi aprovado recentemente e possibilitará a redução de custos para empresários que buscam explorar as oportunidades de comércio de vinho na região, maior eficiência no comércio de vinho entre os membros da APEC com a união dos requisitos dos certificados existentes em um único certificado utilizado na região, ganhos para a indústria e para os órgãos reguladores e o reforço dos regimes regulatórios do vinho.

b) Eficiência energética

A partir do projeto norte-americano sobre a função das normas e das medidas de verificação de conformidade na performance e na eficiência energética do setor de construção comercial, foi encorajada a utilização consistente e transparente de padrões de construção ecológicos (*green building standards*). O projeto identificou melhores práticas em padrões e no desenvolvimento de códigos de construção ecológicos. O projeto possibilitou também o desenvolvimento do “Start-up Guide to Building Information Modelling”, do “APEC Green Building Code Infrastructure Guide” e do “Guide to Performance Metrics and BIM to support Green Building Objectives” (APEC, 2017).

Os padrões de medida e verificação passaram a ser aceitos como uma métrica confiável do investimento em projetos de energia eficientes. O novo projeto chinês “*Best Practices Sharing and Technical Capacity Building for Measurement and Verification Standards of Energy Savings*” dará início ao compartilhamento de melhores práticas e à construção de capacidade técnica para a promoção de padrões de medida e verificação. O projeto estará baseado em atividades de políticas e regulamentos, normas, metodologias, aplicativos de engenharia e desenvolvimento de mercado nas economias em desenvolvimento da APEC com base no entendimento adequado e na implementação efetiva das normas (APEC, 2017).

c) Normas de infraestrutura

O recente projeto concluído do subcomitê de normas e conformidade “*Inspiring Next Generation of Standards Professional Development*” analisou o conjunto de habilidades exigido por normas para satisfazer as necessidades de empresários, agências governamentais, instituições educacionais e organizações relacionadas com normas na região da APEC. O projeto possibilitou que membros da APEC definissem e compartilhassem boas práticas sobre o desenvolvimento de recursos humanos para normas e conformidade e identificassem meios para criar um plano estratégico para a cooperação na região (APEC, 2017).

O subcomitê apoia normas de infraestrutura de várias formas como programas de educação sobre normas e o projeto de capacitação e conscientização sobre o aumento da eficiência ambiental total liderado pelo Japão (APEC, 2017).

d) Produtos elétricos e eletrônicos

Especificamente no setor de produtos elétricos e eletrônicos, destaca-se o Arranjo para Mútuo Reconhecimento de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (APEC *Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement* - EEMRA). Para o pleno funcionamento, esse arranjo é baseado em três níveis de participação, que não precisam ser integralmente aceitos pelas partes: troca de informações e transparência, aceitação de laudos e de testes e aceitação de certificação.

Figura 45: Três níveis de participação no Arranjo para Mútuo Reconhecimento de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos

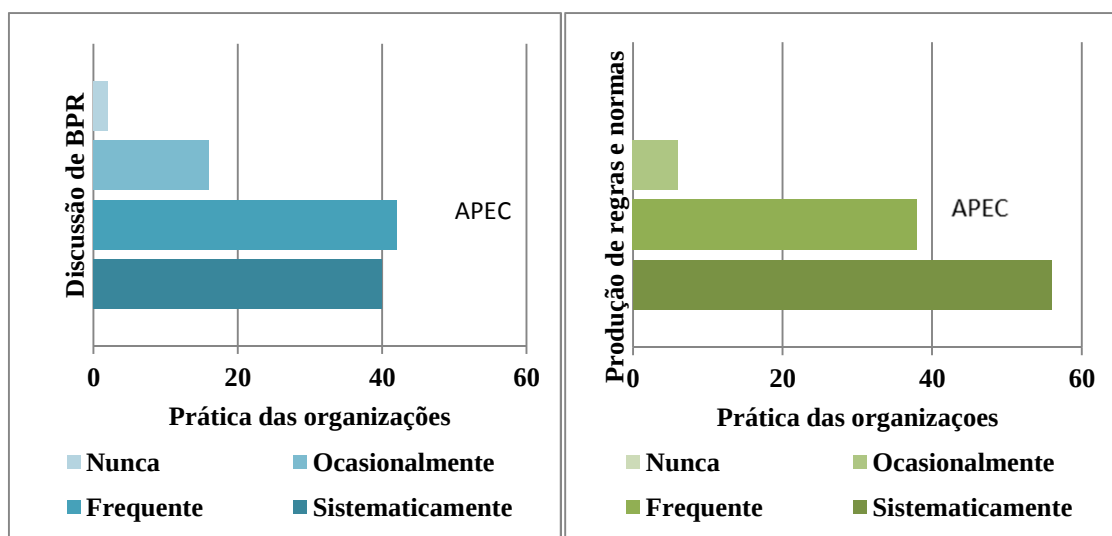


Fonte: APEC, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Dessa forma, o arranjo possibilita que os países escolham níveis distintos de compromisso, permitindo que os níveis de engajamento evoluam conforme as demandas e as necessidades econômicas de cada Estado.

Em linhas gerais, a atuação regulatória da APEC é variável. Abaixo, ela é comparada com a de outras organizações:

Figura 46: Comparativo da atuação regulatória da APEC



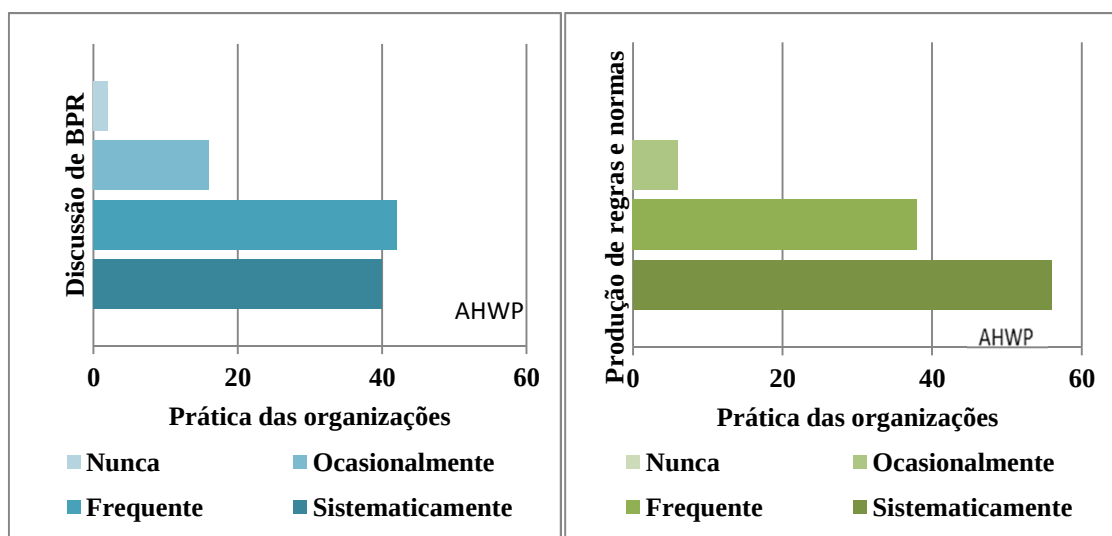
Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Segundo o *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a APEC tem atuação regulatória importante. A organização, com frequência, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas.

III. 2.8.2. Grupo Asiático de Trabalho de Harmonização (Asian Harmonization Working Party)

O Grupo Asiático de Trabalho de Harmonização (AHWP, na sigla em inglês) tem como finalidade estudar, analisar e, posteriormente, recomendar formas de compatibilizar normas e regulamentos técnicos referentes a instrumentos e dispositivos médicos. Para isso, o grupo trabalha em coordenação com a Força-Tarefa de Harmonização Global, com a APEC e com outras organizações internacionais que atuam no tema da regulação de instrumentos médicos e de produtos correlatos. O Grupo de Trabalho é constituído por um conjunto de peritos das autoridades reguladoras e da indústria de instrumentos médicos, os quais contribuem, por meio de recomendações cientificamente embasadas, para o trabalho de harmonização (AHWP, 2017).

Figura 47: Comparativo da atuação regulatória da AHWP



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

No *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a AHWP tem atuação regulatória importante. A organização, com frequência, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas.

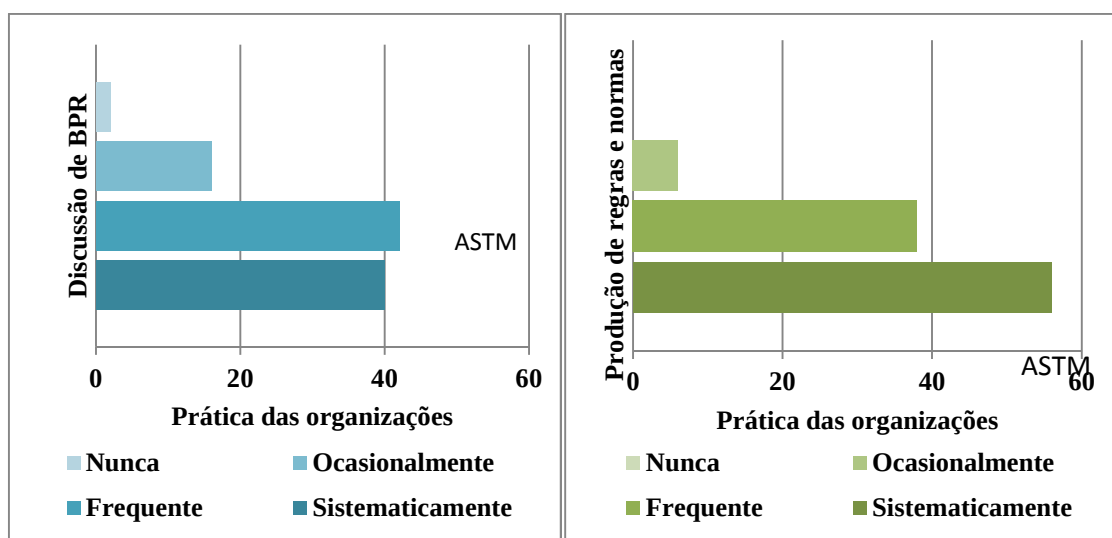
III. 2.8.3. ASTM Internacional (antiga American Section of the International Association for Testing Materials)

ASTM International é uma organização de origem norte-americana com pretensões de alcance global. Seu escopo é desenvolver e publicar normas técnicas para uma grande variedade de materiais, produtos e sistemas produtivos. A ASTM desenvolveu mais de doze mil normas técnicas voluntárias e muitas delas são adotadas globalmente, pelos mais diversos países (ASTM International, 2016).

Em seu sítio institucional, a *ASTM International*, destacando seu papel de órgão normalizador, explica que não tem responsabilidade na exigência ou no cumprimento das normas e padrões, os quais, no entanto, podem adquirir obrigatoriedade quando referenciados por um instrumento jurídico adequado (ASTM International, 2016).

Nos EUA, país de origem da organização, as normas da ASTM foram adotadas, por replicação ou por mera referência, em muitos atos normativos federais, estaduais e municipais. A Lei Nacional de Transferência e Avanço de Tecnologia (1995), por exemplo, exige que o governo federal use normas técnicas privadas em certas situações. Governos de outros países também fazem uso das normas da ASTM como referência técnica principal em suas normas, regulamentos e especificações técnicas. As entidades privadas, principalmente as empresas altamente inseridas em negociações e atividades econômicas internacionais, também optam, com frequência, pelo uso das normas técnicas produzidas pela ASTM.

Figura 48: Comparativo da atuação regulatória da ASTM



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

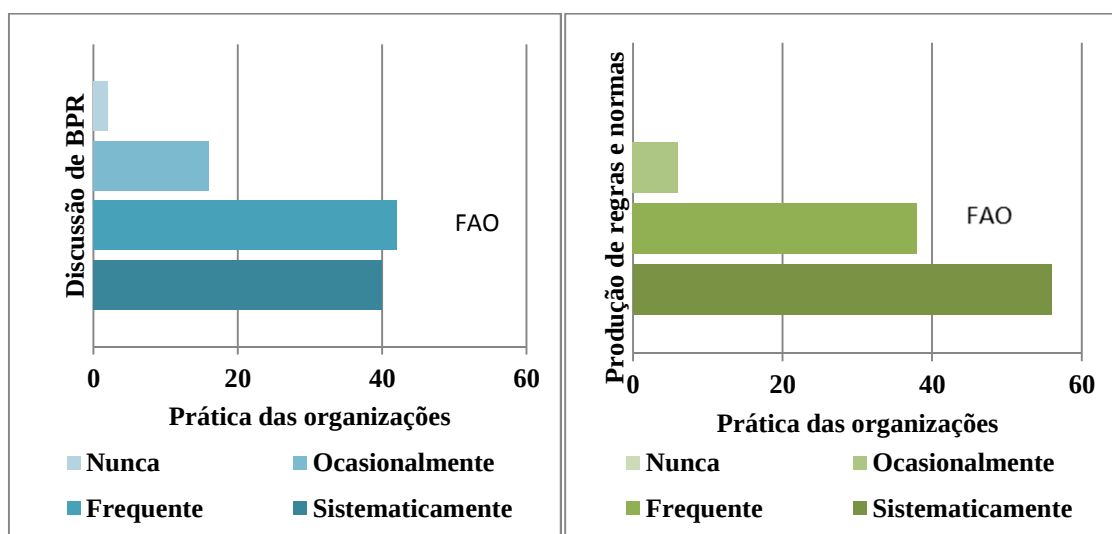
Tendo em vista o *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a ASTM tem atuação regulatória importante. O Fórum discute Boas Práticas Regulatórias sistematicamente e produz normas, especificações e recomendações técnicas com regularidade.

III. 2.8.4. Organização das Nações Unidas para Alimentos Agricultura (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

A Organização das Nações Unidas para Alimentos Agricultura (FAO, na sigla em inglês) é uma agência pertencente à estrutura da Organização das Nações Unidas (ONU). A função principal da FAO não é regulatória, mas ela, ao congrega autoridade e *expertise* técnica sobre o tema de alimentos, produz recomendações e diretrizes técnicas que influenciam a produção de normas e de regulamentos técnicos no âmbito dos Estados e de outras organizações internacionais. A maior parte dessas recomendações e diretrizes da FAO está diretamente relacionada à boa nutrição humana e às técnicas mais adequadas de produção sustentável de alimentos (FAO, 2017).

Abaixo uma comparação da atuação regulatória da FAO com outras OIs:

Figura 49: Comparativo da atuação regulatória da FAO



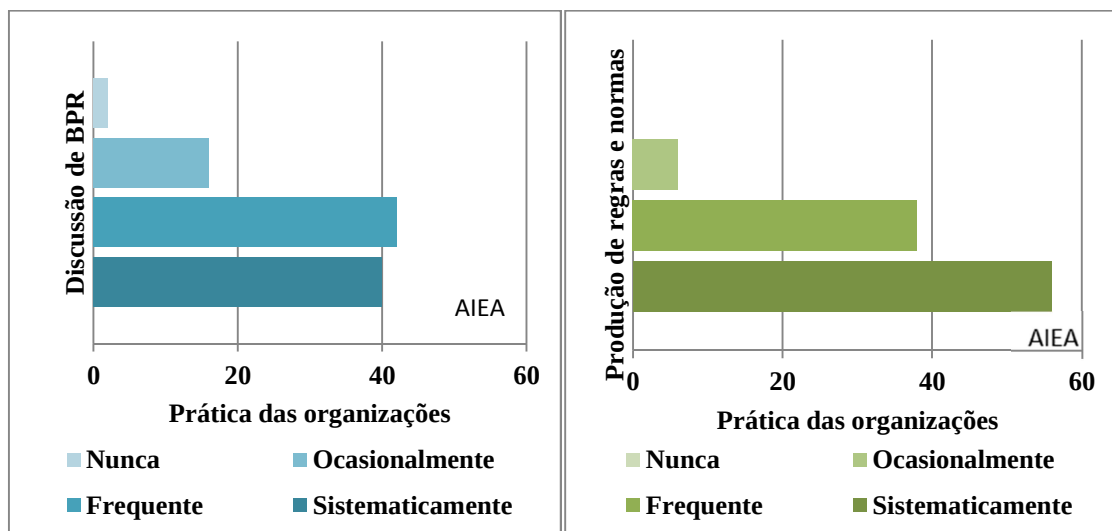
Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Segundo o *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a FAO tem atuação regulatória importante, ainda que menos ativa do que a de outras OIs. A organização, com frequência, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas.

III. 2.8.5. Agência Internacional de Energia Atômica (International Atomic Energy Agency)

Tratando de um dos temas mais sensíveis das relações internacionais, a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) é o principal organismo intergovernamental de cooperação científica e técnica no campo de energia nuclear. A finalidade ampla dela é garantir o uso seguro e pacífico da ciência e da tecnologia nuclear, contribuindo para a paz e para segurança internacionais e observando atentamente os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das ONU (AIEA, 2017).

Em termos práticos, a organização é fundamental para a utilização e para o comércio seguros de bens e de tecnologia nuclear. Sua função regulatória é bastante específica, pois está centrada na forma como devem ser conduzidos os programas nucleares, sempre visando a maior segurança e o uso pacífico da energia atômica. Abaixo um quadro comparativo da AIEA com outras organizações:

Figura 50: Comparativo da atuação regulatória da AIEA

Deve-se destacar igualmente a intensa cooperação entre a AIEA e os diversos órgãos nacionais e agências regionais de energia nuclear, como, por exemplo, a Agência Brasileiro-Argentina de Contabilidade e Controle de Materiais Nucleares (ABACC). Entre a AIEA e a ABACC existem importantes entendimentos acerca de inspeções às instalações nucleares, compra, venda e manejo seguro de material físsil e diversificação da utilização pacífica da energia atômica.

Segundo o *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a AIEA tem atuação regulatória muito relevante. A Agência, com atuação bastante concentrada na área de energia nuclear, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas com regularidade.

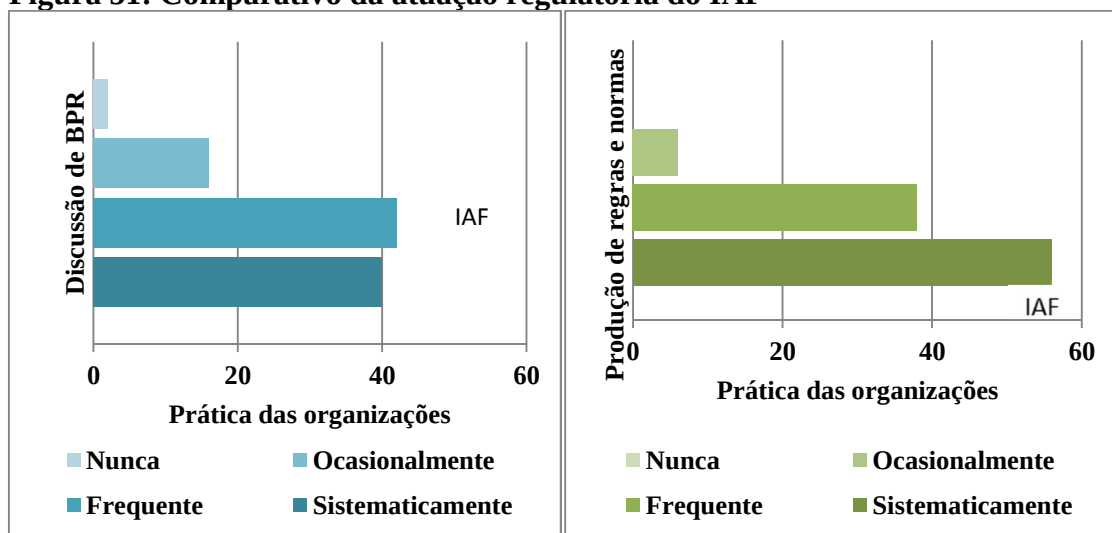
III. 2.8.6. Fórum Acreditação Internacional (International Accreditation Forum)

O Fórum Internacional de Acreditação (IAF, em sua sigla em inglês) é a associação mundial dos organismos de acreditação e de outros organismos que participam de procedimentos de avaliação da conformidade nos sistemas de gestão e no fornecimento de bens e serviços. Sua principal função é desenvolver normas de avaliação da conformidade que reduzam o risco para as empresas e consumidores. Em outros termos, a associação tem a preocupação de assegurar que os certificados emitidos por órgão acreditados passem informações seguras sobre a qualidade do produto e do processo produtivo. Por meio da acreditação, portanto, assegura-se a qualidade dos órgãos certificadores e, por consequência, da própria certificação (IAF, 2016).

Dois são os objetivos precípuos do IAF. Em primeiro lugar, o IAF busca garantir que os seus membros só acreditem órgãos dotados de qualificação suficiente para realizar o trabalho de certificação, atentando sempre para eventuais conflitos de interesse. A segunda finalidade da IAF é estabelecer acordos de reconhecimento mútuo, conhecidos como Acordos Multilaterais de Reconhecimento (MLA), entre os seus membros, reduzindo o risco para as empresas e seus clientes, assegurando que o certificado emitido por órgão acreditado tenha credibilidade em qualquer lugar do mundo. O MLA, portanto, contribui para a liberdade do comércio mundial mediante eliminação de barreiras técnicas ao comércio (IAF, 2016).

O objetivo final do MLA é estender-se suas atividades pelo mundo, facilitando o comércio internacional. Nos gráficos abaixo, há informações comparativas entre o IAF e outras organizações internacionais correlatas:

Figura 51: Comparativo da atuação regulatória do IAF



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

De acordo com o *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), o IAF tem atuação regulatória importante. O Fórum discute Boas Práticas Regulatórias sistematicamente e produz normas, especificações e recomendações técnicas com regularidade.

III. 2.8.7. Cooperação em acreditação internacional de laboratórios (*International Laboratory Accreditation Cooperation*)

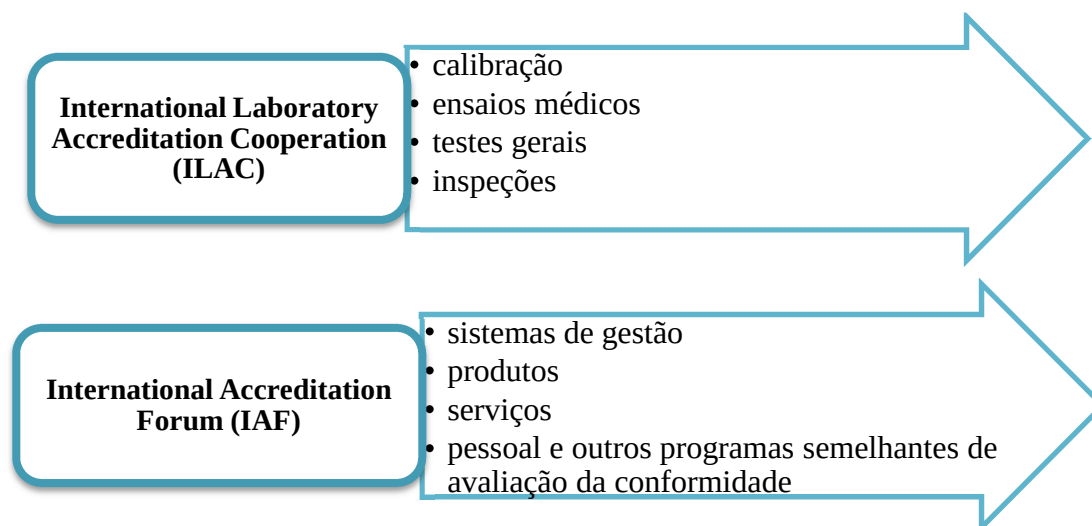
Diretamente relacionado à IAF, deve-se destacar também a iniciativa do *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC, na sigla em inglês). A ILAC é o arranjo internacional de organismos de acreditação que operam em conformidade com a ISO/IEC 17011. Seu objetivo é facilitar e padronizar a acreditação de organismos de avaliação da conformidade, incluindo laboratórios de calibração (utilizando ISO/IEC 17025), laboratórios de teste (utilizando ISO/IEC 17025 e ISO 15189) e órgãos de inspeção (usando ISO/IEC 17020).

A acreditação é a análise independente dos organismos de avaliação da conformidade em relação a normas reconhecidas para a realização de atividades específicas que assegurem a sua imparcialidade e competência. Por meio da aplicação de normas nacionais e internacionais, governo, compradores e consumidores podem ter confiança em ensaios de calibração, nos resultados de testes, nos relatórios de inspeção e, por consequência, nas certificações fornecidas (ILAC, 2016).

Os órgãos de acreditação são estabelecidos com o objetivo primordial de garantir que os organismos de avaliação da conformidade sejam sujeitos à supervisão por órgão autorizado. No âmbito da ILAC (2016), os órgãos de acreditação que foram avaliados pelos pares como competentes assinam acordos regionais e internacionais para demonstrar sua competência. Estes organismos de acreditação analisam e acreditam os organismos de avaliação da conformidade às normas pertinentes.

Nos domínios da calibração, ensaios médicos e acreditação de inspeções, os acordos são administrados pela ILAC. A IAF, por sua vez, atua nos domínios dos sistemas de gestão, produtos, serviços, pessoal e outros programas semelhantes de avaliação da conformidade. Ambas as organizações, a ILAC e a IAF, trabalham em conjunto e coordenam seus esforços para melhorar e padronizar os procedimentos de acreditação e de avaliação da conformidade em todo o mundo.

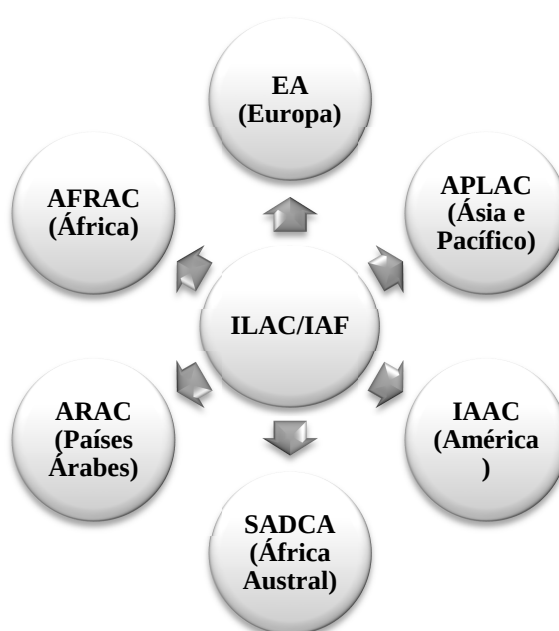
Figura 52: Comparação entre ILAC e IAF quanto ao escopo



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

Os arranjos regionais são gerenciados pelos reconhecidos órgãos de cooperação regional que trabalham em harmonia com a ILAC e com a IAF. As iniciativas de cooperação regional reconhecidas também estão representadas nos Comitês Executivos da ILAC e da IAF (ILAC, 2016).

Figura 53: Vínculos regionais de ILAC e IAF

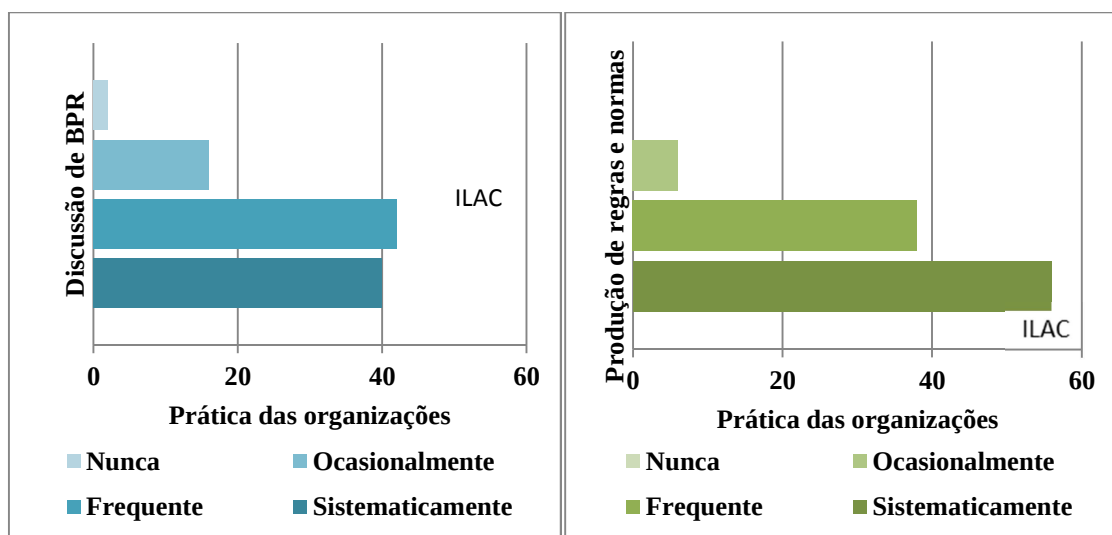


Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A ILAC trabalha em estreita colaboração com os seguintes organismos de cooperação regional: EA na Europa, APLAC na Ásia-Pacífico, IAAC nas Américas, AFRAC na África, SADCA na África Austral e ARAC na região árabe.

Abaixo segue um quadro comparativo entre a ILAC e outras OIs em matéria regulatória.

Figura 54: Comparativo da atuação regulatória do ILAC



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

Segundo o *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a ILAC tem atuação regulatória importante. O Fórum discute Boas Práticas Regulatórias frequentemente e produz normas, especificações e recomendações técnicas com regularidade e sistematicidade.

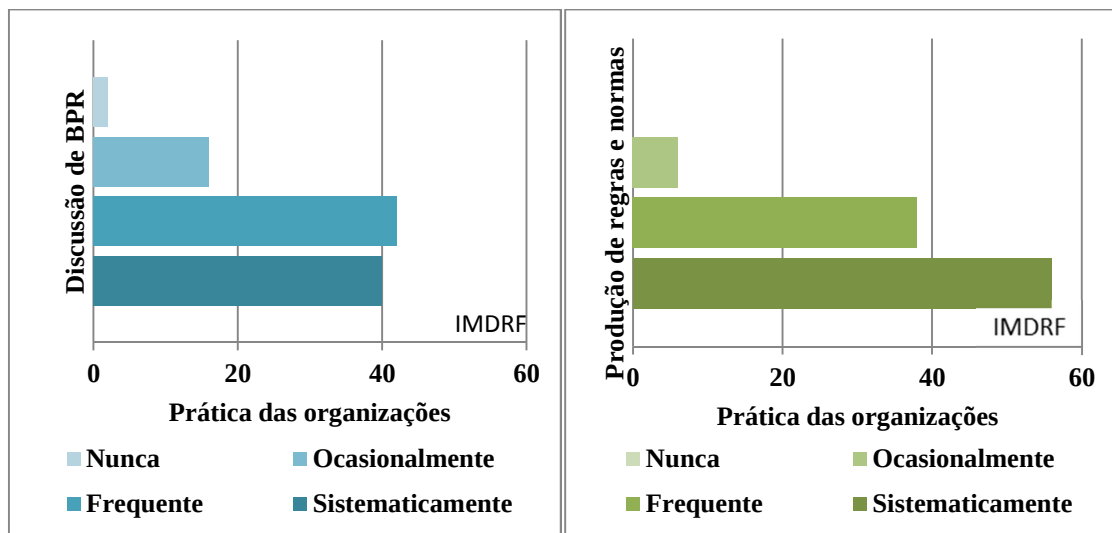
III. 2.8.8. Fórum Internacional de Reguladores de Instrumentos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum*)

O Fórum Internacional de Reguladores de Instrumentos Médicos (IMDRF, na sigla em inglês) constitui grupo voluntário de reguladores de instrumentos médicos. Os membros do grupo, que tem abrangência mundial, se uniram para desempenhar trabalho fundamental da Força-Tarefa de Harmonização Global em Dispositivos Médicos (GHTF) e visa acelerar a convergência da regulação de instrumentos e dispositivos utilizados na atividade medicinal (IMDRF, 2017).

O Comitê de Gestão da IMDRF é constituído por funcionários dotados de função reguladora em seus países. O Comitê fornece orientação sobre estratégias, políticas, e outras atividades do Fórum. Além disso, o Comitê de Gestão supervisiona os Grupos de Trabalho, os quais são constituídos por representantes de diversos setores sociais: indústria, academia, profissionais de saúde, grupos de consumidores e pacientes (IMDRF, 2017).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Comitê Diretor de Harmonização da Regulamentação do LSIF da APEC são Membros Observadores Oficiais. O Grupo de Harmonização da Ásia (AHWP) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) são Organizações Afiliadas ao IMDRF.

Figura 55: Comparativo da atuação regulatória do IMDRF

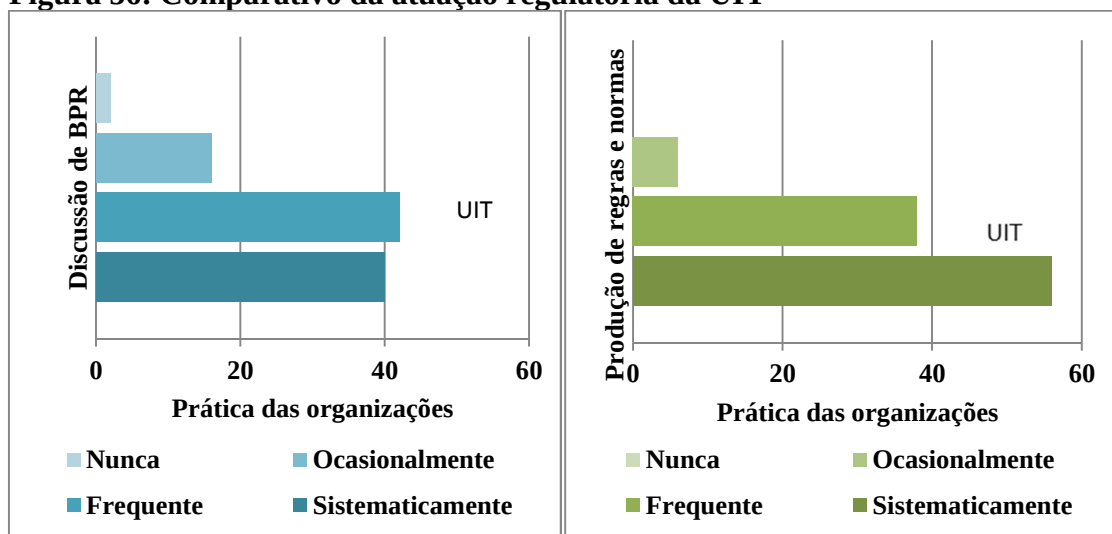


Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Com base no *survey* qualitativo realizado pela OCDE (2016), a IMDRF tem atuação regulatória importante. O Fórum discute Boas Práticas Regulatórias sistematicamente e produz normas, especificações e recomendações técnicas com regularidade.

III. 2.8.9. União Internacional de Telecomunicações (*International Telecommunication Union*)

A União Internacional de Telecomunicações (UIT) é a agência especializada da Organização das Nações Unidas (ONU) para as tecnologias de informação e comunicação (TIC). A UIT tem funções regulatórias importantes relacionadas às telecomunicações, inclusive regulações relativas a ondas de rádio, a sinais de satélite e outras formas de transmissão de dados. As especificações técnicas internacionais produzidas pela UIT não são mandatórias e são denominadas Recomendações. Sua importância internacional é crescente, pois as empresas, os países e os indivíduos são cada vez mais dependentes das telecomunicações, de seus produtos e de seus serviços, os quais, por sua própria natureza internacional, demanda regulação que não se limite às fronteiras políticas dos Estados (UIT, 2017).

Figura 56: Comparativo da atuação regulatória da UIT

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

De acordo com *survey* de pretensão qualitativa realizado pela OCDE (2016), a UIT tem atuação regulatória relativamente importante. Ela discute Boas Práticas Regulatórias com frequência e produz normas, especificações e recomendações técnicas com regularidade.

III. 2.8.10. Organização internacional de metrologia legal (*International Organization of Legal Metrology*)

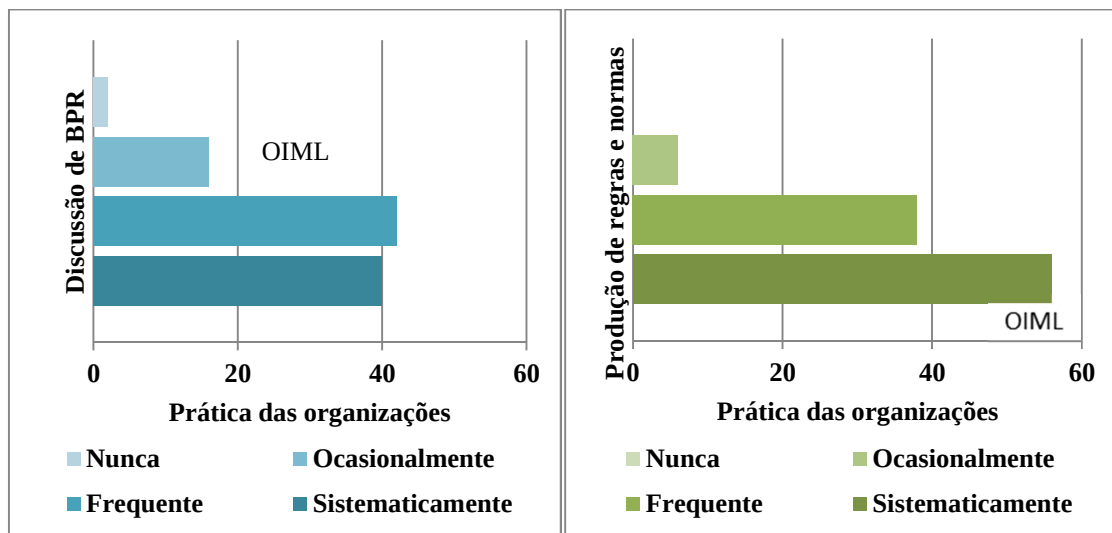
A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) é uma organização internacional criada em 1955 e com sede em Paris. Seu objetivo é promover a harmonização global dos procedimentos de metrologia legal que sustentam e facilitam o comércio internacional (OIML, 2017). O esforço da OIML é garantir que a certificação dos dispositivos de medição em um país será aceita em outro país, produzindo efeito positivo duplo: facilitação do comércio dos dispositivos de medição e dos produtos que dependem dos dispositivos de medição. Entre esses produtos, destacam-se dispositivos de ponderação e pesagem, taxímetros, velocímetros, dispositivos de medição agrícolas, como medidores de umidade do cereal, dispositivos relacionados à saúde, tais como medições de gases de escape e teor alcoólico de bebidas.

A OIML desenvolve uma série de diretrizes para auxiliar os membros, especialmente os países em desenvolvimento, a elaborar legislação apropriada sobre metrologia. A organização também fornece balizas normativas para elaboração de certificação e para realização de calibração de novos produtos, especialmente quando tal calibração tem um impacto sobre comércio saúde e educação (OIML, 2017).

A OIML trabalha em estreita colaboração com outras organizações internacionais, como o Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) e a Organização Internacional de Normalização (ISO), para assegurar a compatibilidade entre o trabalho de cada organização. A organização não tem autoridade legal para impor soluções aos seus membros, mas suas recomendações são frequentemente usadas pelos Estados membros como parte de sua própria legislação doméstica (OIML, 2017).

Abaixo um quadro comparativo da atuação regulatória da OIML em relação a outras organizações:

Figura 57: Comparativo da atuação regulatória do OIML



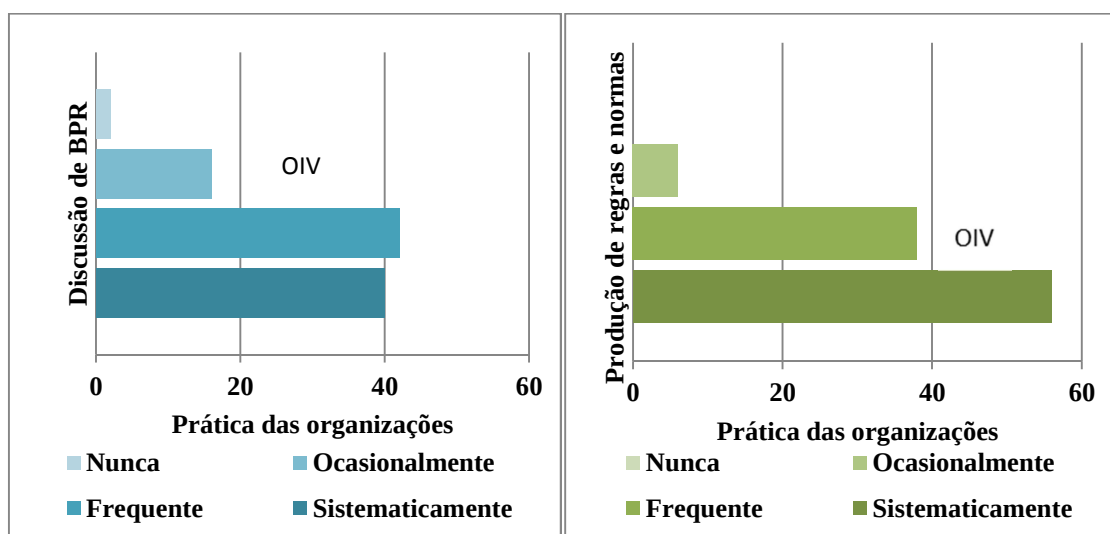
Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Conforme *survey* de pretensão qualitativa realizado pela OCDE (2016), a OIML tem atuação regulatória relativamente intensa. Ela discute Boas Práticas Regulatórias apenas ocasionalmente, o que indica que é um foro pouco adequado ao desenvolvimento de coerência regulatória. No entanto, em razão de sua natureza, importante para o desenvolvimento da metrologia legal, ela produz normas, especificações e recomendações técnicas.

III. 2.8.11. Organização Internacional do Vinho (*Organisation Internationale de la Vigne et du Vin*)

A Organização Internacional do Vinho (OIV) é uma organização intergovernamental de carácter científico e técnico de reconhecida competência para os seus trabalhos relativos à videira, vinho, bebidas à base de vinho, uvas de mesa, passas e outros produtos à base de videira. A organização também é responsável pela produção de normas e de especificações técnicas relativas ao vinho e a produtos correlatos (OIV, 2017). Abaixo o gráfico expressa comparação entre a OIV e outras organizações dotadas de função regulatória:

Figura 58: Comparativo da atuação regulatória do OIV



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

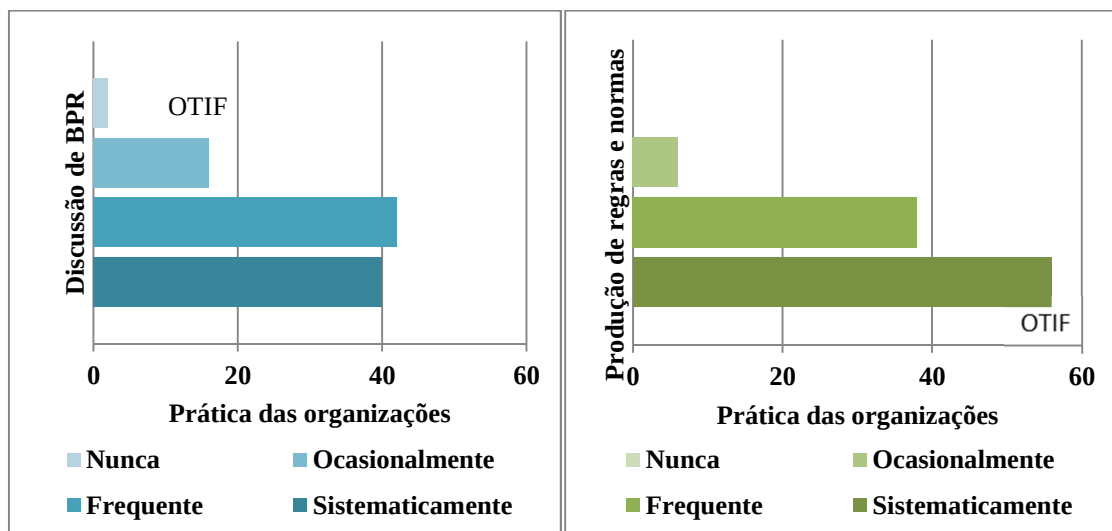
Conforme *survey* de pretensão qualitativa realizado pela OCDE (2016), a OIV tem atuação regulatória discreta. A organização, ocasionalmente, discute Boas Práticas Regulatórias e, com frequência, produz normas, especificações e recomendações técnicas.

III. 2.8.12. Organização intergovernamental para o transporte ferroviário internacional (*Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail*)

A missão da Organização intergovernamental para o transporte ferroviário internacional (OTIF) é promover, melhorar e facilitar o tráfego internacional por meio de ferrovias, conforme prescrito no art. 2.º da Convenção Internacional sobre Transporte Ferroviário Internacional. A organização oferece aos seus cinquenta Estados-Membros um quadro de cooperação no setor ferroviário, a fim de: a) alargar e desenvolver a aplicação da Convenção; b) desenvolver regimes jurídicos uniformes; c) contemplar e consagrar sistemas de compatibilidade e harmonização técnica; d) contribuir para eliminação de barreiras fronteiriças (OTIF, 2017).

A OTIF tem três grandes áreas de atividade: a interoperabilidade técnica, a regulação do transporte de mercadorias perigosas e o direito dos contratos ferroviários. A OTIF desenvolve regimes jurídicos uniformes para: contratos de transporte de passageiros e mercadorias, acordos assessoriais ao contrato de transporte, regras para o transporte de mercadorias perigosas. A organização também produz disposições técnicas e regula procedimentos de aprovação técnica do material circulante.

Figura 59: Comparativo da atuação regulatória do OTIF



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

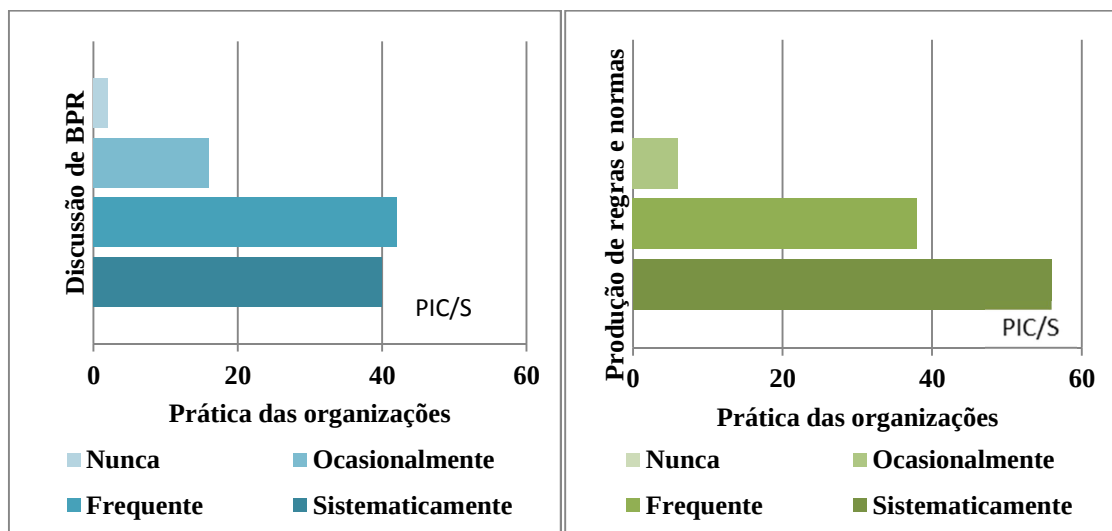
Conforme *survey* de pretensão qualitativa realizado pela OCDE (2016), a OTIF tem atuação regulatória relativamente intensa. A OTIF, em sua estrutura organizacional, discute Boas Práticas Regulatórias com frequência e produz normas, especificações e recomendações técnicas regularmente.

III. 2.8.13. Esquema de Cooperação para a Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*)

O Esquema de Cooperação para a Inspeção Farmacêutica (PIC/S, na sigla em língua inglesa) é um entendimento de cooperação informal não vinculante entre Autoridades Reguladoras no domínio das Boas Práticas de Manufatura (*Good Manufacturing Practices, GMP*, na sigla em inglês) de medicamentos para uso humano ou veterinário. Está aberto a qualquer Autoridade que tenha um sistema de inspeção GMP comparável (PIC/S, 2017). Atualmente, o PIC/S é composto por quarenta e nove Autoridades Participantes provenientes de todo o mundo (Europa, África, América, Ásia e Australásia).

O PIC/S visa harmonizar os procedimentos de inspeção em todo o mundo mediante desenvolvimento de normas comuns no domínio das GMP e da oferta de oportunidades para formação de inspetores. O Esquema tem também o objetivo de facilitar a cooperação e a ligação em rede entre as autoridades competentes, as organizações regionais e internacionais, aumentando assim a confiança mútua. Isto se reflete na missão PIC/S, que é liderar o desenvolvimento, a implementação e a manutenção, no âmbito internacional, de normas GMP harmonizadas e de sistemas de qualidade dos serviços de inspeção no domínio dos medicamentos (PIC/S, 2017).

Figura 60: Comparativo da atuação regulatória do PIC/S



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

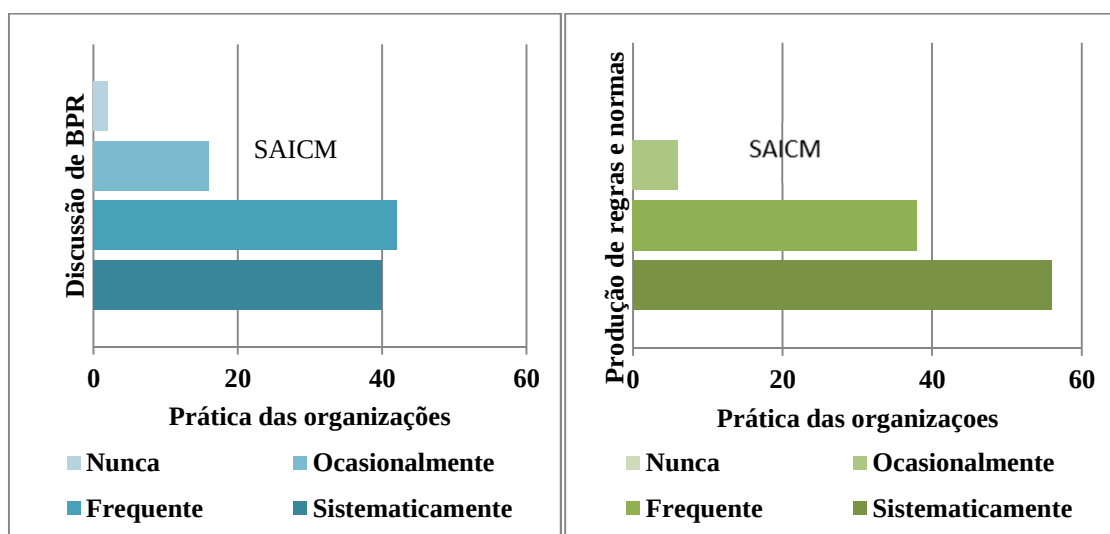
Conforme *survey* de pretensão qualitativa realizado pela OCDE (2016), a PIC/S, a despeito de constituir, formalmente, apenas uma rede transgovernamental de cooperação, tem atuação regulatória relativamente intensa. Ela, sistematicamente, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas na área de produtos e de inspeção farmacêutica.

III. 2.8.14. Abordagem Estratégica para a Gestão Internacional de Produtos Químicos (*Strategic Approach to International Chemicals Management*)

A Abordagem Estratégica para a Gestão Internacional de Produtos Químicos (em inglês: SAICM) é uma iniciativa política internacional criada para promover a gestão racional de produtos químicos, inclusive observando recomendações para garantir a eficiência dos produtos e a segurança dos usuários (SAICM, 2017).

A SAICM foi desenvolvida por um Comitê Preparatório multissetorial e apoia a consecução dos objetivos acordados na Cúpula Mundial de Desenvolvimento Sustentável, realizada em Johannesburgo, em 2002. O objetivo principal é de assegurar que, até 2020, os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de forma a minimizar impactos adversos ao meio ambiente e à saúde humana (SAICM, 2017).

Figura 61: Comparativo da atuação regulatória do SAICM



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

Conforme o *survey* da OCDE (2016), a SAICM tem atuação regulatória discreta, se comparada com outras organizações internacionais. Ela, ocasionalmente, discute Boas Práticas Regulatórias, e produz normas, especificações e recomendações técnicas apenas de maneira esporádica.

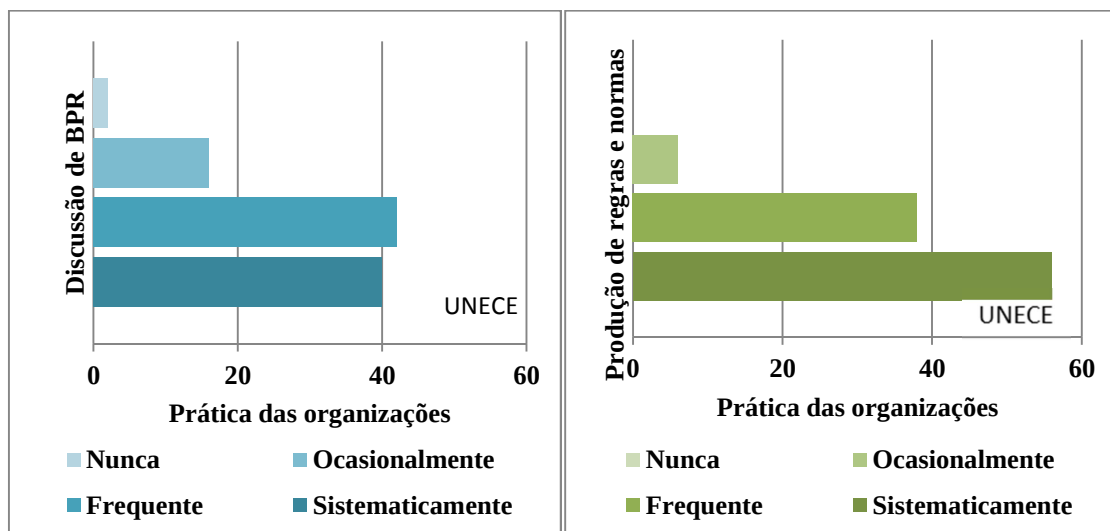
III. 2.8.15. Comissão Econômica das Nações Unidas para Europa (*United Nations Economic Commission for Europe*)

A Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE, na sigla em inglês) foi criada em 1947 pelo ECOSOC. Ela constitui uma das cinco comissões regionais da ONU. Os outros são: Comissão Econômica para a África (CEA); Comissão Econômica e Social para a Ásia e o Pacífico (CESPAP); Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL); Comissão Econômica e Social para a Ásia Ocidental (CESAO).

A UNECE, na qualidade de plataforma multilateral, facilita maior integração econômica e cooperação entre os países membros e promove o desenvolvimento sustentável por meio de: negociação de instrumentos jurídicos internacionais; desenvolvimento de regulamentos e normas; intercâmbio e aplicação de melhores práticas, bem como de conhecimentos técnicos e econômicos, cooperação técnica para os países com economias em transição (UNECE, 2017).

No âmbito específico da cooperação regulatória, destaca-se a produção de normas técnicas para o setor automotivo, que ocorrem no âmbito do Fórum Mundial para Harmonização de Regulamentação de Veículos (*World Forum for the harmonization of vehicle regulations*), o qual faz uso da secretaria da UNECE para realização de suas atividades (UNECE, 2017).

Figura 62: Comparativo da atuação regulatória da UNECE



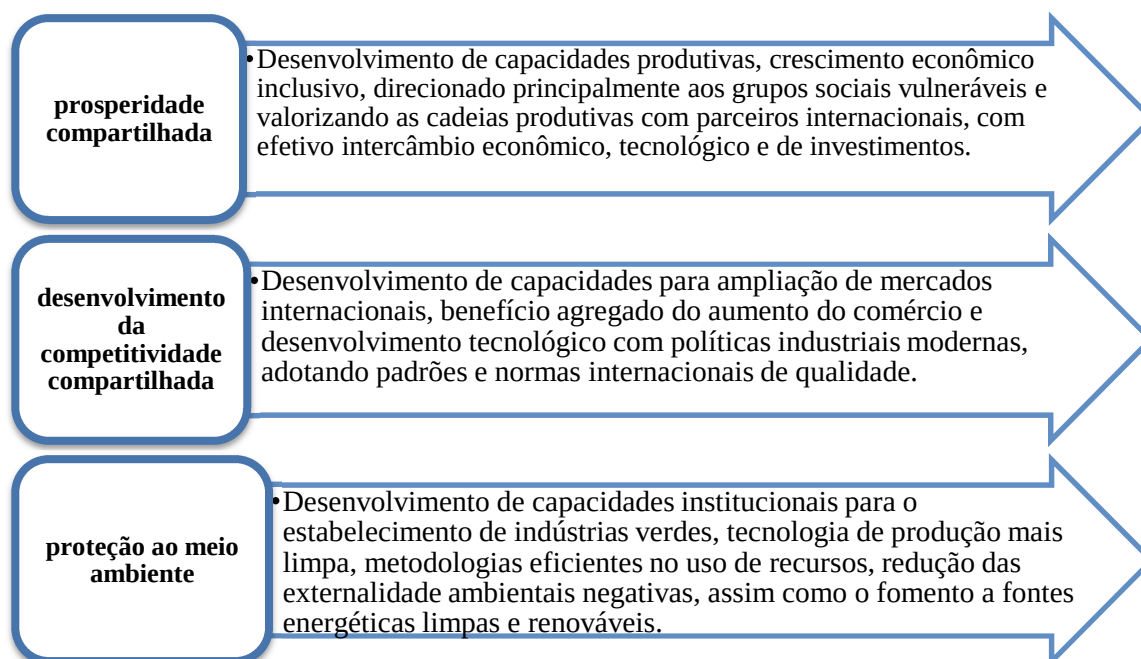
Fonte: OCDE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em *survey* realizado pela OCDE (2016), a UNECE mostra atuação regulatória intensa. Ela, sistematicamente, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas. A atuação da UNECE no setor automobilístico é o maior exemplo desse tipo de atuação regulatória da organização.

III. 2.8.16. Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (*United Nations Industrial Development Organization*)

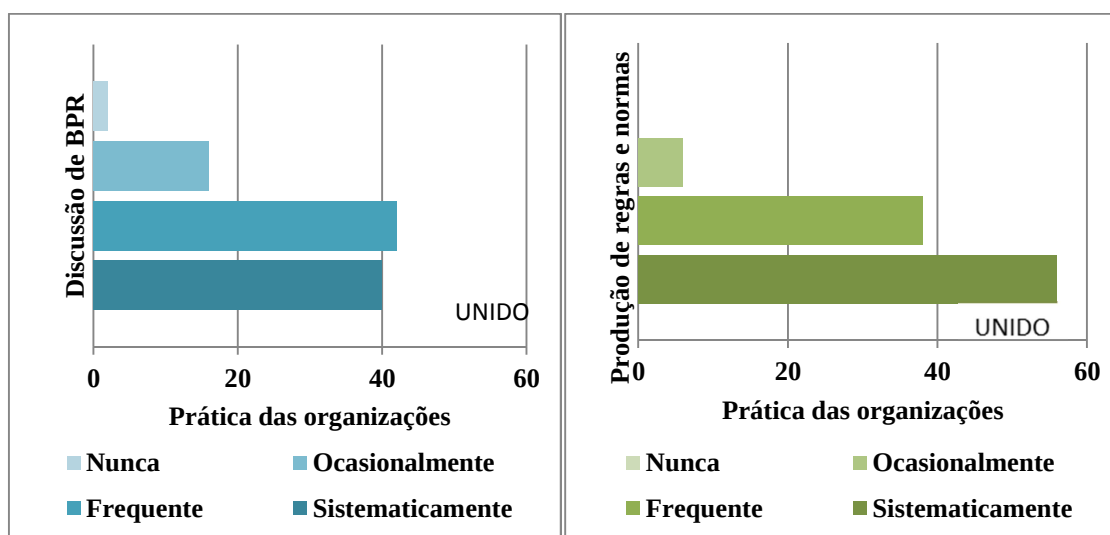
A Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO, na sigla em inglês) é uma agência especializada da ONU. Seu mandato é a promoção do Desenvolvimento Industrial Sustentável e Inclusivo (ISID). Sua sede encontra-se em Viena, na Áustria, mas ela é representada por escritórios em trinta e cinco países em desenvolvimento (UNIDO, 2017).

A atuação da UNIDO fundamenta-se nos seguintes elementos: a) prosperidade compartilhada; b) desenvolvimento da competitividade compartilhada; c) proteção ao meio ambiente.

Figura 63: atuação da UNIDO

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

Como a UNIDO busca um padrão específico de indústria, social e ambientalmente responsável, ela influencia a criação de normas e de regulamentos técnicos no âmbito dos estados, elevando sensivelmente o padrão do desenvolvimento industrial. Os gráficos abaixo comparam a atuação regulatória da UNIDO com a de outras organizações.

Figura 64: Comparativo da atuação regulatória da UNIDO

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

Conforme *survey* de pretensão qualitativa realizado pela OCDE (2016), a UNIDO tem atuação regulatória relativamente intensa. Ela, sistematicamente, discute Boas Práticas Regulatórias e produz normas, especificações e recomendações técnicas.

Abaixo segue um quadro comparativo das organizações internacionais de relevância regulatória.

Tabela 9: Organizações internacionais regulatórias

Organização (nome em inglês)	Sigla em inglês	Natureza	Finalidade
<i>Asian Harmonization Working Party</i>	AHWP	Rede transgovernamental de cooperação regulatória	Cooperação regulatória geral entre países asiáticos.
<i>International (Formerly American Section of the International Association for Testing Materials)</i>	ASTM	Organização nacional com atuação transnacional	Produção de normas, de especificações e de regulação técnica.
<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>	FAO	Organização internacional do sistema ONU	Produção de informações e de recomendações na área de agricultura e de alimentos.
<i>International Atomic Energy Agency</i>	IAEA	Organização internacional do sistema ONU	Instância de governança na área de segurança nuclear.
<i>International Accreditation Forum</i>	IAF	Rede transgovernamental de cooperação regulatória	Cooperação regulatória na padronização de acreditação laboratorial.
<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>	ILAC	Rede transgovernamental de cooperação regulatória	Cooperação regulatória na padronização de acreditação laboratorial.
<i>International Medical Device Regulators Forum</i>	IMDRF	Rede transgovernamental de cooperação regulatória	Cooperação regulatória na área de aparelhos e instrumentos médicos.
<i>International Telecommunication Union</i>	ITU	Organização Internacional	Regulação internacional na área de telecomunicações.
<i>International Organization of Legal Metrology</i>	OIML	Organização Internacional	Cooperação regulatória no âmbito da metrologia legal.
<i>Organisation Internationale de la Vigne et du Vin</i>	OIV	Organização Internacional	Cooperação regulatória que busca padronização e na comercialização de vinho.
<i>Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail</i>	OTIF	Organização Internacional	Cooperação regulatória no transporte ferroviário internacional.
<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>	PIC/S	Rede transgovernamental de cooperação regulatória	Cooperação regulatória na inspeção farmacêutica, padronizando-se formas de avaliação de conformidade.
<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>	SAICM	Rede transgovernamental de cooperação regulatória	Cooperação regulatória no manejo de produtos químicos.
<i>United Nations Economic</i>	UNECE	Organização internacional do	Desenvolvimento econômico e cooperação regulatória específica em

<i>Commission for Europe</i>		sistema ONU	áreas específicas.
<i>United Nations Industrial Development Organization</i>	UNIDO	Organização Internacional	Desenvolvimento industrial e cooperação regulatória específica na área industrial.

Fonte: OCDE, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Como se verifica, as organizações internacionais dotadas de funções regulatórias podem apresentar naturezas diversas. O tipo de área e o grau de atuação em matéria regulatória são também variáveis, conforme o a organização internacional. Todas elas, no entanto, favorecem e instrumentalizam a cooperação regulatória.

III.3. Considerações finais

Na realidade do comércio internacional contemporânea, o intercâmbio de bens e de serviços finais passou a ser secundário, bem como perderam importância as barreiras tarifárias. Conforme analisado no capítulo, essa nova característica do comércio internacional decorre da predominância de processos produtivos progressivamente fragmentados, os quais são regidos por sistemas regulatórios que, em razão de sua natureza eminentemente nacional, também apresentam grande descontinuidade.

Por causa dessa descontinuidade, as barreiras não tarifárias têm-se tornado cada vez mais relevantes. São elas que interferem fortemente na fluidez das trocas comerciais de bens intermediários, os quais, em razão da formação de cadeias globais de valor, constituem a maior parcela do comércio contemporâneo. São as normas, regulamentos e especificações, por exemplo, que facilitam ou dificultam a exportação de componentes eletrônicos que serão incorporados ao processo produtivo de eletrodomésticos, celulares, computadores. Igualmente, regulamentações e outros atos normativos técnicos de agências reguladoras impossibilitam a distribuição interna de produtos em desconformidade com as normas internas de comercialização.

O sistema multilateral de comércio, especialmente por meio da atuação dos Comitês de Barreiras Técnicas e de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, tem atuado intensamente na solução de problemas regulatórios causadores de distorções discriminatórias ao comércio internacional. Verifica-se que, ao longo dos anos, a atuação dos Comitês tem-se tornado consistente e eficaz, na medida em que favorece soluções negociadas e diminui as demandas ao OSC da OMC.

No entanto, como percebido ao longo do capítulo, os esforços da OMC são bastante limitados. Ainda que seus acordos sobre TBT e SPS refiram-se à possibilidade de harmonização regulatória entre os membros, o arcabouço normativo e institucional da OMC é adequado apenas a administrar e a coibir práticas comerciais discriminatórias, sem, contudo, favorecer objetivos mais ambiciosos de coerência e de convergência regulatórias entre os membros.

As deficiências no sistema multilateral de comércio e as demandas crescentes dos agentes econômicos pela busca da superação de barreiras regulatórias e de cooperação conferem importância cada vez maior a organizações e outros arranjos internacionais de cooperação regulatória. Essas iniciativas têm grau de institucionalidade e escopo variados, como verificado ao longo do capítulo. Seus resultados em matéria regulatória são também bastante

distintos, assim como sua relação com o núcleo central do sistema internacional de comércio, encabeçado pela OMC. Tais características intensificam a complexidade contemporânea das relações econômicas internacionais.

IV. Iniciativas de Cooperação e Convergência Regulatória nos Novos Acordos Preferenciais de Comércio

Apesar de já presente de forma menos profunda em alguns acordos anteriores, atualmente, o tema coerência e convergência regulatória tem sido incluído nos mais recentes acordos preferenciais de comércio, seja em capítulo próprio, seja em capítulo voltado às normas sanitárias ou fitossanitárias e normas técnicas. O que se observa é uma preocupação evidente dos países signatários para que haja uma coordenação internacional no âmbito regulatório dos Estados, de modo que as regulações internas dos Estados sejam fortalecidas e não sejam colidentes no plano interno e, tampouco, na esfera internacional.

Diante do elevado número de acordos preferenciais de comércio assinados até julho de 2016⁷, para o presente trabalho, fez-se necessário um recorte temporal dos mais recentes e relevantes acordos firmados. O lapso temporal escolhido foi a partir de 2010, em função da entrada em vigor do *EU-South Korea Free Trade Agreement (KOREU)* em 2011, até 2016, sendo o último acordo analisado assinado até o momento o *EU-Vietnam Trade Agreement*. A opção se deu por acordos que englobam países ou blocos que já vêm apresentando medidas para um paulatino aprofundamento de normas de coerência e convergência, como é o caso da União Europeia, bem como por acordos atuais que envolvam Estados com relevantes fluxos comerciais e que passam a prever esse tipo de regra. Assim, foram abrangidos acordos envolvendo América do Norte, Europa, Ásia e Oceania, tendo sido realizado um exame mais pormenorizado de acordos já assinados ou em que a cláusula esteja presente na proposta das partes como é o caso do TTIP. Foram examinados os seguintes acordos: (i) *Transpacific Partnership (TPP)*; (ii) *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*; (iii) *EU – Canadá: Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)*; (iv) *EU-South Korea Free Trade Agreement (KOREU)*; (v) *United States–Korea Free Trade Agreement (KORUS)*; (vi) *EU – Vietnam Free Trade Agreement* e (vii) *China – Korea Free Trade Agreement*.

O objetivo central é a redução ou eliminação de barreiras não tarifárias às partes. Para tanto, as regulações relativas às medidas sanitárias e fitossanitárias dos acordos preferenciais já possuem previsões para que seja conferida maior transparência às regulações, bem como seja inserido o dever de realização de análise de risco, o que faz com que se aumente o grau de cientificidade para respaldar determinada regulamentação, prática conforme com os preceitos da OMC. Todos os acordos com disposições sobre TBT assinados desde 2010 fazem referência ao Acordo sobre Barreiras Técnicas da OMC, o que reflete uma maior consciência dos países em preservar a coerência entre os Acordos Preferenciais de Comércio e o sistema multilateral do comércio (MOLINA; KHOROSHAVINA, 2015)

Como os conceitos não são uniformes em todos os acordos, a pesquisa será efetuada com a análise comparativa das previsões contidas nesses tratados referentes à coerência, convergência, cooperação e harmonização regulatória. A introdução dos conceitos acima mencionados nos mega-acordos e nos recentes acordos preferenciais de comércio tem o objetivo de criar um ambiente regulatório aberto, justo e previsível para os negócios correntes no mercado global. Além disso, os princípios de transparência, imparcialidade e a cooperação entre os Estados, consagrados pela ordem internacional e presentes também nos acordos

⁷ Segundo consta no site da Organização Mundial do Comércio (OMC), até julho de 2016 foram notificados 635 Acordos Preferenciais de Comércio, sendo 435 notificações efetuadas em conformidade com o art. XXIV do GATT, 43 sob os auspícios da cláusula de habilitação e 157 sob a égide do art. V do GATS. Desses, 423 encontram-se em vigor (WTO 2016).

preferenciais, contribuem para a facilitação da coerência regulatória em cada país membro desses acordos (USTR, 2016).

A partir do cotejo realizado se averiguará como essas previsões estão sendo tratadas nos novíssimos acordos preferenciais de comércio. Serão examinados alguns pontos específicos tais como, se existem previsões relativas à análise de impacto, como um capítulo que aborde tais previsões se relaciona com outro dentro do mesmo acordo, se há exceções de regulação, se há um órgão de coordenação que possa nortear as regulações existentes, se há a incidência de outros conceitos-chave, como equivalência e autonomia regulatória e, por fim, se constatará a decisão de coordenação de fato entre as partes.

IV.1. O tema regulatório dos acordos preferenciais de comércio dos EUA

A formação de acordos preferenciais de comércio constitui exceção admissível dentro do sistema multilateral de comércio. Esses acordos, em tese, não se conformam ao princípio da cláusula da nação mais favorecida, pois possibilitam, consoante os art. XXIX do GATT e V dos GATS, que as vantagens comerciais concedidas a certos parceiros não sejam estendidas aos outros parceiros. Há duas condições para que os acordos preferenciais sejam admissíveis: que o comércio entre as partes seja substancialmente liberalizado no âmbito do acordo e que a formação do acordo não implique a elevação média das barreiras tarifárias e de outras restrições do comércio em relação à situação anterior.

Dessa forma, a relação entre acordos preferenciais de comércio e regulação tangencia aspectos importantes acerca da compatibilidade dos acordos com as normas do sistema multilateral de comércio (HOWSE, 2015, pp. 137-138). Em especial, destaca-se que a vedação do incremento das barreiras comerciais não tarifárias após a vigência do acordo preferencial pode ser de verificação problemática. A avaliação dessa condição é simples para o caso de barreiras tarifárias, que são plenamente quantificáveis. No entanto, para o caso de barreiras não tarifárias, como, por exemplo, a existência de regras e de regulamentos, essa verificação pode ser mais problemática, pois, além de dizer respeito a aspectos sensíveis política doméstica dos Estados, constituem, com frequência, entraves invisíveis ao comércio (PRADO; BERTRAND, 2015).

É possível antever, conforme considerações de Howse (2015), que o aumento das exigências regulatórias no âmbito de uma parceria comercial tem o potencial de acarretar violação do dispositivo permissivo, previsto no âmbito da OMC, para acordos preferenciais. Assim, por exemplo, considerando que os EUA possuem normas regulatórias mais elevadas e rígidas, seus parceiros tenderiam a reproduzir as normas norte-americanas. Por essa razão, ainda que indiretamente, os parceiros teriam tendência a elevar suas normas regulatórias, causando o aumento geral das barreiras não tarifárias. Esse aumento de normas em geral, por sua vez, implicaria a violação das condições impostas pelo art. XXIV do GATT para conformação das áreas preferenciais de comércio.

Um caso exemplar de possível violação do art. XXIV é o mega-acordo comercial entre EUA e EU, o *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP). Os dois atores políticos adotam normas regulatórias distintos, baseados em princípios informadores diferentes. Enquanto os EUA adotam perspectiva mais econômica, fortemente fundamentada na análise de risco e de custo benefício, a EU baseia-se no princípio da precaução, que se aplica com base na incerteza científica, sem atentar muito para os aspectos econômicos (BOLLYKY, 2015).

O histórico de acordos comerciais firmados pelos EUA é bastante extenso (USTR, 2016). O primeiro acordo preferencial de comércio relevante foi firmado entre EUA e Israel, em 1985, em um período em que os Estados preparavam para adotar as medidas mais consistentes na direção da formação de um regime de comércio dotado de previsibilidade de algum grau de centralização. O acordo entre EUA e Israel é um tratado de comércio clássico focado especialmente na redução ou eliminação de tarifas, ainda que contenha também previsões gerais sobre o comércio de serviços e sobre compras governamentais.

Os acordos da década de 1990 apresentam importante progressão temática, passando a tangenciar aspectos como padrões trabalhistas e meio ambiente, dois temas também suscitados no sistema multilateral de comércio. Nesses acordos, cujo exemplo emblemático é o tratado que instituiu o *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), são encontradas disposições dispersas sobre cooperação regulatória. Essas disposições demonstrariam esforços incipientes de busca de coerência e convergência regulatória entre as partes por meio de maior formalização de instrumentos de cooperação.

Nesses acordos, o tema da convergência não foi tratado como um tema apartado dos outros. Em regra, alguns dos capítulos, especialmente os de barreiras técnicas (TBT) e de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS), continham disposições específicas sobre cooperação regulatória, sem, no entanto, objetivar explicitamente uma convergência entre os sistemas regulatórios. Essa necessidade, no entanto, pode ser inferida de algumas disposições dos acordos.

Nos acordos dos anos 2000, são frequentes disposições sobre Comitês de TBT e de SPS. Estes, em regra, são institucionalizados pelas disposições dos próprios tratados, e assumem importantes funções cooperativas. Em termos gerais, o Comitê teria a função de aumentar o entendimento mútuo acerca desses temas, inferindo-se que se buscava, indiretamente, a aproximação dos processos regulatórios dos países. Assim, no NAFTA, por exemplo, acordo do início da década de 1990, as partes buscavam envidar esforços para promover a cooperação regulatória em alguns setores específicos, como, por exemplo, serviços financeiros.

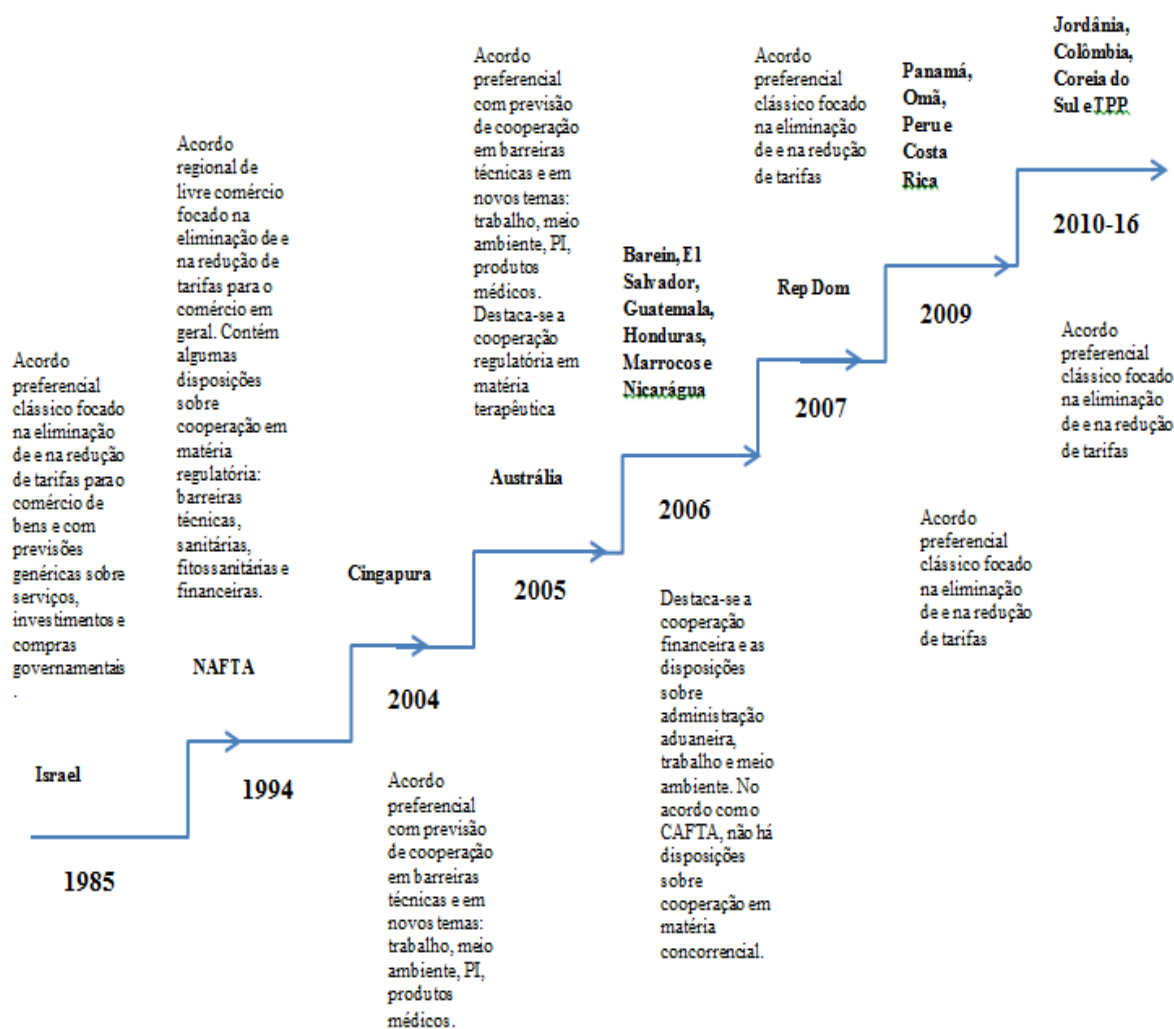
Na maior parte dos acordos, o termo usado para expressar algum tipo de convergência regulatória é o “entendimento mútuo”, que denota uma forma mais fraca de cooperação, na qual se busca a convergência por meio de instrumentos de harmonização. Esse entendimento mútuo, estipulado no âmbito de capítulos específicos, estaria direcionado principalmente às normas referentes a normas técnicas, sanitários e fitossanitários. Em grande medida, os Comitês são os órgãos responsáveis por alcançar esse entendimento, por meio da promoção do diálogo entre os representantes de setores específicos interessados no tema.

No que concerne especificamente às barreiras técnicas, o capítulo de TBT do Acordo CAFTA-EUA, por exemplo, prevê que a equivalência entre normas reguladoras deve ser a regra entre as partes. O não reconhecimento de equivalência deve ser devidamente justificado se requerido pela parte prejudicada. Portanto, busca-se fazer uso da equivalência como forma de aproximação dos sistemas regulatórios dos países, sem que haja necessidade de modificação efetiva das regras vigentes.

A previsão formal desses Comitês não implica que esses órgãos existam e funcionem como corpos burocráticos de fato. Mesmo a vigência do tratado não garante que esses Comitês

sejam efetivos e trabalhem da maneira como foram instituídos no âmbito dos tratados de livre comércio. Na maior parte das vezes, esses órgãos funcionam de acordo com a demanda das partes, e seu papel acaba sendo de órgão preliminar de solução de controvérsias.

Figura 12: Cronologia dos Acordos Preferenciais dos EUA



Fonte: USTR, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Em quase todos os acordos firmados pelos EUA, existe pelo menos menção à cooperação regulatória, especialmente nos capítulos referentes TBT e SPS. Nesses dois casos, existe estímulo à cooperação entre as partes, dentro da moldura jurídica estabelecida no âmbito do sistema multilateral de comércio. Verifica-se, igualmente, que os acordos preferenciais de comércio, embora sigam determinado padrão, apresentam diferenças importantes no seu nível de sofisticação, inclusive em matéria regulatória. Essas diferenças, no entanto, não são necessariamente relacionadas à variável cronológica, pois acordos mais antigos, como o do NAFTA, podem ser mais amplos e complexos do que acordos recentes, como, por exemplo, o acordo firmado com a Jordânia.

Na tabela abaixo são detalhados alguns dos aspectos regulatórios dos principais acordos comerciais firmados pelos EUA, bem como são identificados outros instrumentos de cooperação regulatória bilateral.

Tabela 10: EUA: APC e relações bilaterais em matéria regulatória

EUA-Canadá

Comentário geral

No âmbito do NAFTA, há iniciativas importantes de cooperação regulatória, desenvolvidas ao longo dos anos de vigência da área de livre comércio. No texto do acordo que originou o NAFTA, existe o reconhecimento explícito da necessidade de regulação técnicas em áreas específicas, com a finalidade de proteção de bens jurídicos específicos, tais como saúde pública e meio ambiente. No entanto, conforme o parágrafo 3 do art. 906, as partes do acordo buscarão compatibilizar suas respectivas normas e seus procedimentos de avaliação de conformidade.

Em complemento aos esforços normativos formalizados no NAFTA, Canadá e EUA desenvolvem projetos de cooperação paralelos ou inseridos na moldura jurídica do acordo de livre comércio. A iniciativa mais importante é o Conselho de Cooperação Regulatória EUA-Canadá (*Canada-US Regulatory Cooperation Council*), órgão bilateral, que trata dos seguintes temas:

- agricultura e alimentação
- transporte
- saúde, produtos de higiene pessoal e produtos químicos
- meio ambiente
- temas transversais

Por meio do Conselho, EUA e Canadá podem aprofundar bilateralmente a cooperação, bem como estender seus esforços a setores variados da economia. O órgão funciona como um instrumento de cooperação regulatória permanente e de alto nível.

Trecho do acordo

Article 906: Compatibility and Equivalence

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.*
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.*
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. *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.*
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.

EUA-México

Comentário geral

No âmbito do NAFTA, há iniciativas importantes de cooperação regulatória, desenvolvidas ao longo dos anos de vigência da área de livre comércio. No texto do acordo que originou o NAFTA, existe o reconhecimento explícito da necessidade de regulação técnicas em áreas específicas, com a finalidade de proteção de bens jurídicos específicos, tais como saúde pública e meio ambiente, ambos dotados de crescente relevância social. No entanto, conforme o parágrafo 3 do art. 906, as partes do acordo buscarão compatibilizar suas normas e seus procedimentos de avaliação de conformidade.

Assim como no caso das relações bilaterais EUA-Canadá, as relações entre americanos e mexicanos, em matéria de cooperação regulatória, não se limita apenas à moldura jurídica do acordo que instituiu o NAFTA. Em 2010, os dois países estabeleceram o Alto Conselho EUA-México de Cooperação Regulatória (*U.S.-MEXICO HIGH LEVEL REGULATORY COOPERATION COUNCIL*), cujo mandato seria tratar da regulação em setores diversos das duas economias, buscando formas de obter convergência entre os sistemas regulatórios dos dois países. Os temas tratados no âmbito do Conselho de Alto Nível são os seguintes:

- Alimentos
- Transporte
- Nanotecnologia
- Tecnologia para saúde (*e-health*)
- Exploração de petróleo *off-shore*
- Temas transversais

Verifica-se que na lista de temas, estão presentes tanto assuntos tradicionais como transporte e alimentos como também novos temas, diretamente relacionados às tecnologias modernas. Essa escolha indica que os desafios regulatórios perpassam todas as dimensões da economia, e que mesmo parceiros que apresentam grande desnível de desenvolvimento devem cooperar com a finalidade de amenizar as disparidades entre seus sistemas regulatórios.

Esses temas não constituem um rol exaustivo, pois o Conselho de Cooperação pode decidir acrescentar outros assuntos em sua área de interesse.

Trecho do acordo***Article 906: Compatibility and Equivalence***

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.
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.
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. 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.
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.

EUA-Israel (1985 complementado por outro de 1996, que incluía as zonas industriais dos dois países)

Comentário geral

Como é um dos primeiros tratados preferenciais de comércio dos EUA, o acordo bilateral com Israel apresenta características clássicas desse tipo de acordo, mais centradas na redução de tarifas. Apesar disso, as partes anteviam a importância do tema regulatório, como indicado no art. 1 do acordo. No texto também há referência geral ao sistema multilateral de comércio, indicando que as partes buscavam se conformar às normas mais amplas do GATT.

Trecho do acordo***ARTICLE 1******[ESTABLISHMENT OF A FREE TRADE AREA]***

The governments of Israel and the United States of America (the Parties), consistent with Article XXIV (8) (b) of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), establish hereby between them a Free Trade Area and will in accordance with the provisions of this Agreement eliminate the duties and other restrictive regulations of commerce on trade between the two nations in products originating therein.

EUA-Chile (2004)

Comentário geral

No tratado firmado entre EUA e Chile, nos capítulos sobre barreiras técnicas, há disposições importantes sobre cooperação regulatória, prevendo-se inclusive lista não exaustiva de medidas a serem adotadas pelas partes. No capítulo de medidas sanitárias e fitossanitárias há previsão sobre a constituição de comitê específico para tratar dessas medidas.

Em termos regulatórios, existe progressiva aproximação dos dois países, principalmente porque ambos adotam as recomendações da OCDE e adotam princípios similares acerca da regulação, predominando a análise de custo de benefício e a periódica revisão de estoque regulatório.

O Comitê de Barreiras Técnicas estabelecido no âmbito do acordo de livre comércio EUA-Chile é encabeçado pelo Ministério da Economia do Chile, por meio de seu Departamento de Comércio Exterior, e pelo Gabinete do USTR dos EUA. Existe, portanto, evidente direção política no órgão, ainda

que ele seja dedicado prioritariamente a assuntos de natureza técnica. Essa predominância política no órgão apresenta aspectos negativos e positivos. Se, por um lado, a natureza política oferece facilidade na tomada de decisões de alto nível, ela cria dificuldades na discussão e na solução de problemas pontuais em temas excessivamente técnicos.

Trecho do acordo

Article 7.3: International Standards

In determining whether an international standard, guide, or recommendation within the meaning of Articles 2, 5, and Annex 3 of the TBT Agreement exists, each Party shall apply the principles set out in Decisions and Recommendations adopted by the Committee since 1 January 1995, G/TBT/1/Rev.7, 28 November 2000, 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 Agreement), issued by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade.

Article 7.5: Technical Regulations 1. Where a Party provides for the acceptance of a foreign technical regulation as equivalent to a particular technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of the other Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of the other Party, explain the reasons for not accepting the technical regulation of the other Party as equivalent. 2. Where a Party does not provide for the acceptance of foreign technical regulations as equivalent to its own, that Party may, at the request of the other Party, explain the reasons for not accepting the other Party's technical regulations as equivalent.

Article 7.6: Conformity Assessment 1. The Parties recognize that a broad range of mechanisms exists to facilitate the acceptance of conformity assessment results, including: (a) the importing Party's reliance on a supplier's declaration of conformity; (b) voluntary arrangements between conformity assessment bodies from each Party's territory; (c) agreements on mutual acceptance of the results of conformity assessment procedures with respect to specified regulations conducted by bodies located in the territory of the other Party; (d) accreditation procedures for qualifying conformity assessment bodies; (e) government designation of conformity assessment bodies; and (f) recognition by one Party of the results of conformity assessments performed in the other Party's territory. The Parties shall intensify their exchange of information on the range of mechanisms to facilitate the acceptance of conformity assessment results.

EUA-Cingapura (2004)

Comentário geral

Reconhece a importância das regras multilaterais sobre TBT e SPS. Estabelece medidas explícitas de cooperação regulatória, ainda que baseadas em princípios e diretrizes gerais, exceto para o caso de produtos médicos, para os quais o acordo contém disposições mais específicas, contidas no Anexo 6-A. Nos esforços de cooperação regulatória entre EUA e Cingapura, deve-se destacar o papel da Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC), que fornece instância privilegiada e moldura jurídica suficientemente flexível para o desenvolvimento de cooperação setorial. No âmbito da APEC, tem-se desenvolvido diálogos e iniciativas concretas de cooperação nos seguintes setores: infraestrutura, segurança alimentar, produção e comércio de vinho e produtos elétricos.

Especificamente no setor de produtos eletro-eletrônicos, destaca-se o Arranjo para Mútuo Reconhecimento de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (APEC *Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement* -EEMRA). Para o pleno funcionamento, esse arranjo é baseado em três premissas complementares, que não precisam ser integralmente aceitas pelas partes:

- 1- troca de informações
- 2- aceitação de laudos e testes
- 3- aceitação de certificação

Trecho do acordo**ARTICLE 6.2 : ENHANCED COOPERATION AND CHAPTER 6 COORDINATOR**

1. With a view to facilitating trade in goods between them, the Parties should to the maximum extent possible seek to enhance their cooperation with each other in the area of technical regulations, standards, and conformity assessment procedures and to deepen the mutual understanding and awareness of each other's systems, including through:

- (a) exchanging information on technical regulations, standards and conformity assessment procedures;
- (b) holding consultations to address and resolve any matters that may arise from the application of specific technical regulations, standards and conformity assessment procedures;
- (c) promoting the use of international standards by each Party in its technical regulations, standards and conformity assessment procedures; and
- (d) facilitating and promoting mechanisms relating to technical regulations, standards and conformity assessment procedures that would enhance and promote trade between the Parties, including mechanisms established at APEC and other plurilateral fora.

ANNEX 6A WORKING GROUP ON MEDICAL PRODUCTS 1. The Parties establish a Medical Products Working Group to promote the protection of public health through expeditious, science-based regulatory procedures for new medical products. The purpose of the Working Group is to provide a forum for cooperation on product regulation issues of mutual interest, to the extent permitted by resources, through means other than mutual recognition agreements or other binding commitments.

EUA-Austrália (2005)**Comentário geral**

No tratado firmado entre EUA e Austrália, há disposições sobre mútuo entendimento regulatório no capítulo sobre TBT. Nesse capítulo, há disposições vagas acerca do tema, indicando medidas mais dirigidas à facilitação de comércio.

Parte dos comentários referentes ao Chile e à Cingapura também são válidos para Austrália no que diz respeito à cooperação regulatória externa ao acordo preferencial de comércio firmado com os EUA. Além disso, assim como os dois outros países, a Austrália tem perspectiva de reforçar a cooperação regulatória com a vigência do Acordo da Parceria Transpacífica (TPP, na sigla em inglês).

Trecho do acordo**ARTICLE 8.8: TRADE FACILITATION**

1. The Parties shall work cooperatively in the fields of standards, technical regulations, and conformity assessment procedures with a view to facilitating trade between the Parties. In particular, the Parties shall seek to identify trade facilitating bilateral initiatives regarding standards, technical regulations, and conformity assessment procedures that are appropriate for particular issues or sectors. Such initiatives may include cooperation on regulatory issues, such as convergence or equivalence of technical regulations and standards, alignment with international standards, reliance on a supplier's declaration of conformity, and use of accreditation to qualify conformity assessment bodies, as well as cooperation through recognition of conformity assessment procedures.

[Essa tentativa de convergência setorial aparece de maneira fraca sob a forma de um mútuo entendimento entre setores das partes:] "The mandate of Committee shall be to: (a) enhance mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and regulatory process that relate to those measures".

EUA-Barein (2006)**Comentário geral**

No acordo com o Barein, prescreve-se a continuidade das negociações acerca do reconhecimento da equivalência dos processos de avaliação de conformidade.

Trecho do acordo**Art. 7.5: Conformity Assessment Procedures**

4. Where a Party declines a request from the other Party to engage in negotiations or conclude an agreement on facilitating recognition in its territory of the results of conformity assessment procedures conducted by bodies in the other Party's territory, it shall, on request of the other Party, explain the reasons for its decision.

EUA-El Salvador (2006)

Comentário geral

No acordo com El Salvador, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

Deve-se destacar que, no âmbito do CAFTA-DR, área de livre comércio formada por EUA e pelos países Centro Americanos, consolida-se posição de *standard taker* de El Salvador e dos países vizinhos da América Central. Essa posição é bastante evidente no tema de construção de padrões e de normas técnicas, as quais são produzidas em território norte-americano e quase imediatamente adotadas pelos países da região (USTR, 2016).

Trecho do acordo

Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations 1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. 2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-Guatemala (2006)

Comentário geral

No acordo com a Guatemala, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

As considerações acerca do CAFTA-DR, formuladas para El Salvador também são válidas para Guatemala. Acrescenta-se que nas relações comerciais com os EUA, inclusive nos aspectos regulatórios, são importantes as decisões da Comissão de Livre Comércio, constituída de representantes dos ministérios da economia dos países centro- americanos e do USTR dos EUA.

Trecho do acordo

Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations 1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a

technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. 2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-Honduras (2006)

Comentário geral

No acordo com Honduras, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

As considerações acerca do CAFTA-DR, formuladas para El Salvador também são válidas para Guatemala. Acrescenta-se que nas relações comerciais com os EUA, inclusive nos aspectos regulatórios, são importantes as decisões da Comissão de Livre Comércio, constituída de representantes dos ministérios da economia dos países centro-americanos e do USTR dos EUA.

Trecho do acordo

Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations 1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. 2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-Marrocos (2006)

Comentário geral

No acordo com Marrocos, as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e de procedimentos de avaliação de conformidade.

Além de conter princípios como a transparência e a não discriminação (art. 7.1), o acordo contém disposições acerca da facilitação de mútuo reconhecimento de procedimentos de conformidade desenvolvidos nos territórios dos dois países.

Trecho do acordo

ARTICLE 7.5: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

1. The Parties recognize that a broad range of mechanisms exists to facilitate the acceptance in a Party's territory of the results of conformity assessment procedures conducted in the other Party's territory. For example: (a) the importing Party may recognize the results of conformity assessment procedures conducted in the territory of the other Party; (b) conformity assessment bodies located in each Party's territory may enter into voluntary arrangements to accept the results of the other's assessment procedures; (c) a Party may adopt accreditation procedures for qualifying conformity assessment bodies located in the territory of the other Party; (d) a Party may designate conformity assessment bodies located in the territory of the other Party; and (e) the importing Party may rely on a supplier's declaration of conformity. The Parties shall intensify their exchange of information on these and similar mechanisms.

2. Where a Party does not accept the results of a conformity assessment procedure conducted in the territory of the other Party, it shall, on request of the other Party, explain the reasons for its decision.

3. Each Party shall accredit, approve, license, or otherwise recognize conformity assessment bodies in

the territory of the other Party on terms no less favorable than those it accords to conformity assessment bodies in its territory. Where a Party accredits, approves, licenses, or otherwise recognizes a body assessing conformity with a specific technical regulation or standard in its territory and refuses to accredit, approve, license, or otherwise recognize a body assessing conformity with that technical regulation or standard in the territory of the other Party, it shall, on request of the other Party, explain the reasons for its decision.

EUA-Nicarágua (2006)

Comentário geral

No acordo com a Nicarágua, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

As considerações acerca do CAFTA-DR, formuladas para El Salvador também são válidas para Nicarágua. Acrescenta-se que nas relações comerciais com os EUA, inclusive nos aspectos regulatórios, são importantes as decisões da Comissão de Livre Comércio, constituída de representantes dos ministérios da economia dos países centro-americanos e do USTR dos EUA, o que confere importante natureza política ao organismo.

Trecho do acordo

Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations 1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. 2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-República Dominicana (2007)

Comentário geral

No acordo com a República Dominicana, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo, as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores, especialmente naqueles que gerem benefícios equilibrados para ambas as partes. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

As considerações acerca do CAFTA-DR, formuladas para El Salvador também são válidas para República Dominicana, uma vez que decorrem do mesmo arranjo institucional e dizem respeito a países dotados de condições sócio-econômicas análogas.

Acrescenta-se que nas relações comerciais com os EUA, inclusive nos aspectos regulatórios, são importantes as decisões da Comissão de Livre Comércio, constituída de representantes dos ministérios da economia dos países centro-americanos e do USTR dos EUA.

Embora a Comissão tenha natureza eminentemente política ela é revestida de competência para solucionar problemas regulatórios de alto nível.

Trecho do acordo*Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures*

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations 1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. 2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-Omã (2009)**Comentário geral**

No tratado firmado entre EUA e Omã, nos capítulos sobre barreiras técnicas, há disposições importantes sobre cooperação regulatória, prevendo-se inclusive a preferência por normas internacionais e a observância das normas do sistema multilateral sobre o tema. Formaliza-se compromisso dos dois países não apenas com a matéria dispositiva dos tratados multilaterais como também com recomendações e diretrizes produzidas pelos órgãos da OMC.

Trecho do acordo*ARTICLE 6.3: GENERAL PROVISIONS*

- 1. The Parties affirm their existing rights and obligations with respect to each other under the SPS Agreement.*
- 2. The Parties affirm their desire to provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters affecting trade between the Parties, through the Joint Committee established pursuant to Article 19.2 (Joint Committee) or a subcommittee established thereunder.*
- 3. Neither Party may have recourse to dispute settlement under this Agreement for any matter arising under this Chapter.*

ARTICLE 7.3: INTERNATIONAL STANDARDS In determining whether an international standard, guide, or recommendation within the meaning of Articles 2 and 5 and Annex 3 of the TBT Agreement exists, each Party shall apply the principles set out in Decisions and Recommendations adopted by the Committee since 1 January 1995, G/TBT/1/Rev.8, 23 May 2002, 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 Agreement), issued by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade.

ARTICLE 7.5: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES 1. Each Party recognizes that a broad range of mechanisms exists to facilitate the acceptance of conformity assessment procedures conducted in the other Party's territory. For example:

- (a) the importing Party may recognize the results of conformity assessment procedures conducted in the territory of the other Party;*
- (b) conformity assessment bodies located in each Party's territory may enter into voluntary arrangements to accept the results of the other's assessment procedures;*
- (c) a Party may adopt accreditation procedures for qualifying conformity assessment bodies located in the territory of the other Party;*
- (d) a Party may designate conformity assessment bodies located in the territory of the other Party; and*
- (e) the importing Party may rely on a supplier's declaration of conformity*

EUA-Panamá (2009)

Comentário geral

No acordo com a Nicarágua, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

As considerações acerca do CAFTA-DR, formuladas para El Salvador também são válidas para o Panamá. Acrescenta-se que nas relações comerciais com os EUA, inclusive nos aspectos regulatórios, são importantes as decisões da Comissão de Livre Comércio, constituída de representantes dos ministérios da economia dos países centro-americanos e do USTR dos EUA.

Trecho do acordo

Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations 1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. 2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-Peru (2009)

Comentário geral

Assim como no acordo firmado com o Chile, o tratado comercial firmado entre Peru e EUA apresenta importantes disposições gerais acerca de cooperação regulatória em matéria de barreiras técnicas, medidas sanitárias e fitossanitárias. Primeiramente são reafirmados compromissos com o sistema multilateral. Depois são estabelecidas medidas gerais para facilitar a compatibilidade de regulações técnicas e sanitárias dos dois países.

O Peru também desenvolve importantes esforços de cooperação regulatória no âmbito da APEC e por meio da aproximação com a OCDE.

Trecho do acordo

Article 6.3: Standing Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters 1. Not later than 30 days after the date of entry into force of this Agreement, the Parties shall establish a Standing Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters (the "Standing Committee").

The objectives of the Standing Committee shall be to enhance the implementation by each Party of the SPS Agreement, protect human, animal, or plant life or health, enhance consultation and cooperation between the Parties on sanitary and phytosanitary matters, and address measures affecting trade between the Parties.

Article 7.5: Technical Regulations

1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision. A Party seeking the acceptance of its technical regulation as equivalent should provide, as appropriate, information regarding the relationship of its technical regulation to international standards referenced in the technical regulation of the other Party, the circumstances which gave rise to the adoption of its technical regulation, and the similarity of the respective conformity assessment procedures.

2. *Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it shall, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.*

3. *At the request of a Party which may have an interest in developing a similar technical regulation, and in order to minimize duplicate expenses, the other Party shall provide any available information, studies, or other relevant documents, except for confidential information on which it has relied in the development of a technical regulation.*

EUA-Costa Rica (2009)

Comentário geral

No acordo com a Costa Rica, as disposições sobre cooperação regulatória são encontradas especialmente nos capítulos de medidas sanitárias e fitossanitárias e no capítulo de barreiras técnicas. No acordo, as partes reconhecem que as bases regulatórias estão no sistema multilateral de comércio, ainda que se objetive avançar para uma cooperação mais profunda em certos setores. Importante destacar as disposições sobre reconhecimento mútuo em matéria de normas técnicas e a criação do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. Considerando que as partes reconhecem a prevalência das normas e das instâncias multilaterais, o Comitê teria função subsidiária à atuação do Comitê do Acordo sobre SPS, da OMC, atuando em na solução de problemas mais específicos da relação comercial entre as partes, sem a pretensão de substituir o órgão multilateral.

No que tange às barreiras técnicas, o acordo, como diversos outros firmados pelos EUA, prevê a aceitação de regulações técnicas da contraparte como o padrão a ser seguido. Caso não haja o reconhecimento automático da regulação técnica da contraparte, deve haver justificativa mediante requisição da parte afetada. Esse tipo de disposição tem o objetivo de, mediante o reconhecimento de equivalência de regulações técnicas distintas, criar um ambiente comercial menos afetado por barreiras não tarifárias.

Trecho do acordo

Chapter Six Sanitary and Phytosanitary Measures

The objectives of this Chapter are to protect human, animal, or plant life or health in the Parties' territories, enhance the Parties' implementation of the SPS Agreement, provide a forum for addressing sanitary and phytosanitary matters, facilitate the resolution of trade issues, and thereby expand trade opportunities.

Article 6.3: Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters

7. The Committee shall provide a forum for: (a) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Chapter Seven Technical Barriers to Trade

Article 7.6: Technical Regulations

1. Where a Party provides that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to a specific technical regulation of its own, and the Party does not accept a technical regulation of another Party as equivalent to that technical regulation, it shall, at the request of that other Party, explain the reasons for its decision.

2. Where a Party does not provide that foreign technical regulations may be accepted as equivalent to its own, it may, at the request of another Party, explain its reasons for not accepting that other Party's technical regulations as equivalent.

EUA-Colômbia (2012)

Comentário geral

Assim como no acordo firmado com o Chile e com o Peru, o tratado comercial firmado entre Colômbia e EUA apresenta importantes disposições gerais acerca de cooperação regulatória em matéria de barreiras técnicas, medidas sanitárias e fitossanitárias. Primeiramente são reafirmados compromissos com o sistema multilateral. Depois são estabelecidas medidas gerais para facilitar a compatibilidade de regulações técnicas e sanitárias dos dois países.

Trecho do acordo

4. *The Standing Committee shall provide a forum for:*

(b) enhancing mutual understanding of each Party's sanitary and phytosanitary measures and the regulatory processes that relate to those measures;

Art. 6.3: *Standing Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters*

8. *Each Party shall ensure that appropriate representatives with responsibility for the development, implementation, and enforcement of sanitary and phytosanitary measures from its relevant trade and regulatory agencies or ministries participate in meetings of the Standing Committee.*

EUA-Coreia do Sul (2012)**Comentário geral**

Como verificado mais adiante, o KORUS é um acordo comercial que contém disposições mais diretas sobre cooperação regulatória. Diferentemente de outros acordos o KORUS adentra em especificidades regulatórias de alguns setores específicos, tais como o automotivo. Para este setor são estipuladas medidas de mútuo reconhecimento e de atuação coordenada no âmbito de instâncias internacionais especializadas em regulação do setor automotivo.

O texto do KORUS apresenta disposições bastante específicas sobre diversos aspectos da regulação no setor automotivo. Ele contém previsões sobre aceitação de diferentes normas de eficiência energética, especialmente no que concerne à queima de combustíveis fósseis e à emissão de gases de efeito estufa e de outros poluentes.

Trecho do acordo

ARTICLE 9.4: JOINT COOPERATION 1. The Parties shall strengthen their cooperation in the field of standards, technical regulations, and conformity assessment procedures with a view to increasing the mutual understanding of their respective systems and facilitating access to their respective markets. In particular, the Parties shall seek to identify, develop, and promote trade facilitating initiatives regarding standards, technical regulations, and conformity assessment procedures that are appropriate for particular issues or sectors. These initiatives may include cooperation on regulatory issues, such as transparency, the promotion of good regulatory practices, alignment with international standards, and use of accreditation to qualify conformity assessment bodies. 2. On request, a Party shall give favorable consideration to a sector-specific proposal that the requesting Party makes for further cooperation under this Chapter.

Fonte: USTR, 2016

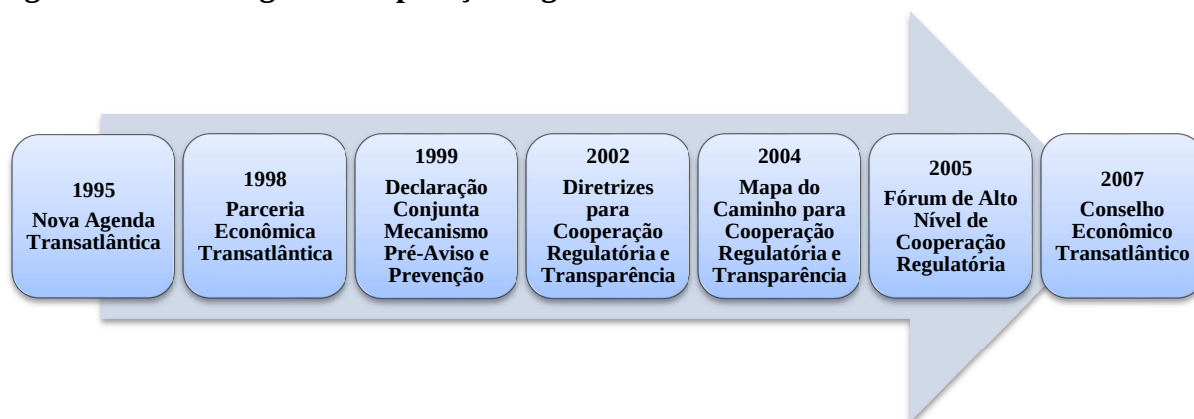
IV.1.1. Iniciativas dos EUA em cooperação regulatória

Embora os acordos preferenciais de comércio, em razão de sua solenidade aprobatória e de sua abrangência temática, consistam em instrumentos privilegiados para as partes disporem sobre o tema regulatório em sua dimensão comercial, os países, com frequência, buscam desenvolver a cooperação regulatória em outros tratados internacionais, menos ambiciosos em seu escopo e mais específicos em seus objetivos. Os EUA, por exemplo, por meio de acordos específicos, buscam a cooperação regulatória constituindo ampla variedade de instrumentos e arranjos internacionais, muitos deles dotados de informalidade e, por isso, bastante efêmeros, ainda que importantes para construção de confiança mútua entre as partes.

Entre as principais iniciativas de cooperação regulatória dos EUA, destacam-se as seguintes: Conselho de Cooperação Regulatória EUA-Canadá, Alto Conselho EUA-México de Cooperação Regulatória e o Conselho Econômico Transatlântico, estabelecido entre EUA e UE (GRAY, 2015, pp. 31-33). Os dois primeiros Conselhos foram instituídos com a finalidade de dinamizar o comércio no âmbito do NAFTA, sem que fosse necessária a alteração da moldura jurídica principal do tratado de livre comércio. O terceiro Conselho consiste na materialização de esforços contínuos de cooperação regulatória entre EUA e UE. As origens do Conselho datam da década de 1990, quando foram lançados os seguintes documentos (GRAY, 2015 pp. 31-33): Nova Agenda Transatlântica (1995), Parceria Econômica Transatlântica (1998) e a Declaração Conjunta sobre Mecanismos de Pré-Aviso e

de Prevenção (1999). Nos anos 2000, EUA e UE lançaram o Fórum Consultivo de Biotecnologia, as Diretrizes para Cooperação Regulatória e Transparência (2002), Mapa do Caminho para Cooperação Regulatória e Transparência (2004), Fórum de Alto Nível de Cooperação Regulatória (2005). Em 2007, utilizando-se os avanços das iniciativas precedentes, constitui-se o Conselho Econômico Transatlântico. O trabalho do Conselho tem sido fundamental para a superação de entraves regulatórios entre as partes e seus relatórios serviram de base para concepção do texto da *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP).

Figura 65: Cronologia da cooperação regulatória entre EUA e UE



Fonte: GRAY, 2015. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Devem ser destacados também os esforços de cooperação regulatória realizados no âmbito de organizações internacionais de amplo escopo, como, por exemplo, APEC e OCDE. A Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC) fornece instância privilegiada e moldura jurídica suficientemente flexível para o desenvolvimento de cooperação setorial detalhada.

Na APEC, tem-se desenvolvido diálogos e iniciativas concretas de cooperação nos seguintes setores: infraestrutura, segurança alimentar, produção e comércio de vinho e produtos elétricos. Na área de infraestrutura, destaca-se a produção de guias de construção de obras sustentáveis (*Green Building Codes*) e a formulação de padrões seguros para o manejo energético (*Energy Management Systems Standard*). Na comercialização e produção de vinho, podem ser destacados o Fórum Regulatório (*Wine Regulatory Forum*) e o Plano de Ação de Boas Práticas Regulatórias (*Good Regulatory Practices Action Plan*), um projeto plurianual focado na redução de barreiras comerciais e no aumento da harmonização de normas e de padrões na região da APEC. Para consolidar a segurança alimentar na região, busca-se a convergência entre sistemas regulatórios dos países da região do Pacífico (*Building Convergence in Food Safety Standards and Regulatory Systems*).

Especificamente no setor de produtos elétricos e eletrônicos, destaca-se o Arranjo para Mútuo Reconhecimento de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (*APEC Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement - EEMRA*). Para o pleno funcionamento, esse arranjo é baseado em três níveis de participação, que não precisam ser integralmente aceitos pelas partes: troca de informações e transparência, aceitação de laudos e de testes e aceitação de certificação.

Com base na experiência internacional dos EUA em matéria de cooperação regulatória, verifica-se que os avanços efetivos no tema ocorrem de forma setorializada e heterogênea. O

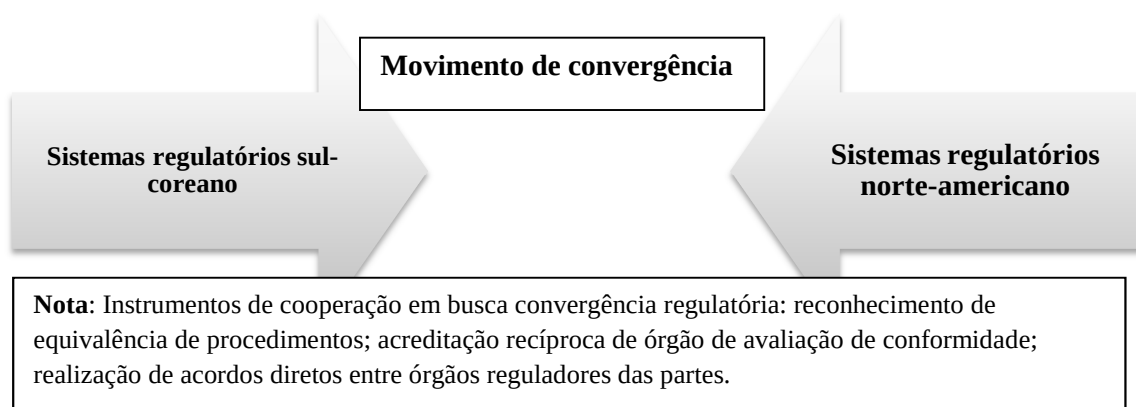
acordo de livre comércio firmado com a Coreia do Sul é exemplo dessa característica problemática da cooperação regulatória.

IV.2. KORUS

O acordo de livre comércio firmado entre EUA e Coreia do Sul é o tratado vigente que contém disposições mais avançadas acerca de diversas matérias, inclusive em termos de convergência em matéria regulatória (SCHOTT; CIMINO, 2013). Em alguns aspectos, ele reproduz as disposições contidas em acordos anteriores. Em outros, no entanto, o acordo aprofunda os mecanismos de convergência regulatória por meio de cooperação entre as partes, bem como estipula a equivalência regulatória como a regra principal a ser aplicada (art. 9.5).

No art. 9.4, verifica-se que a cooperação entre as partes é base para iniciar ou reforçar o movimento de convergência entre sistemas regulatórios. O artigo 9.5. do Acordo, por exemplo, enumera formas de aproximar os procedimentos de avaliação de conformidade técnica dos dois países. Embora não determine que uma das formas citadas de convergência seja de utilização mandatória, verifica-se que se buscam métodos menos dispendiosos de obter a aproximação entre os sistemas regulatórios. O principal mecanismo de convergência é o reconhecimento de equivalência de procedimentos de verificação de conformidade. Por meio do reconhecimento da equivalência, determina-se que dois ou mais procedimentos materialmente diferentes produzam os mesmos efeitos jurídicos em determinadas situações e para certas finalidades. Ao lado da equivalência, são citadas: a) a acreditação mútua de órgãos de avaliação de conformidade no território da contraparte; b) a designação de órgãos específicos da outra; c) realização de acordos diretos entre os órgãos de avaliação da conformidade, com a finalidade de adoção de procedimentos similares ou equivalentes.

Figura 66: A busca de convergência no KORUS



Fonte: USTR, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Os instrumentos de cooperação previstos no acordo podem, na prática, resultar na convergência de parcelas dos sistemas regulatórios dos dois países (e.g. processos de avaliação de conformidade na longa cadeia de produção do setor automotivo). O reconhecimento da equivalência de procedimentos é uma forma de cooperação eficiente que não demanda tantas alterações normativas, e cujos resultados convergentes planejados são praticamente imediatos.

A transparência é o princípio basilar que rege as várias dimensões cooperação regulatória técnica. Conforme o art. 9.6 do acordo, a transparência implicará a abertura dos processos de elaboração de normas, padrões e regulamentos técnicos à participação da contraparte. Em outros termos, por meio do acordo, a produção de diretrizes técnicas poderia ocorrer de maneira compartilhada com o parceiro comercial, desde que se estabeleça cooperação mais estreita entre órgãos técnicos homólogos. Dessa forma, a transparência buscada no âmbito do acordo não se limita ao simples dever de informação da contraparte, avançando para uma de produção colaborativa de regras técnicas (art. 9.6, § 1).

No capítulo 9 do KORUS, as partes fazem referência expressa ao Acordo sobre TBT da OMC. Em linhas gerais, os princípios e as regras do acordo multilateral são mantidas e reforçadas em alguns aspectos pontuais, como, por exemplo, no dever de transparência das partes. Os pontos de focais e os órgãos notificadores dos dois países são os mesmos que trabalham no âmbito multilateral, mas passam a ter deveres adicionais relacionados à comunicação específica e detalhada da contraparte (art. 9.6. parágrafo 3, b).

Ao lado de dispositivos gerais, o Acordo contém previsões específicas sobre alguns setores. Esse é o caso, por exemplo, das regras referentes ao setor de telecomunicações, o qual usa as disposições formuladas pela Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC)⁸ como base para delinear a aproximação regulatória (SCHOTT; CIMINO, 2013 pp. 6-9). Ao receber esse destaque especial no âmbito do acordo, o setor de telecomunicações exemplifica as tentativas de materialização de convergência regulatória entre as duas economias. As considerações sobre o setor, além disso, podem ser extrapoladas para outras áreas similares em termos de sofisticação técnica, evidenciando a necessidade de coordenação regulatória em setores de grande complexidade tecnológica.

Em razão da grande produção de veículo dos dois países, também recebe destaque, no acordo, a cooperação no setor automotivo, o qual é constituído de longa cadeia produtiva e, portanto, gerador direto e indireto de empregos formais (SCHOTT; CIMINO, 2013). Em linhas gerais, nas disposições do acordo, seguindo o princípio da não discriminação, as partes preveem que não serão impostas exigências técnicas excessivas e prejudiciais ao comércio bilateral de veículos automotores. Normas técnicas, processos produtivos e metodologias de avaliação de conformidade são adotadas de maneira transparente e baseadas nas informações científicas disponíveis no momento.

Nas regras e normas técnicas para o setor automotivo, três grandes itens são relevantes para o estabelecimento de cooperação entre as partes: segurança, sustentabilidade ambiental e eficiência energética (SCHOTT; CIMINO, 2013).

No item segurança, estão incluídos testes e medições referentes ao funcionamento minimamente seguro dos veículos, bem como aos acessórios básicos de segurança dos automóveis, tais como cintos de segurança, travas de portas e compartimentos, retrovisores, luzes de freio, *air bags*. A fim de que a avaliação de segurança nos dois países seja comparável, ambos devem adotar sistemas metrológicos idênticos ou conversíveis.

No item sustentabilidade ambiental estão contidos aspectos referentes ao controle da emissão de gases e de outras substâncias na atmosfera, principalmente gases de efeito estufa. Em regra, os países estipulam, nacionalmente, os limites aceitáveis de emissão de poluentes, o

⁸ APEC Mutual Recognition Arrangement for Conformity Assessment of Telecommunications Equipment (1998).

que, com frequência, gera incompatibilidades entre produtores de automóveis situados em países distintos, além de afetar negativamente o comércio desses bens.

Diretamente relacionada à sustentabilidade, encontra-se a ideia de eficiência energética. Assim, como no caso das emissões, os países podem estipular nacionalmente o quanto um automóvel deve funcionar com determinada quantidade de combustível. Normas mais rigorosas de eficiência exigem que o veículo tenha maior autonomia e, por isso, consuma menos combustível em situações normais (SCHOTT; CIMINO, 2013 pp. 6-9).

Considerando que a convergência regulatória consiste no movimento de construção regulatória no qual as regras, normas e padrões de dois sistemas se direcionam ao um mesmo ponto, tornando-se similares ou equivalentes, identificam-se no KORUS e no acordo bilateral suplementar algumas soluções regulatórias importantes para o setor automotivo. Verifica-se que o grau de convergência que Coreia do Sul e EUA obtiveram com o acordo não é uniforme, pois varia conforme o volume de comércio. Essa convergência, por sua vez, não implicou, na verdade, a alteração da moldura regulatória dos países, mas, sim, a adoção do padrão da contraparte em determinadas situações e em certas circunstâncias.

Os casos de eficiência energética e dos padrões de emissão são bastante emblemáticos acerca da excepcionalidade da solução regulatória encontrada. A natureza e o quantum das obrigações dos dois países foram sendo modificados conforme a dinâmica das alterações legislativas e regulatórias domésticas acerca da proteção do meio ambiente atmosférico (SCHOTT; CIMINO, 2013). Assim, inicialmente, a Coreia do Sul, que tinha padrões de emissão mais brandos, comprometia-se com padrões mais rigorosos, aproximando-se daqueles adotados no estado da Califórnia, um dos mais rigorosos dos EUA. Posteriormente, após mudança legislativa e regulatória interna⁹, os padrões de emissão coreanos tornaram-se mais rigorosos do que os norte-americanos, invertendo-se a situação anterior.

Dada essa nova situação, erigiu-se, no mercado coreano, uma barreira regulatória contra os automóveis produzidos nos EUA, os quais eram manufaturados para atender padrões de eficiência energética e de emissão mais brandos. Com a finalidade de eliminar essa barreira, sem necessidade de alteração normativa substancial, admitiu-se que os automóveis norte-americanos que emitissem até 119% atenderiam os requisitos sul-coreanos. Dessa forma, por meio de um entendimento entre as partes, equipararam-se, em termos formais, os requisitos técnicos de emissão dos dois países. No entanto, essa equiparação abarcaria apenas as três grandes fabricantes norte-americanas (Ford, GM e Chrysler) e para um volume importado não superior a 4.500 veículos por ano, por empresa.

No caso específico do setor automotivo, deve-se destacar que as iniciativas diretas de convergência regulatória foram acompanhadas de importantes reduções tarifárias. Antes da vigência do acordo, as tarifas variavam conforme o tipo de veículo automotor. Enquanto carros de passeio eram onerados por tarifas que se situavam entre 2,5% e 4%, os caminhões e outros veículos pesados podiam ser tarifados com valores de até 25%. Dessa forma, o grau de liberalização do setor resultou de um conjunto de medidas de natureza regulatória e tarifária acordado pelas duas partes (WILLIAMS et Al., 2014).

Fora do capítulo de TBT, em capítulos específicos de outros temas, também estão previstas formas de cooperação regulatória. No que concerne, por exemplo, ao comércio de remédios e

⁹ *Korea's Low Carbon Green Growth legislation* (2010).

de aparelhos médicos, as partes, em capítulo específico, acordam em estimular a cooperação entre suas autoridades regulatórias (art. 5.1), bem como basear suas práticas regulatórias no princípio da transparência e na troca de informações acerca de normas específicas para o setor e sobre programas públicos de saúde. As partes, no art. 5.6., após referência ao Acordo multilateral sobre TBT, se comprometem a envidar esforços para facilitar reconhecimento dos testes de certificação conduzidos em laboratórios situados em território da contraparte. Esse compromisso é válido inclusive para medicamentos genéricos e deve ser a regra nas relações entre as duas partes. EUA e Coreia do Sul, além disso, decidiram pela criação de um comitê, o qual seria autorizado à concepção de subcomitês especializados (art. 5.7. § 4.º). Estes seriam os órgãos responsáveis pela cooperação regulatória em níveis inferiores, que se daria mediante diálogo entre técnicos e especialistas.

Alguns importantes indícios dos efeitos dos Korus sobre o comércio bilateral podem ser verificados no último *trade policy review* dos EUA (2016), ainda que não seja possível, por meio da análise dos valores do comércio identificar, precisamente, a parcela de incremento atribuível à cooperação regulatória, uma vez que as alterações tarifárias para alguns produtos também foram relevantes. No documento, o governo norte-americano reportou importante aumento dos fluxos comerciais entre Coreia do Sul e EUA. As exportações para o país asiático correspondiam a 2,6% do total das exportações dos EUA em 2012 e passaram a corresponder a 3,2% do total em 2015 (WTO, 2016, p. 23).

A cooperação regulatória em outros temas entre os dois países foi fortalecida. O aprofundamento da cooperação regulatória ocorreu, sobretudo, por meio de acordos de reconhecimento mútuo. O *US Customs and Border Protection* (CBP) concluiu acordos de reconhecimento mútuo com as autoridades aduaneiras da Coreia do Sul no final de 2015 (WTO, 2016, p. 40). Essa iniciativa se soma aos efeitos do importante *APEC Mutual Recognition Arrangement for Conformity Assessment of Telecommunication Equipment* (APEC-TEL MRA), arranjo, dotado de estrutura multifásica, no qual os dois países passaram a cooperar mais intensamente após a vigência do Korus.

Os EUA e a Coreia do Sul fortaleceram também a cooperação em matéria antitruste, sobretudo em matéria de multas criminais e penalidades, o que confere maior sintonia entre as estruturas de mercado dos dois países, facilitando medidas coibidoras de monopólios e de outras falhas de mercado correlatas. Os fabricantes de partes de automóveis passaram a ser responsabilizados por prática de conduta contrária à liberdade de mercado: essa conduta seria materializada na manipulação de preços de vinte diferentes partes de automóveis, e era uma prática que permeava a cadeia produtiva de automóveis dos dois países (WTO, 2016, p. 82). A Divisão Antitruste do Departamento de Justiça (DoJ) e o Federal Trade Commission (FTC) assinaram um memorando de entendimento antitruste com a *Fair Trade Commission* sul-coreana em setembro de 2015, a fim de reforçarem a cooperação em matéria de defesa da concorrência, com reflexos importantes sobre a produção e o comércio de bens automotivos (WTO, 2016, p. 83).

O KORUS, portanto, consiste em tentativa relativamente avançada em combinar aspectos tradicionais de liberalização comercial a mecanismos setoriais de cooperação regulatória. Considerando os diversos setores relacionados ao comércio de bens agrícolas e não agrícolas, as previsões de cooperação regulatória são heterogêneas, pois avançam consistentemente em algumas áreas, mas são silentes em relação a muitos outros setores. Verifica-se, igualmente, que o instrumento de cooperação preferido no âmbito do acordo foram os compromissos de reconhecimento mútuo, em detrimento de quaisquer esforços de harmonização regulatória. Os

compromissos de reconhecimento mútuo, no entanto, foram estipulados com certa automaticidade apenas para o comércio de veículos entre as partes, e, mesmo nesse caso, o reconhecimento automático permaneceu limitado a certo número de veículos comercializados anualmente. Essa solução intermediária, que combina aspectos restritivos da regulação com as tradicionais barreiras quantitativas indica que muitos setores industriais domésticos consideram as diferenças regulatórias como uma nova forma de proteção à produção doméstica.

IV.3. Tema regulatório nos acordos da UE

Considerando a variedade temática, os acordos comerciais firmados pela União Europeia são tradicionalmente mais abrangentes do que aqueles assinados pelos EUA. Esse aspecto, por si só, indica que os parceiros europeus são mais instados a buscar cooperação regulatória, inclusive em regulação que resulte na convergência de regras, normas e processos.

Em regra, a convergência é buscada por meio da modificação das normas regulatórias dos parceiros, uma vez que existe a convicção europeia de que suas normas são mais adequados à garantia do bem-estar humano, animal, vegetal. Dessa forma, a convergência ocorreria por meio da reforma do sistema regulatório da contraparte europeia, o qual se tornaria mais semelhante ao sistema europeu. Isso evitaria eventuais incompatibilidades e dificuldades excessivas para exportadores europeus.

Na ilustração abaixo, estão listados alguns dos principais acordos firmados pela UE ao longo de quase quarenta anos. Alguns dos principais aspectos em matéria regulatória estão descritos do lado direito da seta.

Figura 67: Cronologia dos acordos preferenciais de comércio da UE

Suíça, Islândia, Noruega	1973	Na década de 1970, a Comunidade Europeia firmou alguns acordos de comércio simples, com foco na eliminação de barreiras tarifárias e quantitativas. Os esforços de convergência regulatória são limitados ao tema de facilitação de comércio e de cooperação administrativa aduaneira.
Síria	1977	
Turquia	1995	
Palestina, Rússia	1997	Os acordos dos anos 1990 dispõem sobre a necessidade de aproximação legislativa: a UE disponibiliza uma série de instrumentos para que a contraparte inicie reformas legais com a finalidade de aproximar seu sistema normativo do padrão europeu.
Tunísia	1998	
Armênia, Azerbaijão	1999	
Marrocos, Israel, México, África do Sul	2000	A cooperação aparece em diversos acordos, ainda que com linguagem exortatória. Os acordos profundam áreas previamente tratadas no sistema multilateral (OMC-plus) e avançam para áreas ainda não reguladas no âmbito da OMC (OMC-extra).
Jordânia	2002	
Líbano	2003	
Egito, Macedônia	2004	No acordo firmado com o Chile, por exemplo, o art. 18 contém disposições sobre cooperação em matéria de normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade.
Argélia, Chile	2005	
Camarões, Madagascar, Zimbábue	2009	
Montenegro, Coreia do Sul	2010	No art. 75 do acordo entre UE, Peru e Colômbia, a disposições sobre cooperação entre órgãos públicos e privados acerca de regulamentação técnica, normalização, avaliação de conformidade, acreditação, metrologia, controle de fronteira, vigilância de mercados.
América Central, Colômbia, Peru, Iraque	2012	
Sérvia	2013	
Bósnia e Herzegovina	2015	
Geórgia, Kosovo, Moldávia, Ucrânia, CARIFORUM, Costa do Marfim, Cazaquistão, SADC	2016	

Fonte: European Commission, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A União Europeia, ainda que de maneira apenas exortatória, avança sobre temas como padrões trabalhistas, direitos humanos e meio ambiente. Esses são temas que, para serem tratados bilateralmente, demandam elevado grau de cooperação regulatória, além de, em certos casos, precisarem de aproximação legislativa, dependendo da forma como o direito nacional trata desses assuntos.

IV.4. KOREU

O texto do acordo firmado entre Coreia do Sul e União Europeia, além de prever as tradicionais disposições geralmente contidas nos tratados em que a UE é parte, avança e aprofunda alguns temas importantes, apenas delineados em acordos anteriores. Em grande

parte, KOREU foi inspirado no texto do KORUS, acordo firmado alguns anos antes entre EUA e Coreia do Sul (SCHOTT; CIMINO, 2013, pp. 6-9).

Se comparada com os EUA, a UE costuma ser muito mais pródiga na lista de temas que busca tratar no âmbito de seus acordos bilaterais de comércio. Ainda que parcela relevante dos seus acordos contenha, em alguns temas, disposições principiológicas e de conteúdo não mandatório, deve-se destacar que os tratados preferenciais europeus anteriores prenunciavam a necessidade de estabelecimento de cooperação reforçada em alguns assuntos específicos.

Na dimensão regulatória relacionada a normas técnicas, sanitárias e fitossanitárias, o KOREU contém disposições similares ao KORUS no que se refere à observância dos acordos da OMC (SCHOTT; CIMINO, 2013, pp. 6-9). Dessa forma, o acordo sobre barreiras técnicas e o acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias permanecem como instrumentos regulatórios primordiais e como base comum para aprofundamento de cooperação entre EU e Coreia do Sul. No KOREU, entretanto, existe referência explícita as normas internacionais, menção que indica o compromisso com normas e padrões produzidos pelas três organizações internacionais reconhecidas pelo acordo sobre SPS (SCHOTT; CIMINO, 2013, pp. 6-9). Essa percepção é reforçada pela especial atenção que as partes dedicam ao tema do bem-estar animal, que é objeto do trabalho de normalização da Organização Mundial para Saúde Animal.

No KOREU, as partes demonstraram especial preocupação com os mecanismos de identificação, em seus respectivos territórios, de áreas geográficas adequadas a originar bens em conformidade com normas internacionais de bem-estar animal (art. 5.8). Essa identificação de áreas possibilitaria uma presunção relativa de que os produtos exportados atendem às normas de conformidade estabelecidas. No tema do bem-estar animal, as partes também preveem esforços específicos de cooperação (art. 5.9), mediante troca de informações e de experiência entre técnicos e autoridades, a fim de, conjuntamente, desenvolverem normas internacionais de abate e pré-abate, eliminando métodos cruéis e minimizando o sofrimento dos animais abatidos.

Ainda no tema de medidas sanitárias e fitossanitárias, existe ainda importante diferença entre o KORUS e o KOREU no que se refere ao uso da ciência para determinação de normas e para concepção de processos de avaliação de conformidade. Seguindo os princípios das normas regulatórias norte-americanas, o KORUS prescreve que as medidas sanitárias e fitossanitárias, bem como a solução de disputas delas originadas, devem ser fundamentadas no conhecimento científico disponível e na avaliação de risco.

Essas previsões contidas no KORUS estão em sintonia com as características gerais do sistema regulatório norte-americano (GRAY, 2014, pp. 37-40). Neste, predominam decisões baseadas fortemente em evidências científicas positivas, isto é, comprobatórias de determinado dano ou malefício (SCHOTT; CIMINO, 2013, pp. 6-9). No KOREU, por sua vez, é construído de forma coerente com os princípios regulatórios predominantes no âmbito da UE, entre os quais se destaca o princípio da precaução, que trabalha mais com a incerteza científica do que com dados concretos sobre danos, prejuízos e malefícios (GRAY, 2014).

Essa semelhança entre os dois acordos também é verificável no caso específico das normas e dos padrões técnicos. Assim, como no caso das medidas sanitárias e fitossanitárias, o tema também é regulado por disposições do acordo multilateral sobre TBT. Em termos temáticos, no entanto, o KOREU avança e especifica alguns aspectos sobre alguns temas em anexos

específicos, de forma similar à abordagem do KORUS ao setor automobilístico. Os setores abarcados no anexo do capítulo são os seguintes: eletrônicos, químicos, farmacêuticos e automóveis. Para cada um desses setores foram estipuladas iniciativas específicas de cooperação, indicando, em certos casos, possibilidades maiores de convergência entre sistemas normativos das partes.

Considerando o histórico de acordos preferenciais de comércio, a cooperação regulatória setorial consiste em um dos aspectos mais importantes do KOREU, pois indica o objetivo de desenvolver, no âmbito do próprio tratado, esforços de convergência regulatória que, em iniciativas anteriores, eram delegadas para os órgãos domésticos das partes. Esse objetivo de avançar os termos do acordo para áreas específicas considera os diversos setores econômicos e apresenta necessidades distintas em matéria de cooperação e previsões mais genéricas e meramente exortatórias que podem ser até inócuas para parte relevante das economias dos Estados partes.

Essas diferenças são bastante evidentes, por exemplo, na comparação entre o setor automobilístico e o farmacêutico. Embora ambos sejam bastante relevantes em termos econômicos, eles são sensivelmente distintos nas suas demandas regulatórias e, portanto, exigem medidas de cooperação específicas e adequadas às suas peculiaridades (BALDWIN; CAVE). Enquanto as normas técnicas e as regulações do setor automobilístico são especialmente centradas em temas como segurança do condutor, eficiência energética e sustentabilidade ambiental, as normas técnicas destinadas ao setor farmacêutico buscam equacionar problemas saúde pública, de propriedade intelectual e de efeitos de posologia e composição. Ainda que existam áreas igualmente importantes para os dois setores, como, por exemplo, proteção ao meio ambiente, as prioridades e as premissas conceituais de regulação são distintas, o que exige esforço distinto de convergência regulatória âmbito internacional.

A seleção de setores formalizada no KOREU (automobilístico, farmacêutico, eletrônico e químico) contempla algumas das principais indústrias das economias mais poderosas da UE, mas igualmente atende aos interesses sul-coreanos, principalmente no que diz respeito aos exportadores de automóveis, produtos eletrônicos e, em menor medida, de produtos farmacêuticos.

(i) *Setor automobilístico*

Nas disposições sobre cooperação no setor automobilístico, as partes expressam diretamente o objetivo de buscar convergência regulatória setorial art. 2 do Anexo 2C. A expressão convergência regulatória, que indica movimento de dois ou mais sistemas para um mesmo marco, é usado exclusivamente no anexo referente ao setor automobilístico.

Article 2

Regulatory convergence

- 1. The Parties recognise that the World Forum for Harmonisation of Vehicle Regulations (hereinafter referred to as the 'WP.29'), within the framework of the United Nations Economic Commission for Europe (hereinafter referred to as the 'UN ECE'), is the relevant international standard-setting body for the products covered by this Annex.*
- 2. The Parties agree to participate actively in the development of regulations in WP.29 and shall cooperate for the adoption, without undue delay, of new regulations by WP.29.*

Nesse sentido, Coreia do Sul e UE reconhecem que o Fórum Mundial para Harmonização de Regulações Veiculares¹⁰, estabelecida no âmbito da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE, na sigla em inglês), é órgão internacional de padronização adequado para as questões regulatórias do setor automotivo (art. 2 do Anexo 2C). Esse reconhecimento implica que as partes trabalharão conjuntamente na produção de normas e padrões no âmbito do mencionado Fórum (SCHOTT; CIMINO, 2013).

O art. 4 do Anexo 2C refere-se à consolidação da convergência regulatória no setor automotivo. Esse dispositivo contém medidas que possibilitam a aproximação perene dos sistemas regulatórios em matéria veicular.

Article 4

Consolidation of regulatory convergence

1. The Parties shall:

(a) at any time refrain from introducing any new domestic technical regulations diverging from UN ECE Regulations or GTR in areas covered by such regulations, or where the completion of such regulations is imminent, in particular in the areas covered by Appendix 2-C-2, in the case of the European Union, and Appendix 2-C-3, in

the case of Korea; and

(b) as soon as practicable after any new UN ECE Regulations or GTR is adopted by UN ECE in areas covered by existing domestic technical regulations, provide treatment for products originating in the other Party complying with UN ECE Regulations or GTR in accordance with Article 3 of this Annex (...).

2. In so far as a Party introduces or maintains technical regulations that differ from existing UN ECE Regulations in areas covered by these UN ECE Regulations, that Party shall review these technical regulations no less than every three years from the entry into force of this Agreement in order to assess whether the reasons for the imposition of the relevant technical regulations remain valid.(...)

3. In areas where there are no UN ECE Regulations or GTR and at least one Party introduces or maintains a technical regulation, the Parties shall consult on the possibility for developing international standards covering such areas. If the development of such international standards is not possible or is inappropriate, and if the Parties introduce or maintain domestic technical regulations in such areas, the Parties undertake to consult on the possibility for approximation of their respective regulations. (grifos do autor).

A primeira e mais importante medida de consolidação da convergência regulatória estabelece que as partes devem se abster de criar regulações fora do âmbito da UNECE, sobre temas previamente regulados na esfera desta ou sobre assuntos correlatos a estes. Em segundo lugar, as partes se comprometem aplicar a regulação superveniente adotada pela UNECE, exceto em situações nas quais essa regulação é inócua para proteção da saúde pública e do meio ambiente. Em terceiro lugar, ainda conforme o art. 4, as partes se comprometem a revisar periodicamente as regulações existentes, com a finalidade de verificar sua pertinência e validade perante as normas originárias da UNECE, as quais devem ser os parâmetros para eventuais revisões do estoque regulatório das partes. Em quarto lugar, em temas em que existe regulação de pelo menos uma das partes e inexistente regulação internacional, as partes devem buscar o desenvolvimento de regulação internacional no âmbito da UNECE ou devem buscar a aproximação das regulações nacionais existentes.

¹⁰ Fórum é um grupo de trabalho permanente pertencente ao quadro institucional das Nações Unidas. Ele funciona como fórum global direcionado às discussões abertas sobre regulamentação de veículos motorizados. Qualquer país membro da ONU e qualquer organização de integração econômica regional, estabelecida pelos países membros da ONU, podem participar plenamente nas atividades do Fórum Mundial e podem se tornar parte contratante dos acordos sobre veículos administrados pelo Fórum Mundial.

Figura 68: Consolidação de convergência regulatória do KOREU



Fonte: KOREU, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

No KOREU, a ideia de consolidação de convergência regulatória é complexa, pois envolve uma série de condutas positivas e negativas por parte dos Estados, materializando, na prática, as múltiplas formas institucionais que a cooperação regulatória pode assumir (PRADO; BERTRAND, 2015). De forma prospectiva, incentiva-se que as partes produzam normas técnicas em conjunto ou de maneira coordenada, a fim de que sejam evitadas disparidades. Acerca do estoque regulatório, objetiva-se que ele seja revisado periodicamente com a finalidade de adaptá-lo mais precisamente às normas internacionais.

(ii) Setor de produtos farmacêuticos

No setor de produtos farmacêuticos, as partes não usaram a expressão convergência regulatória, ainda que esta possa ser inferida de alguns dispositivos do Anexo 2-D do KOREU. A ausência dessa expressão pode indicar menor concordância das partes em relação às formas e à intensidade de aproximação de seus sistemas regulatórios.

Conforme o art. 5, as partes deverão considerar disposições, práticas e diretrizes internacionais para produtos farmacêuticos ou aparelhos médicos, principalmente as originárias de organizações e arranjos internacionais expressamente referidos:

Article 1

General provisions

Recognizing that while there are differences between each Party's health care system, the Parties share a commitment to promoting the development of and facilitating access to high-quality patented and generic pharmaceutical products and medical devices, as a means of continuing to improve the health of their populations. In pursuing these objectives, the Parties confirm their shared principles with respect to the importance of:

(...)

(f) cooperation between the Parties in regulatory affairs and in the development of international practices in international organisations such as the World Health Organisation (hereinafter referred to as the 'WHO'), the Organisation for Economic Cooperation Development (hereinafter referred to as the 'OECD'), the International Conference on Harmonisation hereinafter referred to as the 'ICH') for pharmaceutical products and the Global Harmonisation Task Force (hereinafter referred to as the 'GHTF') for medical devices, with a view to improving the safety, efficacy and quality of pharmaceutical products and medical devices.

As partes, portanto, expressam compromisso regulatório com entidades e arranjos multilaterais, observando o trabalho de normalização e de padronização internacional, inclusive o desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde (OMS)¹¹, pela OCDE, pelo Conselho Internacional sobre Harmonização de Exigências Técnicas para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH, na sigla em inglês)¹², pela Força Tarefa para Harmonização Global de Equipamentos Médicos (GHTF na sigla conforme o nome original)¹³ e pela Convenção e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s)¹⁴. Ao lado disso, as partes entendem que a participação concomitante ou conjunta em órgãos internacionais de normalização é importante para as relações bilaterais na dimensão regulatória (art. 5, § 1.º).

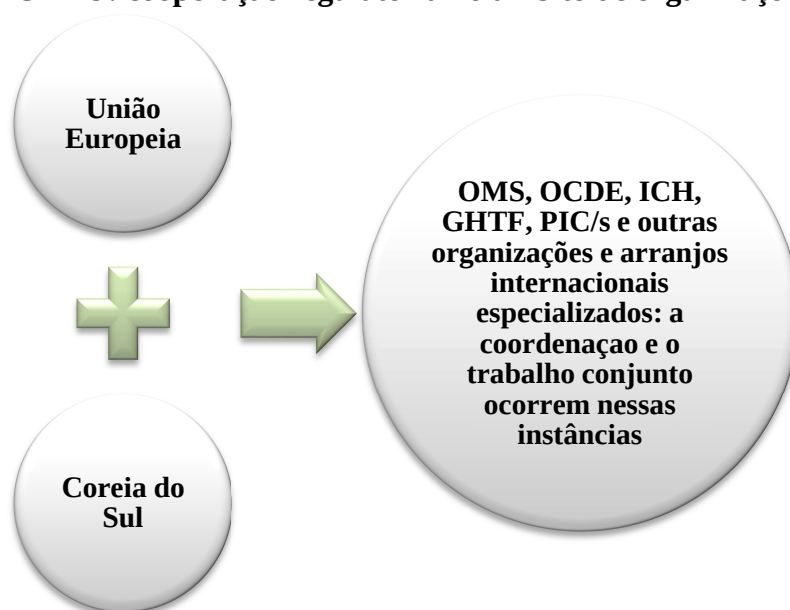
¹¹ Organização temática pertencente ao quadro institucional da ONU.

¹² Iniciativa que reúne as autoridades reguladoras e especialistas da indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos de registro do produto farmacêutico.

¹³ GHTF consiste em iniciativa para alcançar maior uniformização entre os sistemas reguladores de produtos médicos nacionais. Ele foi criado para reforçar a segurança do paciente e aumentar o acesso a tecnologias médicas seguras, eficazes e clinicamente benéficas ao redor do mundo. O GHTF é composto de cinco membros fundadores: União Europeia, EUA, Canadá, Austrália e Japão. A presidência é ocupada de maneira rotativa por representantes dos membros fundadores.

¹⁴ Instrumento internacional cujo objetivo é a melhorar da cooperação no domínio das Boas Práticas de Fabricação. É direcionado às autoridades reguladoras e a representantes da indústria farmacêutica. Sua origem são práticas regulatórias dos países europeus.

Figura 69: KOREU: cooperação regulatória no âmbito de organizações internacionais



Fonte: KOREU, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Assim como em outros setores, a transparência é consagrada como princípio basilar nos esforços de cooperação regulatória. A escolha de entidades e de iniciativas internacionais para o desenvolvimento de normas técnicas indica o principal eixo selecionado para garantia de transparência nos principais procedimentos e processos regulatórios das partes. Ao conferir papel destacado a essas organizações internacionais especializadas, as partes indiretamente indicam que não desejam simplesmente impor suas normas regulatórias a outra, ainda que, na prática, isso possa ocorrer no âmbito e por intermédio das organizações escolhidas.

Conforme art. 15.3.1 do KOREU, outra importante iniciativa de formalização e continuidade dos esforços cooperativos é a criação de Grupo de Trabalho para Produtos Farmacêuticos e Aparelhos Médicos, cujas atribuições estão previstas no § 4.º do art. 5.º do Anexo 2-D. Segundo esse dispositivo, o Grupo de Trabalho tem as seguintes funções: monitorar e apoiar a implementação do Anexo; promover a discussão e mútuo entendimento de assuntos relativos ao Anexo; e promover a cooperação entre as partes com a finalidade de realizar os objetivos do Anexo.

(iii) *Produtos químicos*

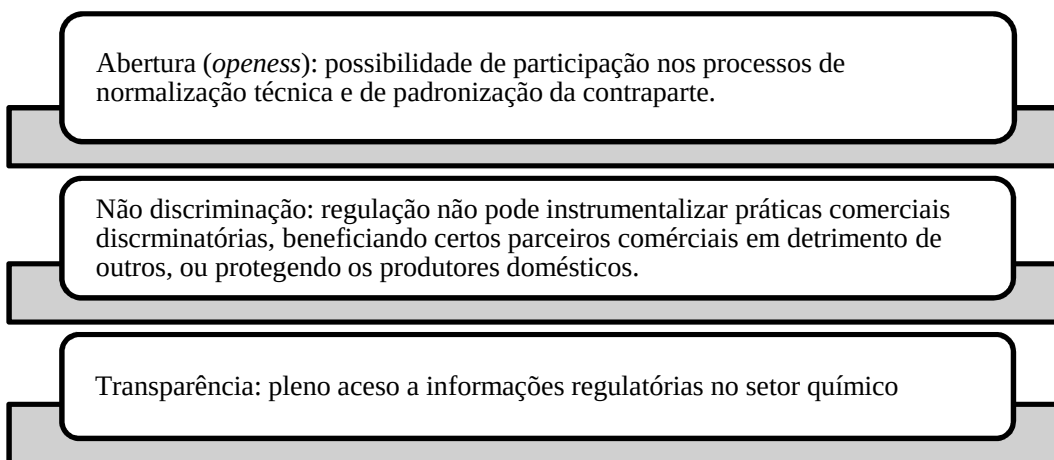
O Anexo 2-E, referente a produtos químicos, é mais sintético do que os anexos sobre veículos automotores e sobre produtos farmacêuticos. Dessa forma, para esse setor, os mecanismos de cooperação regulatória são menos desenvolvidos, ainda que as disposições do Anexo levem em conta as especificidades regulatórias inerentes ao setor.

No item do parágrafo primeiro do Anexo 2-E, estão previstos os três princípios informadores da regulação setorial e que devem inspirar a cooperação regulatória entre as partes: abertura (*openness*), não discriminação e transparência.

A não discriminação é princípio subjacente a qualquer projeto, parcial ou global, de criação de área de livre comércio. Ele consta dos principais acordos preferenciais de comércio e sustenta o sistema multilateral de comércio, centralizado na OMC.

Complementares a não discriminação, abertura e transparência são dois princípios congêneres cujo propósito é possibilitar o amplo acesso à informação. Esse acesso à informação forneceria subsídios para melhor tomada de informação por parte dos interessados. De certa forma, esses princípios visam a eliminar ou mitigar uma importante falha de mercado, que é a assimetria de informações entre agentes econômicos (BALDWIN; CAVE, 2010). Indiretamente, a ampla disponibilização de informações facilita intercâmbio internacional de mercadorias e conscientiza o consumidor e distribuidores intermediários na sua tomada de decisão acerca de determinado produto. Em se tratando de produtos químicos, a informação é essencial à proteção da saúde humana e ao meio ambiente.

Figura 70: Princípios da cooperação regulatória no setor de produtos químicos

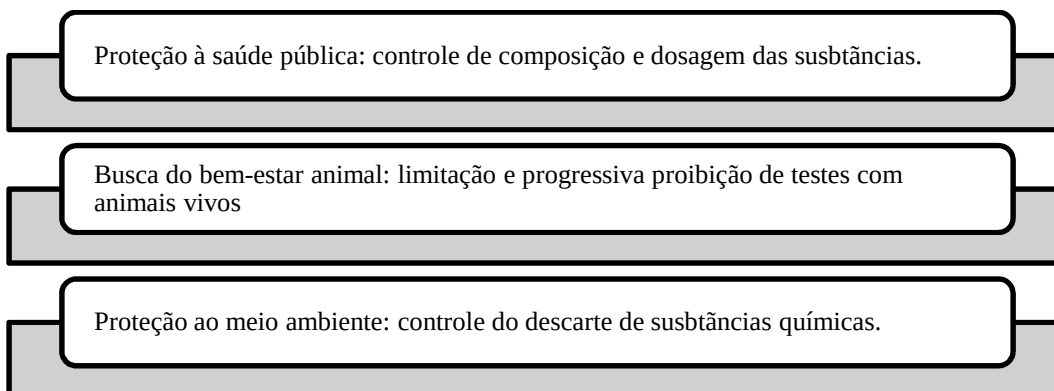


Fonte: KOREU, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

São objetivos constantes do Anexo 2-E a proteção à saúde pública, ao meio ambiente (item c do § primeiro) e ao bem-estar animal (item d do § primeiro). Dessa forma, as partes enviaresão esforços para que suas regulamentações sobre o comércio de produtos químicos que tenham em vista esses três bens jurídicos. Os dois primeiros estão diretamente relacionados ao grau de nocividade potencial de produtos químicos, muitos deles comprados por consumidores leigos, como, por exemplo, reagentes e solventes. No que diz respeito especificamente á proteção do meio ambiente, as regulamentações, em geral, buscam a limitação e o controle dos procedimentos de descarte desses produtos e de seus derivados. A busca do bem-estar animal, por sua vez, é objetivo coerente com outras disposições presentes no KOREU e em sintonia com posições políticas historicamente adotadas pela EU¹⁵, segundo as quais os testes científicos com a utilização de animais vivos devem ser diminuídos e, em certos casos, proibidos.

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal.

Figura 71: Objetivos da cooperação regulatória no setor de produtos químicos



Fonte: KOREU, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Para o setor de produtos químicos, normas e arranjos internacionais são referidos em dois dispositivos: no item f) do § primeiro e no item d) do § segundo do Anexo 2-E. No item f) do § primeiro, prescreve-se que as duas partes buscarão contribuir para realização das diretrizes da Abordagem Estratégica da Gestão Internacional de Substâncias Químicas (*Strategic Approach to International Chemicals Management-SAICM*)¹⁶. Esta foi adotada pela Conferência Internacional de Gestão de Substâncias Químicas¹⁷, em 6/2/ 2006, em Dubai, e caracteriza-se por fornecer moldura jurídico-institucional que estimula a gestão segura de produtos químicos. Deve-se igualmente notar que os resultados obtidos no âmbito da SAICM têm sido importantes no fornecimento subsídios científicos que são usados como diretrizes na constituição e desenvolvimento dos regimes internacionais de meio ambiente, inclusive no que se refere aos acordos sobre mudança climática (SAICM, 2016).

A letra d) do § segundo contém referência às Diretrizes para Boas Práticas Laboratoriais e Testes (*Good Laboratory Practices and Test Guidelines*)¹⁸, que podem ser produzidas no âmbito de organizações internacionais especializadas. O propósito do dispositivo é que Coréia do Sul e UE contribuam para o desenvolvimento de diretrizes padronizadas de testes e ensaios científicos, bem como de práticas laboratoriais em geral.

(iv) *Produtos elétricos e eletrônicos*

O Anexo 2-B do KOREU contém disposições sobre regulação e cooperação regulatória no setor de produtos elétricos e eletrônicos. No item c do art. 1 do Anexo, as partes se comprometem a, gradualmente, alinhar suas regulações domésticas às normas regulatórias internacionais existentes. Igualmente se comprometem a eliminar, em suas relações recíprocas, a duplicidade de padrões e de ensaios técnicos (art. 1, d), a fim de que sejam reduzidos custos desnecessários aos produtores e consumidores. No mesmo dispositivo, menciona-se que, quando possível, laudos ou certificações de procedimentos de avaliação de conformidade sejam substituídos por declarações unilaterais do fornecedor, documento menos oneroso que conteria presunção relativa de veracidade perante terceiros.

¹⁶ Iniciativa multisetorial e constituída de múltiplos atores (*stakeholders*) que busca garantir que os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de forma que causam impactos adversos mínimos ao meio ambiente e à saúde humana.

¹⁷ Conferência, com propósitos ambientais, destinada à gestão de substâncias químicas em nível doméstico e internacional.

¹⁸ Documento com diretrizes sobre a realização de testes laboratoriais. Alguns desses documentos são desenvolvidos no âmbito da OCDE.

No art. 2 do Anexo 2-B são referidos os principais órgãos internacionais de padronização e de normalização. As partes reconhecem a importância da ISO, da IEC e da *International Telecommunication Union* (ITU).

1. The Parties recognise that the International Organisation for Standards (hereinafter referred to as the 'ISO'), the International Electrotechnical Commission (hereinafter referred to as the 'IEC') and the International Telecommunication Union (hereinafter referred to as the 'ITU') are the relevant international standard-setting bodies for EMC and safety of covered products.

As normas e padrões dessas organizações serão utilizadas diretamente pelas partes ou fornecerão as bases metrológicas para produção de outras normas e padrões similares.

Os procedimentos de avaliação de conformidade estão dispostos art. 3 do Anexo 2-B. Primeiramente, as partes estabelecem que esses procedimentos não podem ser usados como obstáculos desnecessários ao comércio internacional (art. 3, a). Em segundo, as partes acordam que o documento principal que determinará a aceitação do bem importado em seus respectivos territórios será a declaração do fornecedor, a qual pode assumir formas variadas conforme o grau de vinculação a procedimento científico comprobatório de sua veracidade. No dispositivo são previstas três modalidades de declaração do fornecedor:

Article 3

Conformity assessment procedure

In case a Party requires a positive assurance of conformity with technical regulations on EMC or safety of covered products, the following rules shall apply:

(...)

(b) except as otherwise provided under this Annex, including the transitional arrangements set out in Article 4, each Party shall accept products on its market on the basis of one or more of the [three] following procedures as positive assurance of conformity to its technical regulations on EMC or safety of covered products:

a) Declaração simples, desprovida de qualquer laudo científico comprobatório:

(i) a supplier's declaration of conformity without requiring the intervention of any conformity assessment body or testing of the product by recognised testing laboratories;

b) Declaração acompanhada de laudo produzido por qualquer laboratório operante no território da contraparte, desde que previamente notificado pela parte no momento da entrada em vigor do acordo ou em qualquer momento subsequente:

(ii) a supplier's declaration of conformity based on a test report from any testing laboratory in the other Party's territory that has been notified by the Party at the entry into force of this Agreement or in any subsequent notifications. The notifying Party shall be solely responsible for notifying any laboratory which is competent (5) to perform the relevant tests in its territory, without prior approval or verification by the importing Party. The importing Party may require that the declaration of conformity is submitted by the supplier before the product is placed on its market and that the declaration contains the name of the testing laboratory issuing the test report and the issuing date of the test report. The importing Party may also require a copy of the test report, including a list of critical components, demonstrating conformity to the requirements applicable to the product, and a general description of the product; or

c) Declaração de fornecedor acompanhada de laudo emitido por laboratórios específicos (que firmaram acordos de mútua aceitação com laboratórios da contraparte ou laboratórios listados pelo IEC):

iii) a supplier's declaration of conformity based on a test report issued by:
(A) any testing laboratory in the other Party that has concluded voluntary arrangements for mutual acceptance of test reports with one or more conformity assessment bodies designated by the importing Party; or
(B) a CB Test Laboratory of the other Party under the IECEE CB Scheme, accompanied by a valid CB Test Certificate, in accordance with the rules and procedures of the IECEE CB Scheme and the commitments by the Parties thereunder.

Dessa forma, no art. 3 do Anexo 2-B, as partes previram, em uma gradação de formalidades e de dificuldades, as formas que a declaração do fornecedor podem assumir. A declaração mais pura, contida no item *i*, consiste na formalização de presunção *juris tantum*, a qual possibilita um intercâmbio comercial mais expedito e menos dispendioso. A segunda e a terceira modalidades requerem a participação direta dos laboratórios, exigência que, por si só, aumenta os custos do comércio.

Em matéria regulatória, o KOREU contém dispositivos que exortam as partes a diminuírem progressivamente suas normas e padrões discrepantes (art. 5 do Anexo 2-B), bem como a fazerem uso dos dois primeiros tipos de declaração de fornecedor.

Embora o KOREU não solucione todos os problemas resultantes de incoerência regulatória, ele 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.

IV.5. Acordo Preferencial de Comércio entre China e Coreia do Sul

O acordo entre China e Coreia do Sul tem sua origem em um estudo não oficial realizado entre os dois países sobre a viabilidade da criação de uma área de livre comércio. Com o avanço das pesquisas, foi verificado que uma área de livre comércio traria benefícios comerciais para os dois países e, em novembro de 2006, China e Coreia do Sul decidiram ampliar o estudo acima mencionado, que passou a integrar o governo, o empresariado e a academia. Significativos trabalhos foram produzidos em decorrência do esforço conjunto dos dois lados e a versão final do acordo foi assinada em 2015.

O acordo de livre comércio entre China e Coreia do Sul, no entanto, desapontou as lideranças empresarias e os especialistas em comércio, que esperavam que o acordo reforçasse vínculos comerciais existentes e estabelecesse um novo padrão para a liberalização comercial chinesa (CIMINO-ISAACS; JUNG; SCHOTT, 2015, p. 1). Os interesses políticos prevaleceram sobre os objetivos econômicos e o resultado final negociado excluiu muitas oportunidades, que poderiam contribuir para um resultado mais abrangente (CIMINO-ISAACS; JUNG; e SCHOTT, 2015, p. 1). Os dois países mantiveram a proteção de muitos produtos agrícolas, automotivos e outros manufaturados (CIMINO-ISAACS; JUNG; e SCHOTT, 2015, p. 4).

A cobertura comercial do acordo no curto prazo representa um nível de liberalização muito inferior ao que foi negociado entre Coreia do Sul e EUA e entre Coreia do Sul e EUA. Ao se realizar uma comparação, tem-se que 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. O ritmo e o escopo de liberalização no acordo entre Coreia do Sul e China são, portanto, muito menos ambiciosos (CIMINO-ISAACS; JUNG; SCHOTT, 2015, p. 4).

Em agricultura, a Coreia do Sul manteve significativa proteção de seu setor agrícola. 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 (CIMINO-ISAACS; JUNG; SCHOTT, 2015, p. 6). 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 (CIMINO-ISAACS; JUNG; SCHOTT, 2015, p. 6). 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).

Em termos de convergência regulatória, no art. 6.8 da última versão do acordo, a cooperação é o instrumento que possibilita os esforços conjuntos das duas partes em regulamentos técnicos, normas e procedimentos de verificação de conformidade. O mesmo artigo apresenta um rol exemplificativo de medidas de cooperação como o uso de acreditação para a qualificação dos órgãos de verificação de conformidade, o aprimoramento da capacidade técnica de calibração, teste, inspeção, certificação e acreditação e o fortalecimento da comunicação e da coordenação no Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC e em outros foros internacionais relevantes.

O artigo, por fim, apresenta uma disposição setorial, em que os órgãos de certificação nacional são encorajados a integrar o *IECEE-CB scheme*, uma estrutura única operada pelo sistema da *International Electrotechnical Commission* (IEC) de regimes de avaliação de conformidade para equipamentos e componentes eletrotécnicos (IECEE¹⁹) e reconhecida internacionalmente, que apresenta o potencial de um teste (com base nos padrões internacionais da IEC) e uma certificação. Os membros do IECEE aplicam o princípio do reconhecimento mútuo dos resultados de testes para obter a certificação ou a aprovação nos níveis nacionais. Os órgãos de certificação nacional são também encorajados a aceitar os certificados de teste IECEE-CB da outra parte. Estes certificados serão a base para a certificação nacional de requisitos de segurança elétrica e possibilitarão a redução de testes duplicados e dos requisitos de certificação.

Dentre os mecanismos de convergência previstos, o acordo atribui especial ênfase aos procedimentos de verificação de conformidade, que facilitam a aceitação dos resultados dos procedimentos de verificação de conformidade conduzidos no território de outra parte. Exemplos de tais procedimentos são a adoção de procedimentos de acreditação por uma parte para qualificar órgãos de verificação de conformidade localizados no território da outra parte, o reconhecimento dos resultados de procedimentos de verificação de conformidade realizados no território da outra parte e acordos voluntários em que os órgãos de verificação de conformidade de uma parte aceitam os resultados dos procedimentos de verificação da outra parte.

¹⁹ O IEC *System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components* (IECEE) consiste em um sistema de certificação multilateral baseado nos padrões internacionais da IEC.

O acordo busca também fortalecer a convergência regulatória por meio do diálogo entre instituições. O Comitê sobre medidas SPS previsto no art. 5.5, por exemplo, deve coordenar questões, posições e uma agenda regulatória para as reuniões de fóruns internacionais e regionais que tratam de segurança alimentar e da proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal como o Comitê SPS previsto no acordo SPS e a Comissão do *Codex Alimentarius*, da Organização Internacional para a Saúde Animal (OIE). Em matéria de telecomunicações, as partes buscam promover normas internacionais para a compatibilidade global e interoperabilidade de redes e serviços de telecomunicações por meio do trabalho de importantes organizações internacionais como a União Internacional de Telecomunicações e a Organização Internacional de Padronização.

Compromissos específicos de cooperação foram estabelecidos na regulação da concorrência. Conforme previsto no artigo 14.6, ambas as partes devem cooperar por meio de notificações, consultas, troca de informações e cooperação técnica. As partes se comprometem também a trocar e comunicar informações sobre proteção do consumidor com o objetivo de melhor proteger seus direitos e interesses. Cada parte, por meio de suas autoridades concorrenciais, deve notificar a outra sobre suas atividades de implementação de regras se esta atividade puder atingir substancialmente os interesses da outra parte. As partes devem se esforçar em notificar em um estágio inicial e de maneira detalhada, que permita uma avaliação à luz dos interesses da outra parte.

Compromissos específicos foram também adotados na cooperação em comércio eletrônico, prevista no artigo 13.7 do acordo. As partes concordam em compartilhar informações e experiências sobre o tema como leis e regulamentos, regras e normas e melhores práticas e em elaborar projetos conjuntos. Atividades de pesquisa e treinamento e a participação em fóruns regionais e multilaterais são também estimuladas.

A realização de acordos preferenciais constitui também um mecanismo de convergência regulatória. Um desses acordos previsto no anexo 11-C do acordo preferencial ora analisado tem o objetivo de estimular o investimento mútuo e a circulação de pessoas em conformidade com as leis internas de cada parte e sem prejuízo de seus mercados de trabalho internos.

IV.6. TPP

No final do século XX e início do século XXI foram marcados pela significativa proliferação dos acordos preferenciais de comércio. A principal premissa a ser seguida era a da integração econômica com o intuito de maximização dos benefícios econômicos mútuos entre os países participantes, bem como a da confluência de interesses em alguns temas importantes a serem regulados (em alguns casos, até mesmo de forma mais aprofundada), como por exemplo, propriedade intelectual, serviços, normas sanitárias e fitossanitárias, barreiras técnicas, meio ambiente, dentre outras. Esta multiplicação pode ser explicada pela necessidade dos países para criarem um marco regulatório mais avançado e transparente de regras para o comércio internacional, que permitisse maior previsibilidade, além de oferecer soluções dinâmicas e contextualizadas aos desafios do comércio internacional, ocupando um papel antes restrito à OMC.

Ocorre que, atualmente, com a superação dos entraves tarifários como principal barreira ao comércio e com a emergência das barreiras não tarifárias como grandes limitadoras ao livre fluxo comercial, pelo que se incluem as *behind-the-border-barriers* ou barreiras regulatórias,

iniciativas mais aprofundadas têm sido observadas. Na verdade, como pontua Aaditya Mattoo (2015, p.1), os negociadores não ignoram as regulações domésticas ao formularem os novos acordos comerciais, pelo contrário. É através da disposição de melhores práticas regulatórias que, segundo o autor, se garantirá o acesso aos mercados. Além disso, o principal intuito é assegurar que a presença de medidas prudenciais ou a ausência de regulações pró-competição em países importadores não se torne uma barreira ao comércio. Por isso, nas palavras de Thomas Cottier (2014, p.674), o que se propugna é um salto na liberalização da regulação internacional ou uma “re-regulação” da economia globalizada, consubstanciada nas regras de comércio internacional firmadas, que regerão as relações econômicas ao determinarem diretrizes para o arcabouço regulatório interno dos Estados.

O fato é que a regulação deve fomentar a previsibilidade e reduzir incertezas e, ao mesmo tempo, esta deve ser flexível quando se for relevante, factível e consistente. Nessa esteira, em um contexto em que a cooperação regulatória internacional passa a operar em um ambiente que vislumbra mudanças na balança de poder mundial, bem como desperta preocupações geopolíticas, em especial com a emergência da China como grande potência econômica, os recentes acordos regionais assinados ou em negociação têm apresentado disposições diretamente conectadas com as novas preocupações do comércio internacional (BULL et al, 2015, p.2). Dentre elas, cabe ressaltar a presença de capítulos individualizados ou previsões esparsas contidas em outros capítulos, que correspondem à coerência e convergência regulatória. Esses dois conceitos não são unívocos em todos os acordos analisados na presente pesquisa, sendo necessário que haja uma análise caso a caso para que se possa identificar o conceito utilizado, bem como seu real intuito de formar um compromisso frente ao quadro regulatório de todos os Estados envolvidos.

O *Transpacific Partnership (TPP)* ou Parceria Transpacífica surge como um novo marco dentre os modelos de acordos preferenciais. Trata de um mega-acordo comercial criado por 12 países²⁰ da Ásia-Pacífico, mas ainda não ratificado por todos os congressos das partes, dentre elas os EUA. O objetivo é o de ampliar e aprofundar as relações comerciais entre os países e, ao mesmo tempo, estabelecer um arcabouço jurídico e institucional diferenciado, que visa a fortalecer temas de interesse comum a todos os países, prover maior transparência e acesso a mercados e, por fim, integrar todas as partes às cadeias globais de valor, estruturas já consideradas como vitais para o comércio internacional.

O TPP sugere que sejam instituídas boas práticas regulatórias para que sejam elaboradas regulações mais transparentes e eficientes, que melhor alcancem resultados e prioridades da política social delineada pelo próprio Estado regulador, nos níveis que considerar apropriados (art. 8.9.4). Nesse ínterim, o TPP possui capítulo específico de coerência regulatória²¹, com a finalidade de criar obrigações internacionais para os Estados-membros, para que cumpram certas diretrizes ao adotar regulações domésticas, sem que se afete a autonomia regulatória dos países, mas que regulem questões atinentes à saúde pública, segurança, proteção laboral e ambiental, segurança e estabilidade financeira, e outras razões de interesse público. Nessa perspectiva, o artigo 25.2.2 do TPP estabelece que: [...] *each Party's sovereign right to identify its regulatory priorities and establish and implement regulatory measures to address*

²⁰ Fazem parte do TPP: Austrália, Brunei, Canadá, Chile, EUA, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru, Cingapura e Vietnã.

²¹ Ressalta-se que apesar de os EUA serem muito ativos na pactuação de APCs, o TPP se apresenta como o primeiro Acordo de Livre Comércio celebrado pelos EUA que inclui um capítulo sobre coerência regulatória. Isso demonstra a crescente importância da matéria diante da nova dinâmica de negociações comerciais (USTR, 2015).

these priorities, at the levels that the Party considers appropriate. Este dispositivo pode ser considerado de certa forma aberto, dando margem para que os Estados deem um escopo mais ou menos abrangente ao capítulo, uma vez que poderão optar unilateralmente pelas medidas que estarão abrangidas pelo capítulo de coerência regulatória.

Outro ponto crucial é que o compromisso de coerência regulatória é criado em face da heterogeneidade regulatória presente nos mercados internacionais, o que se torna um entrave ao livre comércio, uma vez que revela enorme emaranhado de regras ativas, que podem ser contraditórias entre si ou, até mesmo, silentes em questões de extrema relevância, como quanto a questões de saúde e segurança. Essa miscelânea normativa desuniforme gera custos de transação mais altos ao empresariado, que deterá incertezas quanto à discricionariedade regulatória em cada jurisdição, como no caso de licenciamentos para certos produtos e demais compromissos assumidos (MATTOO, 2015, p.7).

De acordo com o art. 25.2, parágrafo 1º do TPP, a coerência regulatória se refere ao uso de boas práticas no processo de planejamento, concepção, emissão, implementação e revisão de medidas regulatórias a fim de facilitar a realização dos objetivos da política doméstica, bem como aos esforços entre governos para reforçar a cooperação regulatória com o intuito de promover esses objetivos e incentivar o comércio internacional, o investimento, o crescimento econômico e o emprego. Salienta-se que o termo “medidas regulatórias” é disposto em uma acepção ampla, referindo-se a todas as medidas de aplicação geram emanadas de agências reguladoras, cuja conformidade é obrigatória.

O objetivo do capítulo é o de promover mecanismos para que se realize uma consulta interinstitucional eficaz e uma coordenação entre as agências regulatórias e em questões que alguma das partes do TPP concorde em abranger. Esta prática veio sendo desenvolvida por décadas pela OCDE e pela APEC de modo a promover uma reforma regulatória para que se identifique como o melhoramento das práticas regulatórias pode promover o comércio internacional e investimentos.

No TPP, a cooperação regulatória se concretiza a partir da atuação das partes no sentido de intensificar a sua colaboração e o intercâmbio de mecanismos para facilitar a aceitação dos resultados de avaliação de conformidade, incentivar maior alinhamento regulatório e eliminar barreiras técnicas desnecessárias ao comércio na região, assegurando para tanto as melhores práticas internacionais e os níveis mais elevados de colaboração entre os participantes do Acordo (art. 8.9.4 do TPP).

Objetiva-se facilitar a circulação de mercadorias e serviços em todos os países do TPP por meio da manutenção de um sistema regulatório transparente, eficaz, exequível e mutuamente coerente. O regime regulatório ora pensado deve aderir às melhores práticas internacionais e assegurar níveis elevados de colaboração entre governos do TPP e seus *stakeholders* (USCHAMBER, 2015).

Importante salientar que o conceito de coerência regulatória adotado no âmbito do TPP não é o mesmo utilizado pela OCDE. No TPP, une-se em um único dispositivo as noções de coerência e cooperação regulatória, não apregoando a ideia de convergência (THORSTENSEN; MESQUITA, 2016, p.10-11). Contudo, vale destacar que o capítulo de coerência regulatória não dispõe de qualquer previsão ou possibilidade sobre o reconhecimento mútuo das medidas regulatórias, o que está previsto no capítulo de barreiras técnicas e medidas sanitárias e fitossanitárias, onde esta premissa é reforçada.

As partes do TPP devem também encorajar a cooperação entre os seus respectivos órgãos responsáveis pela normalização, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia, sejam eles públicos ou privados (art. 8.9.7 do TPP). Nesse aspecto, conforme dispõe o art. 25.4.1, as partes devem levar em consideração a criação de um órgão de coordenação nacional para que: i) revise as medidas regulatórias propostas e calibre como esta poderão adotar boas práticas regulatórias; ii) fortaleça o diálogo e a coordenação entre os órgãos nacionais, identificando a sobreposição ou a duplicação de esforços e prevenindo a criação de exigências inconsistentes entre eles; iii) efetue recomendações para melhorias regulatórias sistêmicas; e iv) relate publicamente medidas regulatórias revisadas, e propostas para melhorias regulatórias sistêmicas, o que engloba atualizações ou alterações dos processos e mecanismos de consulta e coordenação. Segundo o art. 25.4.1:

Article 25.4: Coordination and Review Processes or Mechanisms

1. The Parties recognise that regulatory coherence can be facilitated through domestic mechanisms that increase interagency consultation and coordination associated with processes for developing regulatory measures. Accordingly, each Party shall endeavour to ensure that it has processes or mechanisms to facilitate the effective interagency coordination and review of proposed covered regulatory measures. Each Party should consider establishing and maintaining a national or central coordinating body for this purpose.

Com a previsão de estabelecimento de órgãos nacionais com o objetivo de se garantir a coordenação e revisão regulatória, faz-se alusão ao que já vem sendo desenvolvido pelos EUA na implementação do *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, organismo responsável pela supervisão regulatória em matéria nacional. Estes órgãos deverão desenvolver o papel de fiscalizador, realizando estudos de análise de impacto regulatório, tendo em mente o respeito às diferenças institucionais, culturais e legais de cada país.

Segundo o *Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance* da OCDE, as principais funções da análise de impacto regulatório são avaliar e rever a regulação sistematicamente, a cada certo período de tempo, de modo a que ela atenda aos objetivos para que foi concebida eficiente e eletivamente em um ambiente econômico, ou seja, para que se verifique se ainda há ou não o compromisso regulatório estabelecido inicialmente quando foi desenvolvida a respectiva regulação (OECD, 2016).

Deverá ser efetuado, portanto, exame periódico para que se possa identificar se as medidas regulatórias devem ser modificadas, aperfeiçoadas, expandidas ou revogadas. Contudo, vale destacar que não foi estabelecida a metodologia que deverá ser adotada para esta análise de impacto regulatório.

Segundo o art. 25.5, item 2 do TPP, a análise de impacto regulatório deverá observar: i) a necessidade da regulação, promovendo descrição da natureza e da importância do problema identificado; ii) a disponibilidade de outras alternativas viáveis, como por exemplo, custos e benefícios, riscos envolvidos e impactos distributivos; iii) as motivações para concluir que a alternativa elencada alcança eficientemente os objetivos propugnados; e iv) as melhores informações – científicas, técnicas e econômicas – que possam ser obtidas de forma razoável entre os limites dos mandatos e dos recursos da agência regulatória competente, o que gerará respaldo técnico para a análise.

Ressalta-se que no TPP há novas disposições que melhoram os processos regulatórios domésticos para países em desenvolvimento, como ao encorajar maior transparência,

participação e análises de impacto regulatório rigorosos ou, em outras palavras, ao promover boas práticas regulatórias.

As partes também instituíram um Comitê de Coerência Regulatória que será composto por representantes governamentais. Dentre as atividades do Comitê, destacam-se: (i) supervisionar a aplicação e o funcionamento do Capítulo de Coerência Regulatória; e (ii) identificar prioridades futuras, inclusive potenciais iniciativas setoriais e atividades de cooperação (art. 25.6 do TPP). O Comitê deve levar em consideração as iniciativas desenvolvidas por outros Comitês de modo que suas atividades não se sobreponham, mas se coordenem, evitando a duplicação de esforços. Prevê-se também a possibilidade de abertura para que terceiros interessados contribuam com questões relevantes para reforçar as iniciativas setoriais de coerência regulatória (art. 25.8 do TPP). Após o seu estabelecimento, o Comitê deve promover reuniões periódicas para apresentar os desenvolvimentos na área de boas práticas regulatórias. Nesses termos, o art. 25.6.7 do TPP dispõe que:

At least once every five years after the date of entry into force of this Agreement, the Committee shall consider developments in the area of good regulatory practices and in best practices in maintaining processes or mechanisms referred to in Article 25.4.1 (Coordination and Review Processes or Mechanisms), as well as the Parties' experiences in implementing this Chapter with a view towards considering whether to make recommendations to the Commission for improving the provisions of this Chapter so as to further enhance the benefits of this Agreement.

Quanto às iniciativas de cooperação regulatória, o Capítulo do TPP sobre Coerência Regulatória estabelece que as partes devem cooperar a fim de facilitar a implementação do Acordo e maximizar os benefícios dele advindos. Para isso, o TPP prevê uma lista de atividades de cooperação em que as partes deverão se engajar, com: (i) trocas de informação, diálogos e reuniões com outras partes e com pessoas interessadas, inclusive, pequenas e médias empresas de outras partes; (ii) programas de formação, seminários e outras formas de assistência relevantes; (iii) fortalecimento da cooperação entre agências regulatórias; e (iv) outras atividades que as partes venham a decidir. Ademais, reconhece-se que a cooperação regulatória pode ser aprimorada por meio de medidas que disponibilizem em um único ponto as medidas regulatórias das partes (art. 25.7 do TPP).

Segundo art. 25.9 do TPP, para efeitos de aumentar a transparência, o desenvolvimento de competências e servir de base para cooperação, as partes devem notificar a implementação do Capítulo de Coerência Regulatória ao respectivo Comitê no prazo de dois anos, contados a partir da data de entrada em vigor do TPP. A partir de então, essa notificação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada quatro anos.

Por fim, cumpre ressaltar que em caso de qualquer inconsistência entre o Capítulo de Coerência Regulatória e qualquer outro capítulo do TPP, este prevalecerá na medida da inconsistência. Além disso, nenhuma das partes do TPP poderá sujeitar ao sistema de solução de controvérsias (Capítulo 28) qualquer questão relacionada à coerência regulatória (art. 25.11 do TPP).

Ocorre que, em função de sua importância no que concerne às barreiras não tarifárias, as além do capítulo de coerência regulatório, faz-se necessário também analisar os capítulos referente às normas técnicas e barreiras sanitárias e fitossanitárias.

No capítulo de Barreiras Técnicas ao Comércio do TPP, primeiramente, replicam-se as mesmas definições do Anexo 1 do Acordo TBT da OMC. Por um lado, regulamento técnico

corresponde ao documento que enuncia características de um produto ou os processos e métodos relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção. Por outro lado, norma técnica é o documento aprovado por uma instituição reconhecida que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo cumprimento não é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.

Conforme pontuam Thorstensen e Mesquita (2016, p.16), o TPP apresenta inovações frente ao Acordo TBT da OMC. Dentre elas: (i) novas exigências de transparência; (ii) requisitos para assegurar que as informações sobre tomada de decisões regulatórias estejam disponíveis ao público; e (iii) a possibilidade de que procedimentos de avaliação de conformidade sejam apenas exigidos uma única vez das empresas para bens que serão exportados aos mercados dos países do TPP.

Vale salientar que, segundo art. 8.3.5 do TPP, o capítulo de barreiras técnicas não deve impedir que uma parte adote ou mantenha regulamentos técnicos ou normas técnicas que estejam em conformidade com os seus direitos e obrigações decorrentes do TPP, do acordo TBT da OMC e de quaisquer outras obrigações internacionais pertinentes.

Assim como no Acordo TBT da OMC, o TPP também prevê regras para a preparação, adoção e aplicação de regulamentos técnicos. As partes devem notificar aos membros da OMC propostas de novos regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação que possam ter um efeito significativo no comércio. Esta deverão considerar as decisões e as recomendações relevantes adotadas pelo comitê de barreiras técnicas da OMC desde 1º de janeiro de 1995.

Além disso, também estipula procedimentos para avaliação de conformidade por instituições do governo central à semelhança do previsto na OMC e no Capítulo sobre Coerência Regulatória. De acordo com o art. 8.6.1 do TPP as partes se comprometem a conceder aos organismos que realizam esta avaliação, localizados no território de outra parte, tratamento não menos favorável do que o concedido aos mesmos organismos situados em seu próprio território ou no de qualquer outra parte, em clara aplicação ao princípio do tratamento nacional. Nesta toada, cumpre salientar o compromisso geral das partes quanto ao estímulo à cooperação entre os organismos responsáveis pela normalização, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia (públicos ou privados).

A parte deve, se assim solicitado, efetuar avaliação de conformidade quanto às limitações dos requisitos de informação, à proteção de interesses comerciais legítimos e à adequação dos procedimentos de revisão. Deverá ser explicado: (i) como a informação exigida é necessária para avaliar a conformidade e determinar taxas; (ii) como a parte garante que a confidencialidade das informações é respeitada, para que se garanta a proteção dos interesses comerciais legítimos; e (iii) o procedimento para revisar as reclamações relativas ao funcionamento do procedimento de avaliação de conformidade e como decidir medidas corretivas quando a reclamação for justificada. Não poderá haver denegação do reconhecimento dos resultados das análises de conformidade com respaldo em justificativas de que o órgão de acreditação que certifica os organismos de avaliação de conformidade (a) opere no território de uma parte onde haja mais de um órgão de acreditação; (b) seja um órgão

não governamental; (c) encontre-se domiciliado no território de outra parte que não mantenha um procedimento para reconhecer órgãos de acreditação; (d) não gerencie um escritório no território da parte; e (e) seja uma entidade sem fins lucrativos. Entretanto, não há impedimento para que uma das partes verifique resultados de avaliação de conformidade realizados por organismos de fora de seu território nacional (THORSTENSEN; MESQUITA, 2016, p.19-20).

Tanto em relação aos regulamentos técnicos quanto às avaliações de conformidade, cada parte se esforçará para fornecer um período de 6 meses entre a publicação final de um ou de outro e sua entrada em vigor, para que então, os fornecedores possam adequar seus produtos à regulamentação estabelecida (art. 8.8.1 do TPP).

Nesse sentido, segundo art. 8.6.4 do TPP, sempre que uma parte mantiver procedimentos, critérios ou outras condições e faça o requerimento de resultados de testes, certificados e/ou inspeções como garantia de que um produto esteja em conformidade com uma norma ou regulamento técnico, esta: (i) não deve exigir que o organismo de avaliação de conformidade que teste ou certifique o produto, ou o organismo de avaliação de conformidade que conduza a inspeção esteja localizado no seu território; (ii) não deve impor aos organismos de avaliação alheios ao seu território exigências de filiais em seu território para poder operar; e (iii) deve permitir que os organismos de avaliação de conformidade localizados no território de outras partes solicitem uma determinação de que eles cumprem com qualquer procedimento, critério e outras condições que a parte exija como requisito para considerá-los competentes ou aprová-los para testar ou certificar o produto ou a inspeção em voga.

Outrossim, segundo o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) (2009, p.9), tais dispositivos revelam a aplicação das premissas estabelecidas pelo princípio da equivalência, porquanto “os países são estimulados a aceitar como equivalentes os regulamentos e os procedimentos de avaliação de conformidade de outros países, quando estes proporcionem resultados satisfatórios aos objetivos de seus próprios regulamentos” (INMETRO, 2009, p.9) .

Destaca-se que não há impedimento para que sejam utilizados os acordos de reconhecimento mútuo (internacionais ou regionais) para acreditar, aprovar, licenciar ou reconhecer os organismos de avaliação de conformidade que se localizem fora do território nacional da parte, desde que respeitem as normas do Acordo TBT da OMC. Pode ser utilizada também a acreditação (nacional ou internacional) para reconhecer a validade da avaliação de conformidade, o reconhecimento por organismos de avaliação de conformidade ou serem reconhecidas as designações de avaliação de conformidade de outra parte, o reconhecimento unilateral dos resultados da avaliação realizados no território de outra parte e o aceite de declaração de conformidade dos fornecedores.

O TPP ainda estabelece o compromisso da transparência, em que se garante a pessoas de outras representações participem na elaboração dessas medidas técnicas e procedimentos de avaliação de conformidade em condições não menos favoráveis que as concedidas ao seu próprio pessoal (art. 8.7.1 do TPP). Além disso, o TPP prevê que as partes adotem um portal único para disponibilizar informações sobre barreiras técnicas, à luz do que já estabelece o art. 4.1 do Acordo de Facilitação de Comércio.

Há ainda o compromisso das partes em fomentar o diálogo regulatório e cooperação para a troca de informações sobre práticas regulatórias; promover o maior alinhamento de normas

técnicas nacionais com as internacionais; utilizar mais normas técnicas internacionais, guias e recomendações como modelos-base para regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade e promover a equivalência de regulamentos técnicos de outra parte. Todas essas possibilidades deverão ser adotadas considerando produto e setor envolvidos, volume e fluxo de comércio, relação entre reguladores e regulados (nesse caso, tentando-se obstruir também o instituto da captura) e quais são os objetivos legítimos buscados.

Há de se destacar também a previsão que estabelece a criação de um comitê de barreiras técnicas ao comércio, que deverá ser formado pelos representantes dos Estados. Este comitê irá promover, por meio de grupos de trabalho específicos dotados de coordenador, o monitoramento do capítulo sobre barreiras técnicas, seus anexos e, também, qualquer discussão atinente ao tema. Serão instituídas áreas prioritárias e de interesse mútuo para discussão e futuros trabalhos, a promoção da cooperação quanto a questões sobre barreiras técnicas, inclusive, a revisão ou alteração de alguma regulação e quanto aos órgãos não governamentais responsáveis nos Estados-partes e entre órgãos governamentais e não governamentais que se localizem no território de uma das partes. É função do comitê também facilitar a identificação das necessidades de capacidade técnica, encorajar a troca de informações entre partes e órgãos não governamentais sobre barreiras técnicas nos níveis multilateral, regional e sobre sistemas que desenvolvem tais normas, guias, recomendações, políticas e outros procedimentos relevantes, além de informações quanto a regulamentos técnicos específicos e de cunho sistêmico que ensejem uma abordagem comum, além de informações que advêm de outros países que não são partes do TPP. Por fim, o comitê poderá também rever o capítulo de barreiras técnicas a qualquer tempo e desenvolver recomendações para futuras emendas, bem como reportar a evolução da implementação do mesmo à comissão do TPP.

Quanto ao capítulo de medidas sanitárias e fitossanitárias, o TPP também incorpora conceitos do Acordo sobre Barreiras Sanitárias e Fitosanitárias da OMC, contudo, traz como inovações compromissos por regulamentos mais transparentes e respaldados cientificamente com vistas à segurança alimentar e saúde animal e vegetal; para o uso e análise de risco, de transparência, de realização de auditorias no sistema regulatório de segurança alimentar do país exportador para determinar se os alimentos importados atendem às exigências do importador e mecanismos de consulta para uma solução mais célere de entraves relacionados a exportações de bens agrícolas.

Assim sendo, segundo o art. 4.4 do TPP, este capítulo visa a impedir que as partes adotem medidas que afetem o comércio entre as partes, inclusive, garantindo que as partes possam adotar requisitos específicos, como o de corte e preparo halal, uma vez que envolve requisito religioso islâmico.

Outro ponto relevante é que o TPP estabelece um Comitê de Medidas Sanitárias e Fitosanitárias, de modo a operacionalizar e fiscalizar a efetividade dos compromissos assumidos pelas partes, reforçando a comunicação e entendimento entre as partes em matéria de questões sanitárias e fitossanitárias. Este será composto por representantes governamentais das partes. Ressalta-se que as partes se comprometem a publicar, de preferência por meios eletrônicos, qualquer procedimento, critério ou outras condições que possam usar como base para determinar se os organismos de avaliação de conformidade são competentes para receber a acreditação, aprovação, licenciamento ou outro reconhecimento, mesmo em situações em que o reconhecimento é conferido por meio de acordos de reconhecimento mútuo (THORSTENSEN; MESQUITA, 2016, p. 35).

Destaca-se que, diferentemente do Capítulo de Barreiras Técnicas, que apenas aborda a equivalência ao citar os acordos de reconhecimento mútuo²², no art. 7.8.1 do TPP, as partes reafirmam a equivalência de medidas sanitárias e fitossanitárias como instrumento para facilitar o comércio internacional. Para tanto, a parte deverá tomar em conta as diretrizes relevantes no Comitê sobre SPS da OMC acrescidas de normas, diretrizes e recomendações internacionais. São citados também o *Codex Alimentarius*, a Organização Mundial de Saúde Animal e a Convenção Internacional de Proteção das Plantas e seus comitês como forma de consulta para as partes, para que possam construir um posicionamento unívoco. Desse modo, ao receber requerimento para reconhecimento de equivalência, o importador deverá iniciar avaliação em um período razoável de tempo, desde que a parte exportadora tenha fornecido todas as informações necessárias. Por fim, a parte importadora deve reconhecer a equivalência de medidas sanitárias e fitossanitárias se a parte exportadora objetivamente demonstrar que sua medida: (i) atende ao mesmo nível de proteção que a medida da parte importadora; e (ii) tem o mesmo efeito na consecução do objetivo que a medida da parte importadora detém. Segundo o art. 7.8.9 do TPP, caso a avaliação de equivalência não resulte em reconhecimento, a parte importadora deve justificar a sua decisão à parte exportadora e caso a parte importadora não aceite de forma justificada ou que esta seja apenas pró-forma (sem justificativas suficientes), a parte exportadora deverá resolver a controvérsia por meio de procedimentos administrativos cabíveis ou consultas de cooperação técnica (CCT).

Não se pode olvidar que, o Capítulo de Barreiras Sanitárias e Fitossanitárias também dispõe sobre análise de risco, de modo a garantir um respaldo científico através de evidências objetivas e documentadas, e que as medidas devem estar conformes às normas, diretrizes ou recomendações internacionais (art. 7.9.1 do TPP).

Faz-se necessário ressaltar que, segundo pontuam Thorstensen e Mesquita (2016, p.41):

“Nada no capítulo de medidas sanitárias e fitossanitárias do TPP deve impedir que as partes: i) imponham níveis de proteção que considerem adequados; ii) estabeleçam ou mantenham processo de aprovação que requeira que a análise de risco seja conduzida antes que a parte conceda acesso do produto ao seu mercado; e iii) adotem ou mantenham uma medida sanitária e fitossanitária a título provisório”.

Dessa forma, as partes devem se assegurar que não haverá tratamento discriminatório arbitrário ou injustificado quando condições similares prevalecerem, inclusive, quanto ao seu próprio território ou no de outra parte. Nesse sentido, cada parte deverá conduzir a análise de risco por meio documental e de modo que outras pessoas e partes interessadas tenham acesso e possam comentá-la (art. 7.9.4 do TPP). Ora, o controle de importação as exigências sanitárias e fitossanitárias devem ser baseadas no risco potencial real apresentado pelo produto, sendo que cada parte deve garantir que seus programas de importação se baseiem nos riscos associados à importação e que seus controles de importação sejam realizados sem demora injustificada e sem discriminação.

Caso o importador requeira análise de risco com vistas à avaliar o pedido advindo da parte exportadora quanto à autorização de importação do produto, a primeira deverá fornecer explicações sobre as informações necessárias para a avaliação. Recebidas as informações necessárias da parte exportadora, o importador deverá empreender esforços para a avaliação

²² Nos acordos de reconhecimento mútuo, a equivalência remete à correspondência entre os sistemas de certificação ou entre organismos de avaliação de conformidade que reconhecem a validade dos resultados de ambas as partes.

do pedido de autorização, conforme todos os procedimentos necessários (políticas, recursos, leis e regulamentos da parte importadora). Por solicitação parte exportadora, a parte importadora deve informar o andamento de pedido de análise de risco e da possibilidade de qualquer atraso que possa ocorrer durante o processo. Contudo, se a parte importadora, com respaldo na análise de risco efetuada, adotar uma medida sanitária ou fitossanitária que permita o início ou a retomada do comércio, esta deve implementar a medida dentro de um período razoável de tempo. Ainda, sem prejuízo do previsto no art. 7.14 do TPP (medidas emergenciais), nenhuma parte deve interromper a importação de um bem de outra parte em função de revisão de medida sanitária e fitossanitária se a parte importadora já autorizava a importação desse bem quando a revisão foi iniciada.

Outrossim, destaca-se que o TPP realiza auditorias para avaliar a adequação do sistema regulatório de segurança alimentar das partes, com procedimentos específicos para a realização destas (USTR, 2015). Estas auditorias são realizadas com o intuito de averiguar autoridades competentes da parte exportadora e seus sistemas de inspeção, de tal forma que se avalie se fornecem as garantias exigidas e atendem às medidas sanitárias e fitossanitárias exigidas, cabendo uma avaliação também dos programas de inspeção e vistoria do local das instalações. Nas palavras de Thorstensen e Linhares (2015, p.43), “a auditoria deve ser fundamentada em sistemas e projetada para verificar a eficácia dos controles regulatórios das autoridades competentes da parte exportadora”, tendo a parte considerado as orientações pertinentes do comitê de medidas sanitárias e fitossanitárias da OMC e normas, diretrizes e recomendações internacionais.

Quanto ao quesito transparência, este também se encontra presente no capítulo de barreiras sanitárias e fitossanitárias, pelo que as partes devem primar pela disponibilização de informações, quando forem solicitadas, sobre os procedimentos de importação e sua base para determinar a natureza e frequência dos controles efetuados, como métodos de análise, controles de qualidade, procedimentos de amostragem e instalações que utiliza para testar o produto e, até mesmo, aqueles fatores que avaliem como necessários para determinar os riscos ligados à importação. A frequência desses controles de importação pode ser alterada pelas partes quando desejarem, a partir de experiências adquiridas ou pelos resultados das discussões previstas no TPP. Deve-se garantir que os testes realizados sejam efetuados por métodos adequados e validados em instalações conforme os programas de qualidade em consonância com padrões internacionais de laboratório. A parte importadora deve assegurar que a sua decisão final seja uma resposta a uma declaração de não conformidade de certa medida sanitária e fitossanitária abarcada pelos critérios de razoabilidade e necessidade, sempre baseada em indícios científicos.

Ainda, devido a cada parte do TPP dispor de procedimentos de transparência para elaboração de normas sanitárias e fitossanitárias distintos e, dentre eles, alguns mencionarem compromissos que garantem ao público a possibilidade de comentar as medidas propostas para facilitar a compreensão dos requisitos que os produtores devem cumprir em cada país (USTR, 2015), o art. 7.12.1 do TPP assevera o benefício da troca constante de informações sobre medidas SPS e permite que pessoas e partes interessadas possam comentar propostas relacionadas a essas medidas. Logo, a parte deve notificar uma proposta de medida SPS que possa comprometer o comércio de outra parte²³.

²³ De acordo com o art. 7.13.5, as partes se comprometem a disponibilizar ao público, por meio eletrônico, em website, ou jornal oficial, as propostas de medidas sanitárias ou fitossanitárias, as suas bases legais e os comentários escritos, ou o seu resumo, que tenham recebido do público sobre a medida.

Finalmente, se a parte propõe uma medida sanitária ou fitossanitária que não obedeça a uma norma técnica, diretriz ou recomendação internacional, ela deve apresentar a documentação que tenha utilizado na realização da medida, inclusive as evidências científicas objetivas e documentadas que sejam racionalmente relacionadas à medida, como análises de risco e demais estudos relevantes. Por fim, as partes devem notificar umas às outras as medidas sanitárias e fitossanitárias desenvolvidas domesticamente, para que haja maior transparência e publicidade das mesmas, inclusive, perante as partes do TPP.

Nesse contexto, ressalta-se que a maioria dos países partes do TPP possuem requisitos de certificação para a importação de produtos de origem animal e vegetal, sendo que o Acordo assegura que os certificados exijam apenas informações relacionadas a questões sanitárias e fitossanitárias. As partes, por sua vez, reconhecem que as garantias sobre as exigências sanitárias e fitossanitárias podem ser fornecidas por meio de outro modo que não seja proveniente da certificação (art. 7.12.1 do TPP). Ocorre que, quando a parte importadora exigir certificação para a comercialização de um bem, ela deve garantir que essa requisição seja aplicada na medida necessária para proteger a saúde e a vida humana, animal ou vegetal e atender aos seus objetivos sanitários e fitossanitários, considerando também as orientações provenientes do Comitê SPS da OMC e de normas, diretrizes e recomendações internacionais. Ainda, as certidões e as informações presentes nos certificados devem se limitar ao essencial referente aos objetivos sanitários e fitossanitários da parte importadora, sendo que qualquer inclusão a mais deve ser devidamente justificada.

Importante ressaltar que o art. 7.12.6 do TPP prevê que as partes do Acordo podem concordar em trabalhar cooperativamente para desenvolver modelos de certificados específicos para bens comercializados entre elas, o que se mostra como disposição voltada para a desburocratização e facilitação do comércio entre as partes, rumo a uma verdadeira convergência na certificação. Outra inovação refere-se à implementação de certificação eletrônica e outras tecnologias para facilitar o comércio, as quais devem ser incentivadas pelas partes, de modo a se adequarem à nova realidade do mundo digital do século XXI.

Finalmente, o capítulo de medidas sanitárias e fitossanitárias prevê que as partes podem adotar medidas de emergência que considerem necessárias para proteger a segurança alimentar e a saúde humana, animal e vegetal, contudo, estas devem vir seguidas de respaldo da base científica que as justifica (USTR, 2015). Além disso, qualquer medida desta espécie deve ser notificada às demais partes por meio do representante principal e do respectivo ponto de contato. Caso adotada a medida emergencial, base científica desta deve ser revisada no prazo de seis meses e serem disponibilizados os resultados a pedido de qualquer uma das partes. Caso continue em vigor, esta medida deve ser revisada periodicamente.

Dentre os setores sensíveis específicos indicados no capítulo de barreiras técnicas e presentes nos anexos do TPP, destacam-se: (i) cosméticos; (ii) equipamentos médicos; (iii) produtos farmacêuticos; (iv) produtos de informação e comunicação; (v) vinhos e bebidas destiladas; (vi) fórmulas para produtos alimentícios e (vii) produtos orgânicos. Esses anexos estabelecem um patamar inicial para que futuramente o comércio desses setores seja liberado.

(i) Cosméticos

O Anexo 8-D aplica-se às obrigações de uma parte a todos os produtos que a parte define como produtos cosméticos. Estas englobam a elaboração, adoção e aplicação de

regulamentações técnicas, normas, procedimentos de avaliação de conformidade, autorização de introdução no mercado e procedimentos de notificação de organismos do governo central suscetíveis de afetar o comércio de cosméticos entre as partes. O presente anexo não se aplica a uma especificação técnica elaborada por uma entidade governamental para os seus requisitos de produção ou consumo ou uma medida sanitária ou fitossanitária. Nesse sentido, cada parte definirá o âmbito dos produtos sujeitos às suas leis e regulamentos no seu território e tornará essas informações acessíveis ao público em alusão à concessão de maior transparência.

A preparação de um regulamento técnico, de uma norma, de um procedimento de avaliação da conformidade ou de uma autorização de comercialização inclui: (i) avaliação dos riscos envolvidos; (ii) necessidade de se adotar uma medida em face desses riscos; (iii) revisão de informações científicas ou técnicas pertinentes e (iv) consideração das características ou concepção de abordagens alternativas.

Cada parte identificará a (s) agência (s) reguladora(s) autorizada (s) para regular os produtos cosméticos no seu território e disponibilizará essas informações publicamente. Se mais de um organismo estiver autorizado a regulamentar produtos cosméticos no território de uma parte, esta deverá examinar se há sobreposição ou duplicação no âmbito dessas autoridades e eliminar a duplicação desnecessária de quaisquer requisitos regulamentares resultantes de produtos cosméticos.

As partes procurarão colaborar através de iniciativas internacionais relevantes, tais como as que visam a harmonização, bem como iniciativas regionais que apoiem essas iniciativas internacionais, conforme apropriado, para melhorar o alinhamento de suas respectivas regulamentações e atividades reguladoras para cosméticos.

Ao elaborar ou aplicar regulamentos para cosméticos, cada parte considerará documentos de orientação científica ou técnica relevantes desenvolvidos através de esforços de colaboração internacional. Cada parte é encorajada a considerar também documentos de orientação científica ou técnica desenvolvidos regionalmente que estejam alinhados com os esforços internacionais.

Além disso, as partes também deverão observar as obrigações estabelecidas nos arts. 2.1 e 5.1.1 do Acordo TBT em relação à autorização de introdução no mercado, procedimento de notificação ou elementos da parte que prepara, adota ou aplica produtos cosméticos e que não caem na definição de um regulamento técnico ou de um procedimento de avaliação de conformidade.

Cada parte deverá assegurar que aplica uma *“risk based-approach”*, ou seja, uma abordagem baseada no risco para a regulamentação dos produtos cosméticos. Ao aplicar uma abordagem baseada no risco na regulação dos produtos cosméticos, cada parte deve ter em conta que os produtos cosméticos são geralmente suscetíveis de representar menos risco potencial para a saúde humana ou a segurança do que os dispositivos médicos ou produtos farmacêuticos, por exemplo.

Nesta toada, nenhuma parte deverá conduzir processos ou sub-processos sem autorização de comercialização para produtos cosméticos que diferem apenas em relação a extensões de cor ou variantes de fragrância, a menos que uma parte identifique um problema significativo que se relacione à saúde humana ou segurança.

Cada parte administrará qualquer processo que mantenha para a autorização de comercialização de cosméticos de forma tempestiva, razoável, objetiva, transparente e imparcial, e identificará e conduzirá quaisquer conflitos de interesses a fim de mitigar quaisquer riscos associados²⁴.

Ainda, nenhuma parte exigirá que um cosmético seja rotulado com um número de autorização de introdução no mercado ou de notificação, o que se configuraria como restrição ao comércio. Nesse mesmo sentido, nenhuma parte poderá exigir que um produto cosmético seja acompanhado de um certificado de venda como condição de comercialização, distribuição ou venda no território da parte.

Além disso, nenhuma parte poderá exigir que um cosmético receba autorização de introdução no mercado de uma entidade reguladora do país de produção, como condição para que o produto receba uma autorização de introdução no mercado da parte. Para maior certeza, esta disposição não proíbe uma parte de aceitar uma autorização prévia de comercialização emitida por outra autoridade reguladora como prova de que um produto pode satisfazer as suas próprias necessidades.

Se uma parte preparar ou adotar orientações (*guidelines*) de boas práticas de produção para produtos cosméticos, utilizará as normas internacionais relevantes para tanto como base para a confecção de suas próprias diretrizes, a não ser que estas sejam ineficazes para o fim proposto.

Por fim, as partes assumem o compromisso de esforçar-se a compartilhar, sob reserva da sua legislação e regulamentação, informações relativas à vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos.

(ii) equipamentos médicos

O anexo 8-E aplica-se à preparação, adoção e aplicação de regulamentações técnicas, normas, procedimentos de avaliação da conformidade, autorização de introdução no mercado e procedimentos de notificação de organismos do governo central suscetíveis de afetar o comércio de instrumentos médicos entre as partes. Ressalta-se que o presente anexo não se aplica a uma especificação técnica elaborada por uma entidade governamental para os seus requisitos de produção ou consumo ou uma medida sanitária ou fitossanitária.

As obrigações de uma parte aplicam-se a qualquer produto que a parte defina como instrumento médico. Para todos os efeitos do presente anexo, a preparação de um regulamento técnico, de uma norma, de um procedimento de avaliação da conformidade ou de uma autorização de comercialização inclui: (a) a avaliação dos riscos envolvidos; (b) a necessidade de adotar uma medida para fazer face a esses riscos; (c) a revisão de informações científicas ou técnicas pertinentes e (c) a consideração das características ou concepção de abordagens alternativas.

²⁴ Se uma parte exigir uma autorização de introdução no mercado para cosméticos, esta deve assegurar que qualquer determinação de autorização para tanto seja objeto de um processo ou de recurso que possa ser invocado a pedido do requerente. Para maior certeza, a parte pode manter um processo de apelação ou revisão administrativa que seja interno ao órgão regulador responsável pela determinação da autorização de comercialização, assim como também um processo de resolução ou revisão de disputas, ou externo ao órgão regulador.

Cada parte definirá o âmbito dos produtos sujeitos às suas leis e regulamentos para os instrumentos médicos no seu território e tornará essa informação acessível ao público. Isto deve ser realizado de forma coerente com o significado atribuído ao termo "instrumento médico" na definição dos termos "Instrumento Médico" e "Instrumento Médico In Vitro Diagnóstico (IVD)" aprovado pela *Global Harmonization Task Force* em 16 de maio de 2012, podendo ser alterado.

Além disso, caberá a cada parte identificar a(s) agência(s) autorizada(s) a regulamentar os instrumentos médicos no seu território e disponibilizá-los publicamente. Se mais de um organismo estiver autorizado a regulamentar os instrumentos médicos no território de uma parte, esta parte examinará se há sobreposição ou duplicação no âmbito dessas autoridades e tomará medidas razoáveis para eliminar a duplicação desnecessária de quaisquer requisitos regulamentares resultantes.

Assim como nos cosméticos, as partes procurarão colaborar através de iniciativas internacionais relevantes, tais como as que visam à harmonização, bem como iniciativas regionais que encorajem essas iniciativas internacionais, conforme apropriado, para melhorar o alinhamento de suas respectivas regulamentações e atividades reguladoras para instrumentos médicos.

Ao elaborarem ou aplicarem regulamentos para a autorização de introdução no mercado de instrumentos médicos, cada parte considerará documentos de orientação científica ou técnica relevantes desenvolvidos através de esforços de colaboração internacional, inclusive, regional.

Nesse contexto, cada parte observará as obrigações estabelecidas nos arts. 2.1 e 5.1.1 do Acordo TBT no que diz respeito a uma autorização de comercialização, procedimento de notificação ou elementos da parte que prepara, adota ou aplica compromissos relativos a instrumentos médicos e que não entram na definição de um regulamento técnico ou de um procedimento de avaliação da conformidade.

Reconhecendo que variados instrumentos médicos apresentam os mais distintos níveis de risco, cada parte deve classificar os produtos com base no risco, levando em conta fatores cientificamente relevantes. Deve-se assegurar que, quando se regula um dispositivo médico, este o será de acordo com a classificação que a parte atribuiu a esse dispositivo.

Cada parte decidirá se concede uma autorização de introdução no mercado para um determinado produto médico com base em: (i) informações, incluindo, se necessário, dados clínicos, sobre segurança e eficácia; (ii) informações sobre o desempenho, a concepção e a qualidade de fabricação do instrumento; (iii) rotulagem de informações relacionadas com a segurança, eficácia e utilização do instrumento; e (iv) outras questões que possam afetar diretamente a saúde ou a segurança do usuário do instrumento. Cada parte administrará qualquer processo de autorização de comercialização que mantenha de forma tempestiva, razoável, objetiva, transparente e imparcial, e, assim como no anexo referente a cosméticos, conduzirá quaisquer conflitos de interesses a fim de mitigar quaisquer riscos associados.

(iii) produtos farmacêuticos;

O Anexo 8-C aplica-se à elaboração, adoção e aplicação de regulamentações técnicas, normas, procedimentos de avaliação da conformidade, autorização de introdução no mercado

e procedimentos de notificação de organismos centrais do governo suscetíveis de afetar o comércio de produtos farmacêuticos entre as partes. Contudo, este não se aplica a uma especificação técnica elaborada por uma entidade governamental para os seus requisitos de produção ou consumo ou uma medida sanitária ou fitossanitária.

As obrigações de uma parte nos termos do anexo aplicam-se a qualquer produto que a parte defina como produto farmacêutico e, para esses efeitos, a preparação de um regulamento técnico, de uma norma, de um procedimento de avaliação da conformidade ou de uma autorização de comercialização inclui: (a) análise dos riscos envolvidos; (b) a necessidade de adotar uma medida face a esses riscos; (c) a revisão de informações científicas ou técnicas pertinentes e (d) a consideração das características ou concepção de abordagens alternativas.

Cada parte definirá o âmbito dos produtos sujeitos às suas leis e regulamentos para os produtos farmacêuticos no seu território e tornará essa informação acessível ao público, aplicação dos princípios da transparência e publicidade. Desse modo, para efeitos do presente anexo, um produto farmacêutico pode incluir uma droga humana ou biológica destinada a ser utilizada no diagnóstico, cura, atenuação, tratamento ou prevenção de uma doença ou condição em seres humanos, ou que pretendam afetar a estrutura ou qualquer função do corpo humano.

Além disso, cabe a cada parte identificar a agência ou agências autorizadas a regular os produtos farmacêuticos no seu território e disponibilizá-las publicamente. No caso, se mais de um organismo estiver autorizado a regulamentar produtos farmacêuticos no território de uma parte, essa parte examinará se há sobreposição ou duplicação no âmbito dessas autoridades e tomará medidas razoáveis para eliminar a duplicação desnecessária de quaisquer requisitos regulamentares resultantes dos produtos farmacêuticos.

Nessa esteira, as partes procurarão colaborar através de iniciativas internacionais relevantes, tais como as que visam a harmonização, bem como iniciativas regionais que corroborem as iniciativas internacionais, conforme apropriado, para melhorar o alinhamento de suas respectivas regulamentações e atividades reguladoras para produtos farmacêuticos.

Ao elaborar ou aplicar regulamentos para a autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos, cada parte considerará documentos de orientação científica ou técnica relevantes desenvolvidos através de esforços de colaboração internacional. Cada parte é encorajada a considerar também material científico ou técnico produzido regionalmente, desde que estejam alinhados com os esforços internacionais.

As partes deverão observar as obrigações estabelecidas nos arts. 2.1 e 5.1.1 do Acordo TBT em relação a uma autorização de introdução no mercado, procedimento de notificação ou elementos da parte que prepara, adota ou aplica produtos farmacêuticos e que não entram na definição de um regulamento técnico ou de um procedimento de avaliação de conformidade.

A parte requerente é a responsável por fornecer informações suficientes a uma parte para que ela faça uma determinação regulamentar sobre um produto farmacêutico. E, cada parte decidirá se concede uma autorização de introdução no mercado de um determinado produto farmacêutico com base em: (i) informações, incluindo, se necessário, dados pré-clínicos e clínicos, sobre segurança e eficácia; (ii) informações sobre a qualidade de fabricação do produto; (iii) rotulagem de informações relacionadas com a segurança, eficácia e utilização do produto; e (iv) outras questões que possam afetar diretamente a saúde ou a segurança do

usuário do produto. Se uma parte exigir uma autorização de introdução no mercado para um produto farmacêutico, a parte deve assegurar que qualquer determinação de autorização de introdução no mercado seja objeto de um processo ou de recurso que possa ser invocado a pedido do requerente. O Anexo esclarece que, para maior certeza (utilizando o termo “*for greater certainty*”), a parte pode manter um processo de apelação ou revisão que seja interno ao órgão regulador responsável pela determinação da autorização de comercialização, como um processo administrativo de resolução ou revisão de disputas, ou também conduzir um processo externo ao órgão regulador. Se uma parte exigir uma nova autorização periódica para um produto farmacêutico que tenha previamente recebido uma autorização de introdução no mercado da parte, esta permitirá que o produto farmacêutico permaneça no seu mercado nas condições da autorização anterior, como uma reautorização periódica, a menos que a parte identifique um problema significativo de saúde ou segurança.

Portanto, ao desenvolver requisitos regulamentares para os produtos farmacêuticos, a parte considerará os seus recursos disponíveis e a sua capacidade técnica, a fim de minimizar a implementação dos requisitos que possam: (a) inibir a eficácia dos procedimentos destinados a garantir a segurança, a eficácia ou a qualidade de produção dos produtos farmacêuticos; ou (b) levar a atrasos substanciais na autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos destinados à venda no mercado dessa parte.

Nenhuma parte exigirá que um produto farmacêutico receba uma autorização de introdução no mercado de uma entidade reguladora do país de produção como condição para que o produto receba uma autorização de introdução no mercado por parte dessa parte. Novamente, o anexo esclarece que, para que se tenha maior certeza, uma parte pode aceitar uma autorização de introdução no mercado anterior emitida por outra autoridade reguladora como prova de que um produto pode satisfazer as suas próprias necessidades. Se existirem limitações de recursos regulamentares, uma parte poderá exigir uma autorização de introdução no mercado de um número de países de referência a ser estabelecida e tornada pública por essa parte como condição para a autorização de comercialização do produto por essa parte.

Quanto a um pedido de autorização de introdução no mercado de um produto farmacêutico, cada parte deve rever as informações sobre segurança, eficácia e qualidade de produção apresentadas pelo requerente que solicita a autorização de introdução no mercado em formato coerente com os princípios estabelecidos na *Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Common Technical Document (CTD)*, como pode ser emendado, reconhecendo que o CTD não pode abordar todos os aspectos relevantes para a determinação de uma parte para aprovar a autorização de comercialização de um determinado produto.

Finalmente, as partes procurarão aplicar os documentos de orientação científica pertinentes que sejam desenvolvidos através de esforços de colaboração internacional no que respeita à inspeção de produtos farmacêuticos e buscarão melhorar a sua colaboração em matéria de inspeção farmacêutica.

(iv) produtos de informação e comunicação;

O Anexo 8-B abrange produtos relacionados à tecnologia da informação e equipamentos de comunicação e telecomunicação. No que diz respeito a um produto que utiliza criptografia e é concebido para aplicação comercial, nenhuma das partes deve impor ou manter um

regulamento técnico ou procedimento de avaliação de conformidade que exija que um fabricante ou fornecedor do produto, como condição de produção, venda, distribuição, importação ou uso do produto.

Se uma parte exigir uma garantia positiva de que um produto *international technology equipment* cumpre uma norma ou regulamento técnico para compatibilidade eletromagnética, a mera declaração de conformidade do fornecedor basta.

As partes reconhecem que uma parte pode exigir a realização de testes, por exemplo, por um laboratório acreditado independente, em respaldo à declaração de conformidade de um fornecedor, pelo registo da declaração de conformidade do fornecedor ou pela apresentação de provas necessárias para embasar a declaração de conformidade do fornecedor. Nenhuma disposição impede que uma parte verifique a declaração de conformidade de um fornecedor.

Quanto às atividades de cooperação em equipamentos de telecomunicações, as partes são incentivadas a implementar o Programa de Reconhecimento Mútuo da APEC para a Avaliação da Conformidade do Equipamento de Telecomunicações de 8 de maio de 1998 (MRA-TEL) e o Acordo de Reconhecimento Mútuo da APEC para Equivalência de Requisitos Técnicos de 31 de outubro de 2010 (MRA-ETR), em relação uns aos outros ou a outros arranjos para facilitar o comércio de equipamentos de telecomunicações.

(v) vinhos e bebidas destiladas

O Anexo 8-A aborda vinhos e bebidas destiladas, pelo que cada parte deve fornecer informações e dar publicidade sobre seus direitos e regulamentos relacionados aos produtos em questão. A parte poderá exigir que um fornecedor assegure que qualquer declaração exigida por essa parte para fins de rótulo de vinho ou de aguardente destilada deve ser: (i) clara, específica, verdadeira, precisa e não enganosa para o consumidor; (ii) legível para o consumidor e (iii) que esses rótulos sejam firmemente afixados.

Uma parte pode exigir que o teor do líquido seja exibido no painel principal para um subconjunto de tamanhos de contêineres menos utilizados, se especificamente exigido por leis ou regulamentos de determinada.

Nenhuma das partes exigirá que os vinhos importados ou as bebidas destiladas sejam certificados por organismo oficial de certificação da parte em cujo território são produzidos os vinhos ou as aguardentes destiladas (ou por organismo de certificação reconhecido pela parte em cujo território o vinho ou os destilados foram produzidos) no que diz respeito a: (a) qualidade *vintage* ou *varietal* do vinho e exigências regionais relativas ao vinho; ou (b) matérias-primas e processos de produção de aguardentes destilados, com exceção se (i) se a parte tiver uma preocupação razoável e legítima em relação a uma reivindicação de vinho, *varietal* ou regional, ou se os licores destilados certificados em relação a (ii) necessitem de tal certificação para verificar aspectos como idade, origem ou padrões de identidade. (item 22)

Além disso, se uma parte considerar que a certificação do vinho é necessária para proteger a saúde humana ou a segurança ou para atingir outros objetivos legítimos, essa parte considerará as diretrizes do *Codex Alimentarius Guidelines for Design, Production, Issuance and Use of Generic Official Certificates* (CAC/GL 38–2001), em especial a utilização do modelo genérico de certificado oficial, com as alterações sucessivas, relativa aos certificados reconhecidos oficialmente.

Vale salientar que a parte poderá autorizar normalmente um fornecedor de vinho ou de bebidas destiladas a apresentar qualquer certificação, resultado de teste ou amostra exigidos apenas com a remessa inicial de uma determinada marca, produtor e lote. Se a parte exigir que um fornecedor apresente uma amostra do produto para os procedimentos de avaliação de conformidade estabelecidos pela parte, como sua norma técnica, não se exigirá uma quantidade de amostra maior do que a quantidade mínima necessária para completar o procedimento de avaliação de conformidade em questão. Nada nesta disposição impede que uma parte efetue a verificação dos resultados de testes ou da certificação, por exemplo, quando a parte tem informações de que um determinado produto pode não ser conforme.

A menos que surjam ou ameacem surgir problemas de saúde ou segurança humana para uma parte, esta não deverá normalmente aplicar qualquer regulamento técnico, norma ou procedimento de avaliação de conformidade final aos vinhos ou bebidas destiladas que tenham sido colocados no mercado no território da parte antes da data de entrada em vigor do regulamento técnico, da norma ou do procedimento de avaliação de conformidade, desde que os produtos sejam vendidos em um prazo posterior à data de entrada em vigor do regulamento técnico, da norma ou do procedimento de avaliação de conformidade, estabelecidos pela autoridade responsável pela regulamentação técnica, norma ou procedimento de avaliação.

Por último, cada parte esforçar-se-á para avaliar as leis, regulamentos e exigências de outras partes no que se refere às práticas enológicas, com o objetivo de se chegar a acordos que prevejam a aceitação mútua dos mecanismos de regulamentação das práticas enológicas, se for o caso.

(vi) fórmulas para produtos alimentícios

Conforme disposto no Anexo 8-F, este aplica-se à elaboração, adoção e aplicação de regulamentações e normas técnicas de organismos do governo central relacionadas com alimentos pré-embalados e aditivos alimentares. A exceção é a de que o presente anexo não se aplica às especificações técnicas elaboradas por uma entidade governamental para as suas necessidades de produção ou consumo ou medidas sanitárias e fitossanitárias.

Ressalta-se que, para efeitos do presente anexo, os termos "alimentos", "aditivos alimentares" e "pré-embalados" têm o mesmo significado que os estabelecidos no *Codex General Standard for the Labelling of Pre-Packaged Food* (CODEX STAN 1–1985) e *Codex General Standard for the Labelling of Food Additives When Sold as Such* (CODEX STAN 107–1981). Ou seja, esta normativa está em consonância com os organismos internacionais.

Ao reunir informações relativas a fórmulas próprias na preparação, adoção e aplicação de regulamentações e normas técnicas, cada parte deverá: (i) assegurar que os seus requisitos em matéria de informação se limitem ao necessário para atingir o seu objetivo legítimo; e (b) garantir que a confidencialidade das informações sobre produtos originários do território de outra parte resultantes da preparação, adoção e aplicação de regulamentações técnicas e normas, ou fornecidas em relação a ela, sejam respeitadas da mesma forma que para os produtos nacionais e de uma forma que proteja interesses comerciais legítimos.

Finalmente, nenhuma disposição impede uma parte de exigir que os ingredientes sejam listados em etiquetas consistentes com CODEX STAN 1-1985 e CODEX STAN 107-1981,

podendo ser corrigidos, exceto quando essas normas sejam um meio ineficaz ou inadequado para o cumprimento de um objetivo legítimo.

(vii) produtos orgânicos

Conforme previsto no Anexo 8-G, este aplica-se a uma parte que desenvolva ou mantenha regulamentos técnicos, normas ou procedimentos de avaliação de conformidade relacionados com a produção, transformação ou rotulagem de produtos orgânicos para venda ou distribuição no seu território. Cada parte é incentivada a tomar medidas para: (a) trocar informações sobre questões relacionadas com a produção orgânica, a certificação de produtos orgânicos e os sistemas de controle disponíveis; e (b) cooperar com outras partes no desenvolvimento, aperfeiçoamento e fortalecimento de diretrizes, normas e recomendações internacionais relacionadas com o comércio de produtos orgânicos.

Se uma parte mantiver um requisito relativo à produção, transformação ou rotulagem de produtos como orgânicos, esta deve cumprir essa obrigação. Além disso, quanto à convergência regulatória, uma parte é encorajada a considerar, o mais rapidamente possível, um pedido de outra parte para reconhecimento ou equivalência de regulamentos técnicos, normas ou procedimentos de avaliação de conformidade relacionados com a produção, processamento ou rotulagem de produtos orgânicos de outra parte. Cada parte é encorajada a aceitar como equivalentes ou reconhecer os regulamentos técnicos, normas ou procedimentos de avaliação de conformidade relacionados com a produção, transformação ou rotulagem de produtos dessa outra parte, mas apenas se a parte considerar que os regulamentos técnicos, normas ou avaliação de conformidade, bem como os procedimentos de avaliação dessa outra parte cumprem adequadamente com os seus objetivos. Se uma parte não aceitar como equivalente ou reconhecer os regulamentos técnicos, normas ou procedimentos de avaliação da conformidade relacionados com a produção, transformação ou rotulagem de produtos dessa outra parte como orgânicos, deve, a pedido dessa outra parte, apresentar justificativa.

Por fim, cada parte é incentivada a participar de intercâmbios técnicos para apoiar a melhoria e o maior alinhamento dos regulamentos técnicos, normas ou procedimentos de avaliação da conformidade relacionados com a produção, transformação ou rotulagem de produtos orgânicos.

(viii) acordo bilateral entre EUA e Japão sobre o setor automotivo

Há também, no caso do setor automotivo, a existência de capítulo específico no TPP, que versará sobre a padronização de regras e de normas técnicas entre dois dos maiores produtores de veículos do mundo, EUA e Japão, o que facilitará diretamente o acesso aos mercados de ambos os países (OLIVER, 2016). Este capítulo denomina-se Resultados das Negociações Bilaterais EUA-Japão, e teve como uma das principais motivações, segundo o USTR, as medidas não tarifárias japonesas que limitam as exportações de veículos automotivos americanos para o Japão, o que envolve negociações mais amplas e em paralelo com as do TPP (USTR, 2016). Os padrões únicos do Japão impõem altos custos às montadoras norte-americanas que operam em vários mercados. Além disso, o Japão tem adiado a permissão para a venda de veículos com tecnologias avançadas. Para deslindar tais questões, o Japão concordou em aceitar certos padrões de veículos norte-americanos. O acordo exige que a introdução de veículos que incluam novas tecnologias não seja indevidamente adiada.

Dentre as inovações previstas destaca-se o procedimento de tratamento preferencial (*The Preferential Handling Procedure* - PHP), que será importante para os produtores de veículos automotores dos EUA, pois permitirá a venda de carros no Japão por meio de procedimentos de certificação mais céleres e menos onerosos, simplificando os procedimentos. Na negociação destas disposições, o Japão acordou com a não realização do programa PHP de forma mais custosa ou complexa e na manutenção dos veículos certificados sob a égide do programa PHP como aquelas elegíveis para receber incentivos financeiros disponíveis para veículos japoneses. Como parte de sua entrada para as negociações TPP, o Japão concordou em dobrar a amplitude do programa PHP para veículos estrangeiros, simplificando-o. Além disso, também se destaca o compromisso da redução da frequência dos requisitos de teste.

Destacam-se também as disposições sobre maior transparência da regulamentação e participação, a elegibilidade para incentivos financeiros e a facilitação do estabelecimento de novas instalações de distribuição e reparação. O TPP também prevê que as regras de zoneamento mantidas e aplicadas pelo governo central serão realizadas de forma transparente e não discriminatória, havendo uma aceleração dos procedimentos de zoneamento do governo local e regional.

O TPP inclui um mecanismo de consulta rápida que abrange novas medidas não tarifárias que possam surgir, incluindo as que ainda não foram adotadas ou publicadas, a fim de impedir a adoção de novas medidas. Quanto às regulamentações técnicas, normas e procedimentos de avaliação da conformidade dos veículos a motor, são previstos compromissos que abrirão o processo regulatório do Japão à participação estrangeira e reduzirão os custos regulatórios para os produtores de veículos motorizados dos EUA.

Por fim, o TPP estabelece um Comitê de Veículos Automotores para monitorar a implementação do Acordo e para promover consultas para a resolução de eventuais problemas que surjam.

Deve-se notar, igualmente, que o acordo entre Japão e EUA no setor automotivo pode causar efeitos sistêmicos no comércio internacional, diminuindo os preços praticados nos dois Estados e, conseqüentemente, dificultando a exportação de automóveis por países excluídos do acordo.

IV.7. TTIP

O TTIP é atualmente o mais avançado exemplo de mega-acordo em negociação. Compreende um conjunto de regras, instituições e procedimentos que objetiva promover o comércio de bens e serviços e também de investimentos. Está ainda em fase de negociação entre EUA e União Europeia.

IV.7.1. Negociações e objetivos

Na sua fase de negociações comerciais mais recentes, as partes enfatizaram a função do regime do comércio internacional na governança global (BARBEE; LESTER, 2014, p. 223). Nas negociações do TTIP, por exemplo, os EUA envidaram esforços para que o sistema regulatório europeu fosse reformado com a inclusão de um período de notificação e de comentários no processo de elaboração de regulamentos, de maneira semelhante ao que ocorre nos EUA (BARBEE; LESTER, 2014, p. 223).

Sabe-se que o comércio internacional contemporâneo é caracterizado pela presença de regulamentos nacionais que devem ser respeitados pelos outros países. Na visão da UE, uma empresa europeia que deseja exportar bens para os EUA deve cumprir os regulamentos americanos, o que provoca o aumento dos custos de transação. Nesse contexto, as pequenas e médias empresas são especialmente atingidas por esses regulamentos que constituem barreiras regulatórias, uma vez que o cumprimento da regulação corresponde a um custo fixo, que é o mesmo independentemente do tamanho da empresa, o que significa que este custo é proporcionalmente mais significativo para pequenas empresas (EC, 2015, p. 18).

O TTIP emerge nesse contexto como uma alternativa para a redução ou a eliminação desses custos sem que haja uma redução do nível de proteção da saúde humana, dos direitos dos consumidores, do meio ambiente e do bem comum de uma sociedade. O TTIP, ao contrário, produziria consequências positivas como a geração de empregos e a ampliação das oportunidades de escolha aos consumidores, o que aumentaria a qualidade dos bens e dos serviços.

Quanto à evolução das negociações do TTIP, destaca-se que a última rodada de negociações ocorreu em outubro de 2016 e teve resultados positivos na solução de diferenças conceituais e de linguagem em várias áreas de negociação como direito aduaneiro, facilitação do comércio, boas práticas regulatórias, cooperação regulatória e barreiras técnicas ao comércio (USTR, 2016). Avanços significativos foram também alcançados na compatibilização regulatória de setores centrais como automóveis, produtos farmacêuticos e aparelhos médicos (USTR, 2016).

As relações comerciais internacionais são caracterizadas pela presença de custos como duplicação de testes, certificação de conformidade e o cumprimento de requisitos regulatórios divergentes ou inconsistentes, que podem constituir barreiras à entrada para muitas empresas (EC, 2015, p. 4). O TTIP tem o objetivo de reduzir os custos de transação a partir de um trabalho conjunto em regulação que envolva a eliminação de divergências ou inconsistências desnecessárias, a revisão e a compatibilização dos regulamentos já existentes que atinjam diretamente o comércio entre UE e EUA e o desenvolvimento de novos regulamentos. O mega-acordo, portanto, criaria caminhos para que os reguladores trabalhassem juntos em uma área específica, trocassem informações e realizassem consultas uns com os outros (EC, 2016, p. 1).

Outro objetivo buscado pelo TTIP, decorrente da redução dos custos de transação é o fortalecimento da cooperação internacional entre EUA e UE em questões regulatórias. A cooperação regulatória pode ser entendida como o compartilhamento de um conjunto de talentos, experiências e conhecimentos científicos para beneficiar as partes contratantes de um tratado (EC, 2015, p. 5). Sua contribuição pode ser fundamental para a eliminação de divergências e inconsistências desnecessárias e tornar mais fáceis o comércio de produtos e o fornecimento de serviços (EC, 2015, p. 4). Os sistemas europeu e americano de regulação estão entre os mais avançados do mundo, o que possibilitaria a concretização das seguintes consequências acima mencionadas: criação de novas oportunidades econômicas e ampliação do escopo de escolha do consumidor (EC, 2015, p. 4).

O acordo, além de buscar o estabelecimento e o reforço da cooperação bilateral regulatória em áreas em que as partes identifiquem interesses comuns, apresenta também o não menos importante objetivo de contribuir para que seja alcançado um nível de proteção mais elevado

da vida e da saúde humana, animal e vegetal. Tal objetivo consta na proposta europeia de um capítulo de cooperação regulatória.

O foco em barreiras técnicas ao comércio fez com que as negociações dos mega-acordos envolvessem obrigações novas e adicionais sobre cooperação institucional em questões regulatórias e harmonização ou reconhecimento mútuo de padrões (SHEARGOLD; MITCHELL, 2016, p. 589). No âmbito do TTIP, a *coerência regulatória* é uma questão transversal na agenda de negociação e foi incluída dentro do tema de questões regulatórias e barreiras não tarifárias ao comércio (SHEARGOLD; MITCHELL, 2016, p. 590-591). Esta é explicada como um “conjunto de disciplinas transversais em coerência regulatória e transparência para o desenvolvimento e execução de regulamentos eficientes e compatíveis para bens e serviços, o que inclui consultas antecipadas em regulamentos importantes, utilização de estudos de impacto, avaliações, revisão periódica das medidas regulatórias existentes e a aplicação de boas práticas regulatórias” (TTIP DIRECTIVES, 2013, p. 12).

A compatibilização dos regulamentos europeus e americanos irá reduzir os custos das relações comerciais realizadas pelo Atlântico. As empresas poderão, portanto, alcançar novos consumidores e expandir seus negócios, criando crescimento, novos empregos e maiores salários (EC, 2015, p. 4). Esses efeitos seriam produzidos, uma vez que as empresas não incorreriam em custos desnecessários decorrentes da produção de dois tipos diferentes de produtos a serem vendidos em cada lado do Atlântico. Exemplos de tais custos são a duplicação de testes e a certificação de conformidade. Estes custos podem constituir barreiras proibitivas à entrada para muitas empresas, sobretudo as PMEs e podem ser reduzidos sem que haja uma alteração no nível de proteção de políticas públicas concedido por cada Estado (EC, 2015, p. 4).

Essa mesma compatibilização possibilitará também aos consumidores escolher produtos tanto de origem europeia quanto de origem americana. As diferenças regulatórias dificultam a integração de mercados, uma vez que impedem que as empresas vendam novos produtos em mais de um mercado (FREUND; OLIVER, 2015, p. 5). Um exemplo desse fenômeno está na situação em que uma nova tecnologia específica, como por exemplo, o sistema de luz inteligente da Mercedes-Benz, é aprovado em conformidade com as leis europeias, mas não sob as leis americanas. A nova tecnologia não estará, portanto, disponível para venda nos EUA e os consumidores não poderão adquirir a nova tecnologia devido à ausência de integração entre os mercados (FREUND; OLIVER, 2015, p. 5). Nesse contexto, os fabricantes de carros, por exemplo, acreditam que o TTIP possibilitará a venda de uma variedade maior de modelos na Europa e nos EUA (EC, 2015, p. 4-5).

IV.7.2. Setores

O TTIP produzirá também efeitos em setores regulatórios específicos. Desde o início das negociações, reguladores de ambos os lados trabalharam continuamente na identificação de áreas em que o TTIP pode resultar em economia regulatória concreta em setores particulares (EC, 2015, p. 12). A UE elaborou até o momento propostas em sete setores: (i) produtos químicos; (ii) cosméticos; (iii) setores de engenharia; (iv) aparelhos médicos; (v) motores de automóveis; (vi) produtos farmacêuticos e (vii) têxteis (EC, 2015, p. 12). Os EUA, por sua vez, elaboraram propostas nos setores de têxteis, produtos químicos, máquinas elétricas e industriais, instrumentos científicos e de precisão e plásticos.

(i) *Automóveis*

EUA e UE podem obter benefícios decorrentes da coerência regulatória na indústria automobilística. Com a harmonização de regulamentos, a replicação na produção pode ser evitada, o que geraria ganhos reais de produtividade (FREUND; OLIVER, 2015, p. 2). EUA e UE, no entanto, adotam sistemas regulatórios distintos no setor automobilístico. Enquanto a UE é parte do acordo de 1958, no âmbito da UNECE, que prevê padrões uniformes para veículos e seus componentes relacionados com segurança, meio ambiente, energia e requisitos antirroubo, os EUA têm seus próprios padrões de segurança aplicáveis aos veículos. Esta divergência regulatória distorce o mercado, aumenta os custos de produção, provoca a discriminação de preços nos mercados e limita o número de bens disponíveis para importação (FREUND; OLIVER, 2015, p. 1).

Uma proposta para a harmonização dos setores automotivos dos EUA e da UE é a entrada dos EUA no acordo de 1958. Esta sugestão, no entanto, apresenta elevados custos jurídicos e logísticos. Além das diferenças técnicas regulatórias, os regulamentos americanos e europeus sobre a certificação de segurança dos veículos também diferem. Enquanto os EUA adotam um sistema de auto certificação para regulamentos de veículos, a UE aplica um sistema de homologação, em que as empresas apresentam protótipos de novos carros para os órgãos governamentais de testes, que formalmente aprovam os novos modelos. Do ponto de vista logístico, provavelmente seria inviável mudar de um sistema de auto certificação para um sistema de homologação, uma vez que os EUA teriam de criar uma nova entidade governamental para tratar de regulamentos de segurança veicular, reescrever leis para regular mudanças na responsabilização por peças e veículos defeituosos e construir novas infraestruturas para testes de segurança (FREUND; OLIVER, 2015, p. 15).

Uma proposta alternativa seria deixar em seus devidos lugares os sistemas regulatórios existentes tanto nos EUA como na UE e fazer com que ambas as partes contratantes aceitem os regulamentos da outra como válidos no seu próprio mercado. Tal política poderia ser adotada tanto para todos os regulamentos de veículos quanto para os regulamentos sobre componentes específicos (FREUND; OLIVER, 2015, p. 15).

(ii) *Produtos químicos*

A UE e os EUA apresentam níveis elevados de proteção, especialmente se comparados com os níveis de países que adotam poucos regulamentos (FUNG, 2014, p. 453). A cooperação em produtos químicos tem o objetivo de reforçar a forma como as leis das partes contratantes são implementadas. Na UE, merecem destaque o regulamento sobre o registro, a avaliação, a autorização e a restrição de produtos químicos (REACH) e o regulamento sobre classificação, rotulagem e embalagem. Nos EUA, o foco recairá sobre o *Toxic Substances Control Act* (TSCA). As partes contratantes buscarão também estabelecer novas medidas em conformidade com os processos e prazos estabelecidos em suas respectivas leis e regulamentos e atingir os níveis de proteção da saúde e do meio ambiente previstos nestas leis (EC, 2015, p. 23).

(iii) *Têxteis*

Neste setor, os EUA têm o objetivo de obter acesso integral recíproco ao mercado europeu para os produtos têxteis e de vestuário americanos, apoiado por uma cooperação aduaneira eficaz e eficiente e por outras regras destinadas a facilitar o comércio EUA-UE de têxteis e

vestuário (USTR, 2016). A UE tem o objetivo de trabalhar em conjunto com os EUA na rotulagem de produtos têxteis e de vestuário, na garantia de segurança do produto e de proteção do consumidor e na criação de padrões e de procedimentos de teste (EC, 2015, p. 33). A eliminação das tarifas remanescentes sobre as exportações americanas criará novas oportunidades de integração nas cadeias de valor europeias e permitirá a venda de vestuário de alta qualidade "*made in USA*" aos consumidores europeus (USTR, 2016).

IV.7.3. Dilemas

Atualmente, o TTIP enfrenta alguns desafios em sua negociação. O acesso a mercados é uma questão ainda em aberto entre os negociadores, uma vez que existem formas tradicionais de protecionismo como tarifas, barreiras ao comércio de serviços e compras governamentais discriminatórias (LESTER, 2013, p. 1). As negociações do TTIP objetivam a eliminação de todas as obrigações no comércio bilateral, com a eliminação substancial de tarifas após a entrada em vigor do acordo e a eliminação progressiva das tarifas mais sensíveis em um curto espaço de tempo (LESTER, 2013, p. 2). Apesar de as tarifas entre EUA e UE serem relativamente baixas, o volume do comércio sugere que os benefícios econômicos decorrentes da eliminação tarifária podem ser significativos.

As barreiras localizadas ao comércio constituem também medidas protecionistas. EUA e UE têm adotado medidas com o intuito de proteger, favorecer ou estimular indústrias domésticas, prestadores de serviços e propriedade intelectual, em detrimento de bens importados, serviços e propriedade intelectual estrangeira ou desenvolvida no exterior (LESTER, 2013, p. 2).

O TTIP carece também de alguns instrumentos que seriam úteis no combate ao protecionismo. Em questões tarifárias, o texto do acordo não apresenta instrumentos de política comercial que permitem aos governos adotar medidas contra importações que causem dano material a uma indústria doméstica como ações antidumping, medidas compensatórias e medidas de salvaguarda. A questão dos subsídios não tem também sido discutida nas negociações do acordo.

Os conflitos de perspectiva dos EUA e da UE têm constituído também entraves à fluência das negociações. As principais divergências entre os dois lados dizem respeito à forma como as barreiras regulatórias devem ser tratadas e aos princípios regulatórios que preveem estruturas para a tomada de decisões com base em julgamentos de valor predeterminados.

A UE, com o objetivo de superar tais barreiras, apresentou uma proposta de mecanismo institucional de cooperação regulatória, em que as regulações já existentes e as mais novas devem ser compatibilizadas. Os produtores de automóveis em ambos os países, por exemplo, passariam a estar sujeitos aos mesmos testes de segurança, ao invés de testes diferentes em cada mercado (LESTER, 2014, p. 2). Os EUA, ao contrário, propuseram melhorias no processo regulatório existente. Um exemplo de melhoria seria a adoção pela UE de um procedimento de notificação e comentário nos projetos de elaboração de regulamentos (LESTER, 2014, p. 2).

Em termos de princípios regulatórios, os EUA adotam a análise custo-benefício como principal metodologia para a estruturação de regulamentos. A regulação custo-benefício foca as eficiências e os riscos e busca verificar a quantificação dos ganhos econômicos e dos benefícios líquidos (FUNG, 2014, p. 449). A análise custo-benefício desempenha, portanto, função semelhante à de um filtro ao bloquear regulamentos ineficientes e permitir a aprovação

de regulamentos eficientes. O plano regulatório americano, portanto, atribui primazia a benefícios econômicos e a análise custo-benefício atribui valores predeterminados a fatores de mercado e a custos e benefícios monetários (FUNG, 2014, p. 449).

A UE, por outro lado, adota o princípio da precaução, que é aplicado quando são pressupostos potenciais efeitos perigosos em um produto ou em um processo ou quando existir incerteza científica. A UE estipula que as preocupações políticas subjacentes ao princípio da precaução são os seguintes: reforçar a movimentação para estimular o conhecimento, estabelecer planos de monitoramento científico e tecnológico para identificar novos conhecimentos e entender suas implicações e organizar um debate social amplo sobre o que é desejável e o que é realizável (FUNG, 2014, p. 450). A preocupação do princípio da precaução com o conhecimento insuficiente e com a falta de certeza científica aliada à postura cautelosa da UE à regulação quantitativa provocam um nível mais elevado de regulação e de aversão aos riscos (FUNG, 2014, p. 451).

As diferenças entre os princípios regulatórios acima mencionados podem, no entanto, apresentar reduzidos impactos no processo de negociação do TTIP. As preocupações com a diferença histórica entre o princípio da precaução aplicado no continente europeu e o foco americano em uma análise custo-benefício são significativamente diferentes e UE e EUA utilizam também outros critérios em seus processos de decisão regulatórios, tornando as negociações mais complexas (FUNG, 2014, p. 452).

IV.8. CETA

O *EU-Canada Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)* trata-se de um acordo de preferência comercial assinado entre Canadá e UE, que teve negociações concluídas em agosto de 2014 e foi assinado em 30 de outubro de 2016. Este acordo se mostra como inovador e faz parte da nova gama de acordos preferenciais de comércio que contém capítulo apartado sobre cooperação regulatória. Possui como características principais a interação entre as partes para alinhar suas regulações e a adoção de um conjunto de boas práticas regulatórias que têm sido codificadas pela OCDE, baseada inicialmente na experiência americana (O'BRIEN, 2016).

De modo geral, o Capítulo 21 do CETA dispõe sobre a cooperação regulatória aplicável ao comércio de bens e serviços, apresentando um quadro normativo geral para uma futura cooperação regulatória entre Canadá e UE, em que estão elencados princípios, objetivos, atividades regulatórias para a cooperação e o estabelecimento de um Fórum para Cooperação Regulatória entre as partes. As partes comprometem-se a cooperarem por meio da persecução da compatibilidade regulatória e do reconhecimento de equivalência e da aceitação mútua dos resultados da avaliação da conformidade para produtos. De forma complementar, em conformidade com o art. 21.2, parágrafo 4º, o acordo menciona também a realização de um teste de necessidade no contexto das regulações domésticas de modo a prevenir e eliminar barreiras desnecessárias ao comércio e ao investimento.

Uma ressalva especial foi realizada de modo a estabelecer que as partes reconhecem o valor da cooperação regulatória em seus âmbitos bilateral e multilateral e, sempre que possível, e quando for mutuamente benéfico, as partes irão aplicar a abordagem da cooperação regulatória de modo a efetuar uma abertura também a outros parceiros comerciais. Há autores que apontam que esta disposição foi criada, justamente, para conceder abertura para os EUA, grande parceiro do Canadá, e também de UE (O'BRIEN, 2016).

A cooperação regulatória estabelecida no âmbito do CETA abarca a construção da confiança, o entendimento mútuo das abordagens de governança regulatória e, sobretudo, a transparência, previsibilidade e eficácia dos regulamentos, poupando as partes de assimetrias regulatórias desnecessárias e dando suporte aos objetivos de políticas públicas, incluindo a troca de informações e a concretização de boas práticas. A redução das diferenças desnecessárias presentes na regulação setorial também faz parte das ações do CETA, com a finalidade de impulsionar a competitividade dos setores industriais envolvidos e a inovação, reduzindo os custos de transação e administrativos em prol de abordagens que visem a compatibilidade regulatória, o reconhecimento da equivalência e a convergência regulatória.

Segundo o art. 21.3, os objetivos da cooperação regulatória também incluem contribuir para a proteção da vida humana, da saúde, da segurança e do meio ambiente e, para tanto, visa-se alavancar recursos internacionais em áreas como pesquisa, *pre-market review*, análise de risco para abordar importantes questões regulatórias de caráter que geram preocupação internacional e contribuir para a base de informação utilizada pelos serviços regulatórios para identificar, avaliar e gerir os riscos. Estão incluídos também os esforços para aprofundar o entendimento mútuo da governança reguladora, aprofundar a confiança entre as partes e obter mutuamente o benefício de reconhecimentos a fim de: (i) melhorar o planejamento e o desenvolvimento de propostas de regulação; (ii) promover a transparência e a previsibilidade no desenvolvimento e estabelecimento das regulações (iii) aumentar a eficácia dos regulamentos; (iv) identificar instrumentos alternativos; (v) reconhecer os impactos associados aos regulamentos; (vi) evitar diferenças regulatórias desnecessárias; e (vii) melhorar a implementação e o cumprimento da regulação.

Faz-se necessário salientar que o CETA reafirma em seu art. 21.2.1 o compromisso das partes com os direitos e obrigações adquiridos no âmbito do sistema multilateral do comércio, em especial com o Acordo TBT, Acordo SPS e Acordo sobre Serviços (GATS), além disso, o capítulo de SPS também reconhece os progressos multilaterais realizados na aprovação do Acordo Veterinário (*Veterinary Agreement*) entre Comunidades Europeias e Canadá, de 1998. Nesse sentido, muitas de suas previsões são tidas como *WTO-Plus*, ou seja, normas que vão além do estabelecido nos respectivos acordos multilaterais citados anteriormente, uma vez que, por exemplo, no capítulo de SPS há uma extensa regionalização dos dispositivos e uma lista de doenças animais em que os princípios de zoneamento se aplicam, logo, se uma das doenças não está na lista, uma das partes pode aplicar o reconhecimento de um status especial e, como parte importadora, pode requerer garantias adicionais com respeito a certas importações. Este capítulo também dispõe de um processo para reconhecer condições regionais e afirmar o preceito de compartimentalização. As disposições referentes a plantas são menos onerosas, porém dispõem de reconhecimento de condições regionais estabelecidas. De acordo com Puig e Dalke (2016) essas previsões *WTO-plus* chegam, inclusive, a aprofundar o firmado em outros acordos assinados pelo Canadá porquanto permitem a institucionalização da cooperação bilateral pela regionalização (PUIG; DALKE, 2016, p.66). Além disso, também é asseverado o compromisso com os elevados níveis de proteção de recursos humanos e vida vegetal, com a saúde e o meio ambiente.

O CETA também prevê uma lista indicativa e não mandatória de dezenove atividades que as partes podem realizar para alcançar a cooperação regulatória. Contudo, o fato de estas atividades não serem obrigatórias e da utilização de uma linguagem mais leve acaba colocando em cheque se estas serão mesmo cumpridas. Entretanto, o art. 21.5 destaca que “*a Party is not prevented from adopting different regulatory measures*”.

Dentre as atividades de cooperação regulatória, a troca de informações sobre as atividades regulatórias, como ações, medidas ou ajustes, é fundamental para o CETA, no estágio mais preliminar possível, visto que se contribui para que se compreenda melhor a razão por detrás das escolhas regulatórias e se examine uma maior convergência entre as Partes, principalmente, em como definir objetivos e escopo de política regulatória. Além disso, durante todo o processo deve haver preliminarmente avaliações de risco concomitantemente com avaliações de impacto.

Apesar de não definir o que é convergência regulatória, o conceito é utilizado diversas vezes, inclusive no art. 21.5 do CETA, que dispõe que para promover a convergência e a compatibilidade entre as medidas regulatórias das Partes, cada Parte deve, quando apropriado, considerar as regulações ou normativas das outras Partes nos mesmos assuntos ou em assuntos relacionados. Contudo, é feita a ressalva de que uma Parte não é impedida de adotar uma regulação distinta ou perseguir iniciativas diferentes por razões que incluem abordagens legislativas ou institucionais distintas, circunstâncias, valores ou prioridades que são particulares a esse país.

Salienta-se que, linguagem e exemplos de equivalência regulatória são incorporados no CETA e incluem a exigência de que cada Parte aceite medidas SPS da Parte exportadora como equivalentes, se a Parte exportadora demonstrar objetivamente que suas medidas atingem a adequação da parte importadora no que concerne ao nível de proteção (art. 7.1 do capítulo de SPS). Princípios e orientações para a determinação da equivalência são definidos no anexo IV do capítulo SPS, enquanto o Anexo V enumera os domínios em que as partes acordaram serem equivalentes.

Ponto importante estabelecido pelo CETA é a instituição de um Fórum de Cooperação Regulatória, nos termos do art. 21.6, que desempenhará as funções de: (i) proporcionar um fórum para discutir questões de políticas regulatórias de interesse mútuo que as partes tenham identificado por meio de consultas realizadas em conformidade com o artigo 21.8;

(ii) auxiliar os reguladores para identificarem potenciais parceiros para as atividades de cooperação e fornecer ferramentas apropriadas para tanto; (iii) revisar iniciativas regulatórias, seja em andamento ou já existentes, em consulta com os departamentos e agências reguladoras, para apoiar a implementação do presente capítulo; e (iv) incentivar o desenvolvimento de atividades de cooperação bilateral, em conformidade com o art. 21.4 e, com base em informações obtidas dos departamentos e agências reguladoras, analisar os progressos, realizações e melhores práticas de iniciativas de cooperação regulatória em setores específicos.

Nesse contexto, o Fórum será co-presidido por um alto representante do Governo do Canadá no nível de um vice-ministro, ou equivalente ou designar um representante sênior da Comissão Europeia em nível de um diretor-geral, ou equivalente ou designar um representante. As partes poderão, por mútuo acordo convidar outros interessados a participar nas reuniões do Fórum. Este organismo deverá adotar os seus termos de referência, procedimentos e plano de trabalho na sua primeira reunião após a entrada em vigor do Acordo; (ii) promover encontros dentro de um ano a partir da data de entrada em vigor do presente Acordo e, pelo menos, em seguida, anualmente, a menos que decidam em contrário; e (iii) efetuar relatório ao Comité Misto do CETA sobre a aplicação do capítulo de cooperação regulatória, conforme o caso.

Segundo o art. 21.7 as partes comprometem-se a trocar informações periodicamente para que promovam projetos futuros de regulação e identifiquem oportunidades de cooperação regulatória. As partes podem facilitar a cooperação regulamentar através do intercâmbio de funcionários, as Partes esforçar-se por cooperar e compartilhar informações de forma voluntária na área da segurança dos produtos não alimentares. Quanto a esta última forma de cooperação, a troca de informações pode ser relativa a: (i) questões científicas, técnicas e regulamentares, para ajudar a melhorar a segurança dos produtos não alimentares; (ii) questões emergentes de segurança e saúde de significativa relevância abrangidos pelo âmbito da autoridade de uma parte; (iii) atividades relacionadas a normalização; (iv) atividades de fiscalização do mercado e de execução; (v) métodos de avaliação de risco e testes de produtos; e (vi) produto em que foi determinada sua substituição (*recall*) ou outras ações semelhantes.

Serão permitidas consultas com entidades privadas, a fim de se obter perspectivas de fora das esferas governamentais sobre assuntos que dizem respeito à aplicação do capítulo de cooperação regulatória. Cada parte ou as partes podem consultar, quando apropriado, as partes interessadas, incluindo acadêmicos, *think tanks*, organizações não governamentais, empresas, consumidores e outras organizações. Estas consultas podem ser realizadas por qualquer meio, que as partes considerem adequadas.

Por fim, o capítulo de cooperação regulatória estipula a instauração de pontos de contato para a comunicação e consulta entre as partes sobre as questões regulatórias. No caso do Canadá, ficará a cargo da Divisão do Departamento de Relações Exteriores, Comércio e Desenvolvimento, ou o seu sucessor discutir sobre a temática das barreiras técnicas e regulamentos e no caso da União Europeia, a Unidade de Assuntos Internacionais da Direção-Geral do Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME, Comissão Europeia, ou seu sucessor.

Vale ressaltar que o tema cooperação regulatória não está presente apenas em seu capítulo específico. No capítulo de barreiras técnicas (capítulo 4) está previsto no art. 4.3 que as partes reforçarão a sua cooperação nas áreas de regulamentos técnicos, normas, metrologia, avaliação da conformidade, vigilância do mercado ou atividades de controle e execução, a fim de facilitar o comércio entre as partes, tal como estabelecido no Capítulo de cooperação regulatória. Isso pode incluir promover e incentivar a cooperação entre as organizações públicas ou privadas, respectivamente, responsáveis pela metrologia, normalização, testes, certificação e acreditação, fiscalização do mercado ou atividades de controle e execução; e, em particular, encorajando seus organismos de acreditação e avaliação da conformidade para participar de acordos de cooperação que promovem a aceitação e reconhecimento dos resultados da avaliação da conformidade.

Ainda no capítulo de normas técnicas, as partes comprometem-se a cooperar na medida do possível, para garantir se seus regulamentos técnicos são compatíveis uns com os outros. Isso denota um grande esforço para a concretização da convergência regulatória, uma vez que prevê a compatibilidade das regulações entre Estados. Para este fim, se uma das partes demonstra interesse no desenvolvimento de um regulamento técnico equivalente ou similar em escopo a um outro já existente ou que está sendo desenvolvido pela outra parte, a outra Parte, a pedido, fornecerá à esta parte, na medida em possível, o informações relevantes, estudos e dados em que se baseou na preparação e construção da regulamentação técnica, quer esta tenha sido adotada ou simplesmente que esteja em desenvolvimento.

A parte emissora do regulamento técnico em questão considerará equivalente, mediante requerimento, um regulamento técnico da outra parte se este for compatível no alcance de seu objetivo e no escopo do produto. Caso a outra parte não o aceite como equivalente, deverá emitir avaliação de conformidade. A equivalência, portanto, requer das partes a troca de informações sobre o desenvolvimento de normas técnicas equivalentes ou similares, o que implica uma resposta da outra parte. Esse procedimento é caracterizado como *WTO-plus*, uma vez que especifica um procedimento mais completo de reconhecimento de equivalência e cooperação em questões sobre equivalência (PUIG; DALKE, 2016, p.68)

Além disso, as Partes deverão respeitar o protocolo sobre aceitação mútua dos resultados de conformidade e avaliação, e o protocolo sobre o reconhecimento mútuo de conformidade e aplicação sobre programas de boas práticas de fabricação de produtos *farmacêuticos*. Inclusive, quanto a esse setor, o Anexo 3, art. 5º estabelece que as Partes aceitarão um certificado de conformidade GMP emitido por uma autoridade reguladora da outra Parte, demonstrando que a unidade fabril, que está coberta pelo certificado e localizada no território de uma das Partes, respeita as normas de boas práticas identificadas no certificado.

Nesse contexto, não se pode olvidar da disposição que prima pela transparência quanto ao desenvolvimento de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade, podendo haver emendas ou alterações, exceto quando surgirem riscos de segurança, saúde, proteção do meio ambiente ou segurança nacional. Sempre que um processo de consultas sobre o desenvolvimento de regulamentos técnicos ou procedimentos de avaliação da conformidade for aberta ao público, cada parte deverá permitir que cidadãos da outra Parte participem em termos não menos favoráveis do que as concedidas aos seus próprios cidadãos.

Importante salientar que as partes promoverão a cooperação mais estreita entre os organismos de normalização situadas nos seus territórios com vistas a facilitar, entre outras coisas, a troca de informações sobre suas atividades, bem como a harmonização das normas com base no interesse mútuo e na reciprocidade, de acordo com as modalidades acordadas pelos organismos de normalização em causa.

Outros dispositivos relacionados à transparência também podem ser elencados, como o que prevê que cada parte poderá requerer a outra parte informações sobre os objetivos de um regulamento técnico ou de um procedimento de avaliação da conformidade que a Parte tenha adotado ou se proponha adotar. Por fim, em nome da publicidade e transparência, cada parte assegurará que os seus regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade adotados estejam publicamente disponíveis em websites oficiais.

Finalmente, segundo Debra Steiger (2012), um dos desafios que se coloca será como implementar e executar o reconhecimento mútuos ou as obrigações de equivalência de forma a atingir os objetivos propugnados. Isso deverá ser feito com o amparo do Comitê TBT estabelecido sob a égide do CETA para que monitore a implementação do CETA, bem como o desenvolvimento, adoção ou aplicação de padrões, regulamentos técnicos ou análise de conformidade, reconhecendo tais regulamentos ou procedimentos de análise de conformidade da outra parte ou apresentando razões para a não aceitação, além da troca de informações, inclusive, quanto a padrões privados e organismos de análise de conformidade (STEIGER, 2012, p.123).

O capítulo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias (capítulo 5) pouco aborda sobre cooperação regulatória. O mais próximo que se chega é o art. 5.6, que dispõe sobre

procedimentos de equivalência, em que a Parte importadora aceitará a medida SPS da parte exportadora como equivalente à sua própria medida se a Parte exportadora demonstrar objetivamente à Parte importadora que sua medida atinge o nível adequado de proteção SPS da Parte importadora. Será reconhecida como equivalente: (a) a área para a qual a Parte importadora reconhece que uma medida SPS da Parte exportadora é equivalente à sua; e (b) a área para a qual a Parte importadora reconhece que o cumprimento da condição particular especificada, combinada com a medida SPS da Parte exportadora, atinge o nível adequado de proteção SPS da Parte importadora.

Por fim, o CETA também concede destaque para a cooperação regulatória no âmbito setorial. No Anexo 4-A, é enfatizado o compromisso para esforços de convergência no setor de veículos automotores, o que fomentará o compromisso das partes para melhorar a segurança dos veículos e seu desempenho ambiental e para com a harmonização, de acordo com o *1998 Global Agreement do World Forum for the Harmonization of Vehicle Regulations (WP.29) (the “1998 Global Agreement”) of the United Nations Economic Commission for Europe (“UNECE”)* e, também, o melhoramento do intercâmbio nas áreas de ciência e tecnologia.

Nessa espécie de convergência setorial as partes reservam o direito dos Estados em determinar seu nível desejado de saúde, segurança e proteção ambiental e do consumidor. Além disso, reforça-se a cooperação por meio da convergência justamente para se aumentar também o uso eficiente dos recursos em matéria de regulamentos técnicos de veículos automotores de mofo que não comprometa a capacidade de cada parte de cumprir para com suas responsabilidades. Outro objetivo do Anexo 4-A é reforçar a cooperação e comunicação, incluindo a troca de informações sobre a segurança dos veículos motorizados e atividades de pesquisa de desempenho ambiental relacionados com o desenvolvimento de novos regulamentos técnicos ou normas afins, para promover a aplicação e reconhecimento de Regulamentos Técnicos do quadro do *1998 Global Agreement*, para que seja possível uma harmonização futura entre as partes quanto à melhoria e outros progressos nas áreas de regulamentos técnicos de veículos automotores ou normas relacionadas.

As Partes envidarão esforços para compartilhar informações e cooperar em atividades nos seguintes domínios: (i) o desenvolvimento e estabelecimento de normas ou regulamentações técnicas relacionadas; (ii) as avaliações pós-implementação de regulamentos técnicos ou normas conexas; (iii) o desenvolvimento e disseminação de informações para uso do consumidor relacionadas com a regulamentação de veículos a motor ou padrões relacionados; (iv) o intercâmbio de pesquisa, informações e resultados associados ao desenvolvimento de novos regulamentos de segurança do veículo ou padrões relacionados, e redução de emissões e tecnologias avançadas para veículos elétricos; e (v) a troca de informações disponíveis sobre a identificação das regulações relacionadas com a segurança ou defeitos relacionados com as emissões e não-conformidade com os regulamentos técnicos.

Em nome da transparência, publicidade e do diálogo mútuo, serão envidados esforços sempre em prol de um diálogo aberto e permanente na área de regulamentos técnicos de veículos automotores. As partes envidarão esforços para: (a) reúnem-se pelo menos anualmente (incluindo reuniões realizadas à margem das sessões WP.29), por vídeo conferência ou, se diretamente, alternando com base no Canadá e na União Europeia; (b) compartilhar informações sobre o programa e agendas nacional e internacional, incluindo o planejamento de programas de investigação ligados ao desenvolvimento de novos regulamentos técnicos ou normas relacionadas; (iii) contribuir conjuntamente para incentivar e promover uma maior harmonização internacional das normas técnicas através de *fóruns multilaterais*, como o *1998*

Global Agreement, nomeadamente através da cooperação no planeamento de iniciativas de apoio; (iv) partilhar e discutir os planos de investigação e desenvolvimento no domínio da segurança do automóvel e regulamentos técnicos ou normas ambientais relacionadas; (v) realizar análises conjuntas, desenvolvimento de metodologias e abordagens, como mutuamente benéficas, práticas e convenientes, para ajudar e facilitar o desenvolvimento de regulamentos técnicos de veículos a motor ou padrões relacionados; e (vi) desenvolver medidas adicionais de cooperação.

As Partes reconhecem que o Canadá incorporou, com as adaptações que considerou necessárias, os regulamentos técnicos contidos nos Regulamentos das Nações Unidas em seus Regulamentos de Segurança de Veículos Motorizados, C.R.C., c. 1038, conforme listado no Anexo 4-A-1. Contudo, este país mantém o seu direito de modificar a sua própria lei, incluindo através das alterações que os Regulamentos das Nações Unidas passarão na medida que forem incorporados em sua lei. Nesse sentido, o Canadá estabelecerá e manterá uma lista de regulamentações técnicas contidas nos Regulamentos das Nações Unidas que são incorporadas nos Regulamentos de Segurança de Veículos Motorizados do Canadá. Essa lista se tornará disponível ao público, em nome da transparência.

Importante destacar a menção expressa à convergência regulatória, pelo que, em uma tentativa de promover a *convergência regulatória*, as Partes se comprometem a trocar informações, na medida do possível, sobre as respectivas regulamentações técnicas relacionadas à segurança dos veículos automotores.

Por fim, as Partes reconhecem o seu interesse mútuo em cooperar com os EUA no domínio das regulamentações técnicas de automóveis. Ainda, o texto do ETA especifica que se a União Europeia e os EUA concluírem um acordo preferencial de comércio ou um acordo sobre a harmonização das respectivas regulamentações técnicas relativas aos veículos automotores, as Partes cooperarão com vista a determinar se devem celebrar um acordo ou convênio semelhante. Assim, conclui-se que o CETA encoraja um alto nível de cooperação entre as autoridades regulatórias das partes e promover a efetiva governança regulatória administrativa através da criação de um Fórum de cooperação.

IV.9. Considerações finais

Apesar de sempre presente, de forma menos profunda, nos acordos comerciais dos principais países do mundo, atualmente, o tema regulatório recebe tratamento destacado nos tratados de natureza econômica. Ele tem sido incluído, por exemplo, nos mais recentes acordos preferenciais de comércio, seja em capítulo próprio, seja em capítulo direcionado às normas técnicas, sanitárias e fitossanitárias. Verifica-se, portanto, uma preocupação dos países signatários com os reflexos positivos da coordenação regulatória sobre o comércio internacional, de modo que as regulações dos Estados, ao serem coerentes domesticamente e não colidentes no plano internacional, favoreçam o livre intercâmbio de bens e serviços.

Como verificado nos capítulos anteriores, os APCs não são os únicos instrumentos usados pelos Estados na busca de maior entendimento regulatórios. Eles, no entanto, ao consistirem em instrumentos tradicionais de comércio, dotados de grande abrangência e formalização, devem ser destacados como meios privilegiados na eliminação de barreiras tarifárias e não tarifárias ao comércio (inclusive barreiras regulatórias).

Os acordos comerciais mais recentes, especialmente os acordos firmados pela Coreia do Sul e os chamados mega-acordos, são exemplos emblemáticos da importância atual da regulação para o comércio internacional. Todos eles instituem formas mais dinâmicas e reforçadas de aperfeiçoar a cooperação regulatória, com objetivos de tornar os sistemas regulatórios das partes mais compatíveis.

Portanto, os acordos em si, mesmo aqueles bastante ambiciosos como, por exemplo, o TPP e o TTIP, não constituem a solução definitiva para os problemas de disparidade regulatória, mas eles indicam soluções bastante eficientes para convergência de setores específicos (e.g. automotivo). Eles, claramente, instituem bases mais seguras e formalizadas de cooperação regulatória entre as partes, muitas vezes originando órgãos permanentes de verificação, diálogo e coordenação. A cooperação, por sua vez, a qual deve ser sempre entendida no sentido lato utilizado pela OCDE, mesmo após assinados e vigentes os APCs, continua sendo, agora no marco jurídico de um tratado internacional, o instrumento contínuo de convergência regulatória entre os parceiros comerciais.

V. Comparação entre os acordos em matéria regulatória

Nos principais acordos analisados, a matéria regulatória recebe destaque. Em quase todos também, as partes buscam formas de minimizar as discrepâncias entre os sistemas regulatórios. Os capítulos de TBT e SPS, por tratarem de temas regulatórios por excelência, recebem maior destaque, ainda que de maneira desigual nos diversos acordos.

V.1. A regulação nos novos APCs

Com frequência entendimentos cooperativos reforçados são previstos como anexos dos capítulos de TBT e SPS. Esse é o caso, por exemplo, dos setores automotivo, de produtos químicos e farmacêuticos e o de produtos elétricos e eletrônicos. Nesses casos de cooperação setorial reforçada, são destacados os instrumentos de mútuo reconhecimento de regras e de procedimentos, bem como os compromissos de coordenar esforços no âmbito de órgãos, organizações, arranjos e outras instâncias multilaterais. Igualmente, no âmbito dos acordos mais novos e dos mega-acordos, ainda não vigentes ou em negociação, identifica-se atenção redobrada ao tema da coerência regulatória, assunto tradicionalmente de interesse doméstico dos Estados, mas com potencial de acarretar significativos reflexos para o comércio internaciona

Tabela 11: Tabela comparativa de acordos preferenciais de comércio em matéria regulatória

	KORUS	KOREU	China Coreia Sul	TPP	CETA	TTIP
Capítulo sobre TBT	-As partes afirmam seus direitos e obrigações sob o TBT. As partes devem fortalecer a cooperação em regulamentos técnicos e procedimentos de verificação de conformidade. Setores especificamente destacados: -Automóveis: As partes acordam cooperar em matéria regulatória no setor de automóveis. São estipuladas formas de reconhecimento mútuo de regulamentos e procedimentos. O reconhecimento mútuo não é pleno, pois é válido para certos volumes de exportação.	-As partes afirmam seus direitos e obrigações sob o TBT. As partes devem fortalecer a cooperação em regulamentos técnicos e procedimentos de verificação de conformidade. -A cooperação regulatória em quatro setores é mais detalhada: a) Automóveis; b) Produtos químicos; c) Produtos farmacêuticos; d) Produtos elétricos e eletrônicos. -O termo convergência regulatória é utilizado apenas para o setor automotivo, para o qual se estipulam medidas específicas de aproximação dos sistemas regulatórios.	-As partes afirmam seus direitos e obrigações sob o TBT, reconhecendo a importância do Comitê sobre Barreiras Técnicas como instância adequada para solução de problemas relacionados à violação de obrigações oriundas do sistema multilateral. -As partes devem fortalecer a cooperação em regulamentos técnicos e procedimentos de verificação de conformidade. Nos dois casos, abre-se a possibilidade para reconhecimento mútuo, o que tende a desonerar os procedimentos de verificação de conformidade e, por consequência, o preço final dos produtos comercializados.	-Mesmas definições do Acordo TBT da OMC, com algumas inovações: (i) novas exigências de transparência; (ii) requisitos de publicidade de decisões regulatórias; e (iii) a possibilidade de avaliação de conformidade ser exigida uma única vez. - procedimentos para avaliação de conformidade por instituições do governo central. -estímulo à cooperação entre os organismos responsáveis pela normalização, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia (públicos ou privados). -As partes são estimuladas a aceitar como equivalentes os regulamentos e os procedimentos de avaliação de conformidade de outros países, quando estes proporcionem resultados satisfatórios aos objetivos de seus próprios regulamentos. -Aprovação do uso de acordos de reconhecimento mútuo (internacionais ou regionais) para os organismos de avaliação de conformidade que se localizem fora do território nacional da parte. -Compromisso com a transparência -Possibilidade da utilização da acreditação (nacional e internacional) - Previsão de diálogo regulatório e cooperação para a troca de informações sobre práticas regulatórias e compromisso de maior alinhamento de normas técnicas nacionais com as internacionais, utilização de mais normas técnicas internacionais, guias e recomendações como base para regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação de conformidade e promoção da equivalência de regulamentos técnicos de outras partes. - Estabelecimento de Comitê de barreiras técnicas ao comércio.	- O CETA reafirma no art. 21.2.1 o compromisso das partes com o Acordo TBT da OMC. - As partes reforçarão a sua cooperação nas áreas de regulamentos técnicos, normas, metrologia, avaliação da conformidade, vigilância do mercado ou atividades de controle e execução, a fim de facilitar o comércio entre as partes. - Está prevista a cooperação entre as organizações públicas ou privadas, responsáveis pela metrologia, normalização, testes, certificação e acreditação, fiscalização do mercado ou atividades de controle e execução. -A parte emissora do regulamento técnico considerará equivalente, mediante requerimento, um regulamento técnico da outra parte se este for compatível no alcance de seu objetivo e no escopo do produto. Caso não o seja reconhecido, deverá haver exposição de motivos. -As Partes deverão respeitar o protocolo sobre aceitação mútua dos resultados de conformidade e avaliação, e o protocolo sobre o reconhecimento mútuo de conformidade e aplicação sobre programas de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos. -Compromisso com transparência quanto ao desenvolvimento de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade, podendo haver emendas ou alterações, exceto quando surgirem riscos de segurança, saúde, proteção do meio ambiente ou segurança nacional.	-O acordo está em fase de negociação. Não existe um capítulo sobre TBT. A proposta europeia prevê a cooperação em regulamentos técnicos, padrões, metrologia, procedimentos de verificação de conformidade e acreditação. -Caso adotada a proposta europeia <i>ipsis litteris</i>, essa cooperação tenderia a seguir os padrões adotados no acordo firmado entre EU e Coreia do Sul, com especificações de medidas de cooperativas para cada setor e com a utilização recorrente de organismos internacionais de normalização e de padronização.

Capítulo sobre SPS	-Esforços específicos de cooperação, mediante troca de informações e de experiência entre técnicos e autoridades. No âmbito do acordo, esse capítulo é menos importante do que o capítulo de SPS.	-Esforços específicos de cooperação (ar. 5.9), mediante troca de informações e de experiência entre técnicos e autoridades. -Desenvolvimento conjunto de padrões internacionais de abate e pré-abate, eliminando métodos cruéis e minimizando o sofrimento dos animais abatidos.	-As partes buscarão a cooperação técnica em áreas como controle de doenças e pragas e técnicas de teste de laboratório.	-Disposições semelhantes ao Acordo SPS da OMC, com algumas inovações: (i) compromissos por regulamentos mais transparentes e com base científica; (ii) análise de risco; (iii) realização de auditorias no sistema regulatório de segurança alimentar do país exportador para determinar se os alimentos importados atendem às exigências do importador e (iv) mecanismos de consulta para uma solução mais célere de entraves relacionados a exportações de bens agrícolas. -garantia de que as partes possam adotar requisitos específicos. -Estabelecimento de Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. - Reafirmação da equivalência de medida sanitárias e fitossanitárias como instrumento para facilitar o comércio internacional. - Consideração de diretrizes relevantes no sistema multilateral, como o Comitê sobre SPS da OMC acrescidas de normas, diretrizes e recomendações internacionais de outros organismos, como o Codex Alimentarius, a Organização Mundial de Saúde Animal e a Convenção Internacional de Proteção das Plantas e seus comitês. - Previsão de análise de risco para garantir justificativa científica por meio de evidências objetivas e documentadas.	-O art. 5.6, que dispõe sobre procedimentos de equivalência, em que a Parte importadora aceitará a medida SPS da parte exportadora como equivalente à sua própria medida se a Parte exportadora demonstrar objetivamente à Parte importadora que sua medida atinge o nível adequado de proteção SPS da Parte importadora	-O acordo está em fase de negociação. Não existe um capítulo sobre SPS. Na proposta europeia, as partes devem prover uma estrutura com o objetivo de garantir a proteção e o bem estar dos animais e alcançar um entendimento comum sobre padrões de bem estar animal. –Caso adotada <i>ipsis litteris</i> a proposta europeia, buscar-se-iam padrões bastante elevados de proteção do bem-estar animal, em sintonia estreita com as recomendações da OIE.
Criação de mecanismos de cooperação regulatória	-São criados mecanismos específicos de cooperação regulatória e são utilizadas organizações internacionais existentes como instâncias adequadas à cooperação bilateral. -São criados mecanismos setoriais, como, por exemplo, para o setor automotivo.	-São criados mecanismos específicos de cooperação regulatória e são utilizadas organizações internacionais existentes como instâncias adequadas à cooperação bilateral.	-Criação de uma estrutura para aprofundar a cooperação bilateral, regional e multilateral. -As partes devem coordenar esforços com organizações internacionais relevantes.	-Previsão de criação de Comitê de Coerência Regulatória. - Engajamento com: (i) trocas de informação, diálogos e reuniões com outras partes e com pessoas interessadas, inclusive, PME's de outras partes; (ii) programas de formação, seminários e outras formas de assistência relevantes; (iii) fortalecimento da cooperação entre agências regulatórias; e (iv) outras atividades que as partes venham a decidir. - Cooperação entre os órgãos responsáveis pela normalização, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia, sejam eles públicos ou privados dos Estados. - As partes devem levar em consideração a criação de um órgão de coordenação nacional para que: i) revise as medidas regulatórias propostas e calibre como esta poderão adotar boas práticas regulatórias; ii) fortaleça o diálogo e a coordenação entre os órgãos nacionais, identificando a sobreposição ou a duplicação de esforços e prevenindo a criação de exigências inconsistentes entre eles; iii) efetue recomendações para melhorias regulatórias sistêmicas; e iv) relate publicamente medidas regulatórias revisadas, e propostas para melhorias regulatórias sistêmicas, o que engloba atualizações ou alterações dos processos e mecanismos de consulta e coordenação.	- Previsão de instalação de um Fórum de Cooperação Regulatória no âmbito do Capítulo 21 e o Comitê de TBT e SPS, respectivos a seus capítulos específicos, que também poderão auxiliar na cooperação regulatória e padronização de normas e <i>standards</i>.	-A proposta europeia apresenta elementos de um mecanismo institucional de cooperação como <i>accountability</i> político, coordenação efetiva, transparência e a conclusão de procedimentos administrativos ou regulatórios internos.

Capítulo autônomo sobre	-Não há capítulo autônomo sobre cooperação regulatória. -O tema é tratado nos capítulos referentes à TBT e SPS e em anexos.	-Não há capítulo autônomo sobre cooperação regulatória. -O tema é tratado nos capítulos referentes à TBT e SPS e em anexos, com destaque para a cooperação regulatória no setor automotivo.	-Não há capítulo autônomo sobre cooperação regulatória. -O tema é tratado nos capítulos sobre TBT e SPS e nos anexos.	- Instituição de boas práticas regulatórias para que sejam elaboradas regulações mais transparentes e eficientes, que melhor alcançarão resultados e prioridades. - Unem-se em um único dispositivo as noções de coerência e cooperação regulatória, não apregoando a ideia de convergência. - Estabelecimento de órgãos nacionais que realizarão análise de impacto regulatório para garantir a coordenação e revisão regulatória.	- No CETA há capítulo específico sobre cooperação regulatória (Capítulo 21). -Há também previsões expressas no capítulo de TBT e menção à equivalência no capítulo de SPS.	-Na proposta europeia, o capítulo trataria da cooperação abrangida por normas específicas ou setoriais sobre bens e serviços e a cooperação em outras áreas ou setores que tenham impacto no comércio entre as partes.
Cooperação setorial	Cooperação setorial reforçada no setor de veículos automotivos.	Enumeração de quatro setores para cooperação regulatória reforçada: automotivo, farmacêutico, químicos e eletrônicos. No anexo referente ao setor automotivo as partes utilizam o termo convergência regulatória e prescrevem os mecanismos de consolidação dessa aproximação de sistemas normativos.	Agro-pesca, silvicultura, indústria do aço, PMEs, TIC, têxteis, energia, ciência e tecnologia, transporte marítimo e turismo são exemplos de setores.	-(i) cosméticos; (ii) equipamentos médicos; (iii) produtos farmacêuticos; (iv) produtos de informação e comunicação; (v) vinhos e bebidas destiladas; (vi) fórmulas para produtos alimentícios e (vii) produtos orgânicos.	- Há disposições específicas de cooperação setorial no setor farmacêutico e, principalmente, automobilístico (Anexo 4-A).	Químicos, cosméticos, engenharia, aparelhos médicos e pesticidas são exemplos de setores.

Fontes: USTR, Comissão Europeia. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Do quadro comparativo, pode-se identificar que o tema regulatório, ao ser abordado no âmbito dos acordos preferenciais de comércio, segue determinados padrões. Em se tratando de TBT e SPS, busca-se sempre a observância das normas do sistema multilateral de comércio, com o aprofundamento pontual da cooperação regulatória em alguns setores. Em paralelo, verifica-se, principalmente nos mega-acordos, uma preocupação crescente com a coerência regulatória no âmbito doméstico dos países.

Essa tendência de ressaltar a coerência é explicada porque se tem verificado, cada vez com mais ênfase, que as inconsistências, redundâncias e lacunas dos sistemas regulatórios internos geram custos igualmente importantes para agentes econômicos internos e externos, encarecendo o comércio internacional, inviabilizando os investimentos estrangeiros e, em suma, produzindo um ambiente dispendioso e inseguro para os negócios. Por essa razão, acordos como o TPP e o TTIP, sem atentar contra a soberania dos parceiros comerciais, buscam interferir, de maneira direta, no ambiente regulatório dos países partes, disseminando práticas regulatórias mais abrangentes e eficientes, centradas em modelos ou dos EUA ou na EU.

V.2. Considerações finais

A comparação possibilita compreender os padrões dos APCs ao tratarem do tema regulatório. Em matéria de normas técnicas, sanitárias e fitossanitárias, as partes observam as disposições gerais do sistema multilateral de comércio, ainda que concebam e aprofundem, de maneira sem precedentes, institutos de cooperação regulatória bilateral e plurilateral em alguns setores. Simultaneamente, verifica-se, no caso dos mega-acordos, atenção específica com a coerência regulatória no âmbito doméstico dos países, indicando um caráter mais intrusivo desses acordos.

O destaque para coerência regulatória decorre do seguinte entendimento, explícito em documentos produzidos pela OCDE: as inconsistências, redundâncias e lacunas dos sistemas regulatórios internos geram custos aos agentes econômicos internos e externos. O comércio internacional, os investimentos estrangeiros e todo ambiente de negócios é prejudicado pelas incertezas e inconsistências regulatórias. Diante desse entendimento, acordos como o TPP e o TTIP instrumentalizam interferência direta no ambiente regulatório dos parceiros comerciais, propagando práticas regulatórias mais abrangentes e eficientes, centradas em modelos das economias desenvolvidas.

VI. Regulação no âmbito da integração latino-americana

Na América Latina, foram introduzidas algumas iniciativas importantes de cooperação regulatória, principalmente no âmbito dos acordos comerciais que interligam, de forma reticular, os diversos mercados nacionais da sub-região. Duas dessas iniciativas podem ser destacadas: a que foi adotada no âmbito da Aladi e aquela elaborada pelos membros do Mercosul.

VI.1. ALADI

Um dos propósitos da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), conforme disposição do art. 1 do Tratado de Montevidéu (1980) é a formação de um mercado comum na região da América Latina. Seus membros se comprometem a eliminar, progressivamente, barreiras ao comércio, inclusive restrições não tarifárias ao intercâmbio regional de mercadorias (art. 13 do Tratado de Montevidéu), o que pressupõe cooperação regulatória entre os países da região (art. 2 do Tratado de Montevidéu).

O mais importante instrumento acerca de cooperação regulatória na ALADI é o Acordo Quadro para Promoção do Comércio Mediante a Superação de Barreiras Técnicas ao Comércio, assinado em 1997 e em vigor desde 1998²⁵. Em linhas gerais, o acordo tem o objetivo de evitar que a elaboração, adoção e aplicação de regulamentos técnicos, normas técnicas e avaliação de conformidade constituam barreiras técnicas desnecessárias ao comércio intra-regional (art. 1.º). Em sintonia com o Acordo sobre TBT da OMC (art. 2.º), os Estados buscaram cumprir esse objetivo por meio da harmonização de regulamentos técnicos que possam atingir o comércio, sem que haja a redução dos níveis 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, que é a forma de cooperação regulatória explicitamente adotada, os trabalhos realizados na região são utilizados sempre que possível e as normas técnicas internacionais existentes ou cuja aprovação seja iminente são consideradas (art. 6.º). A prioridade é atribuída à harmonização dos regulamentos técnicos que possam constituir barreiras técnicas desnecessárias ao comércio intra-regional (art. 7.º).

Verifica-se que os Estados da ALADI 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 às tais barreiras. Dessa forma, o setor automotivo, por

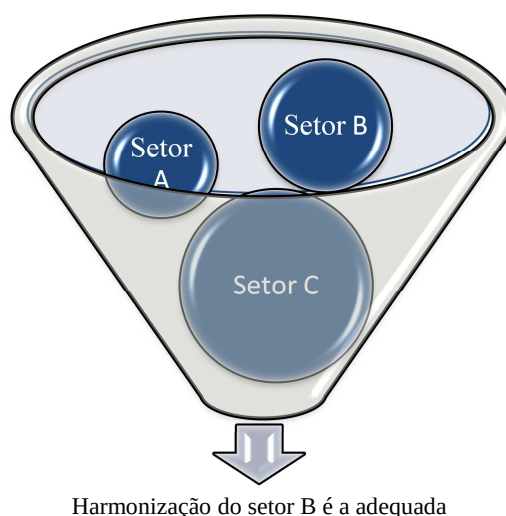
²⁵ Importante notar que o Inmetro participou da elaboração do Acordo Quadro. A autarquia brasileira assinou com a ALADI um acordo de cooperação técnica e em 1999 autorizou emissários técnicos a mapearem a infraestrutura de avaliação da conformidade nos países membros da ALADI. Esse projeto abarcou metrologia, regulamentação técnica, laboratórios e sistemas de acreditação e os respectivos Pontos Focais do TBT/OMC. No momento, conforme informações do sítio institucional do INMETRO, está sendo formada a Comissão Administradora do Acordo, que deverá contar com participantes de todos os países da ALADI, cujos trabalhos serão iniciados em breve. (INMETRO, 2016)

exemplo, foi considerado prioritário para os esforços de harmonização regulatória na ALADI.

Seguindo as soluções encontradas em outros acordos preferenciais, uma possível proposta de atuação para a ALADI seria a de adotar a opção de harmonização seletiva, buscando-se a cooperação primeiramente em setores economicamente mais relevantes para as economias da região, bem como seus desafios em matéria de convergência regulatória, levando-se em consideração a capacidade limitada dos Estados.

De forma gráfica:

Figura 72: Harmonização seletiva no âmbito da ALADI



Nota: O tamanho das esferas representa a relevância econômica do setor, bem como seus desafios em matéria de convergência regulatória. O diâmetro do gargalo representa a capacidade limitada dos Estados cooperarem na harmonização de seus sistemas regulatórios. Quanto mais importante o setor, mais prioritária é sua harmonização regulatória, mas, ao mesmo tempo, maior é a dificuldade para os atores convergirem em suas decisões, ou seja, fazer a esfera atravessar o gargalo.

Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Conforme o 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 buscam também aprofundar a cooperação regulatória. As principais bases 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 acreditado (IAF, 2016).

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 credenciamento 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).

No desenvolvimento desses objetivos de cooperação regulatória no âmbito da América Latina, deve ser destacado o papel da IAAC, que consiste em uma associação regional de organismos de acreditação e de outras organizações correlatas interessadas na 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, em termos gerais, é o desenvolvimento de estruturas de avaliação da conformidade para alcançar a melhoria de produtos, processos e serviços, reduzindo o risco para empresários e consumidores, mediante reforço na confiança nos certificados acreditados. A acreditação tem a finalidade de assegurar aos usuários a competência e a imparcialidade do organismo acreditado.

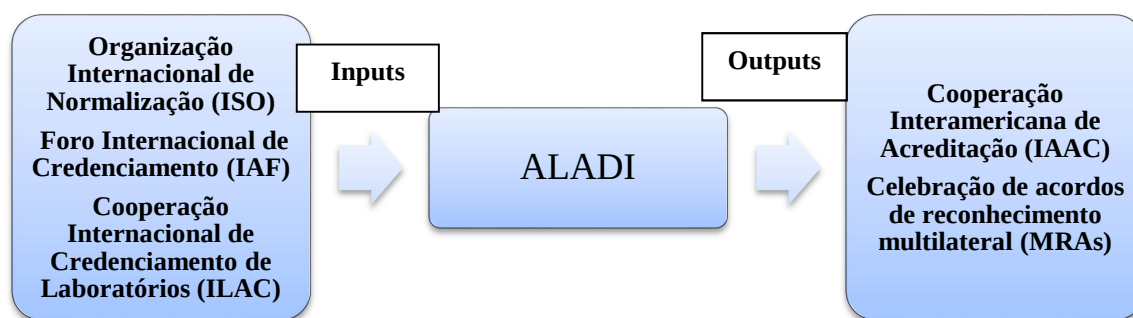
A IAAC tem múltiplos objetivos e exerce várias funções no âmbito do continente americano em matéria regulatória. Em primeiro lugar, a IAAC administra os Acordos de Reconhecimento Multilaterais entre seus organismos de acreditação de seus membros. Como complemento a essa função, a IAAC promove a harmonização 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.

Figura 73: As funções da IAAC

Administração de Acordos de Reconhecimento Multilateral	Esses acordos facilitam e ampliam os processos de acreditação, pois possibilitam que o reconhecimento mútuo seja feito no âmbito de grupos de países.
Harmonização de programas de acreditação	Quando os países adotam formas distintas de avaliação de conformidade de seus laboratórios, aprofunda-se a dificuldade de cooperação regulatória. Em razão disso, é importante que os países adotem o mesmo processo de acreditação de laboratórios.
Cooperação mundial entre organismos de acreditação	Os organismos de acreditação, como, por exemplo, o INMETRO, precisam operar com critérios similares em seus procedimentos de avaliação de conformidade. Esse é um pressuposto fundamental para cooperação regulatória.
Representação nos foruns mundiais de acreditação	Os foruns mundiais de acreditação são importantes para reforçar a cooperação regulatória. Nessas instâncias são discutidos aspectos centrais da regulação e propostos novos itens para a agenda de cooperação regulatória.
Fornecimento de treinamentos	Os treinamentos são importantes por que contribuem para padronização dos processos de acreditação na região.

Fonte: IAAC, 2016. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Na figura abaixo estão dispostas as relações da ALADI e de seus membros com entidades regulatórias internacionais. Essas relações são importantes para viabilizar a cooperação regulatória no âmbito regional, e essenciais para cooperação com países terceiros países ou blocos regionais.

Figura 74: Relações da ALADI com organizações internacionais de normalização

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

Na regulação da metrologia, conforme prevê o art. 13 do acordo, os países signatários se comprometem a adotar o sistema internacional de unidades e a estabelecer estratégias,

prazos e instrumentos necessários para adequar as estruturas nacionais à mudança tecnológica decorrente da adoção do sistema internacional de unidades.

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.

VI.2. MERCOSUL

Após tentativa inicial de harmonização dos sistemas regulatórios dos países do Mercosul, como previsto inclusive em seu tratado fundador, Estados-membros passaram a buscar objetivos menos ambiciosos. A integração regulatória é item mandatório no âmbito do acordo regional, conforme inferido do art. 1 do Tratado de Assunção. As iniciativas nesse sentido, no entanto, têm encontrado dificuldades de execução.

Um dos problemas subjacentes a integração regulatória do Mercosul é a disparidade de instituições internas que têm competência para harmonizar as normas e princípios conforme as exigências do bloco (PRADO; BERTRAND, 2015, p. 213). Essa heterogeneidade institucional dos países do Mercosul tem prejudicado os esforços de cooperação regulatória e, conseqüentemente, tem impossibilitado os projetos de harmonização.

Embora seja aspecto relevante para muitas áreas que requerem cooperação regulatória, a heterogeneidade institucional é menos importante no que diz respeito às barreiras técnicas e às medidas sanitárias e fitossanitárias. Nesses casos, os problemas de cooperação regulatória são diferentes, pois estão diretamente relacionados à ausência de entendimento político, ainda que o arcabouço institucional doméstico e regional esteja razoavelmente bem desenvolvido (PRADO; BERTRAND, 2015, p. 224).

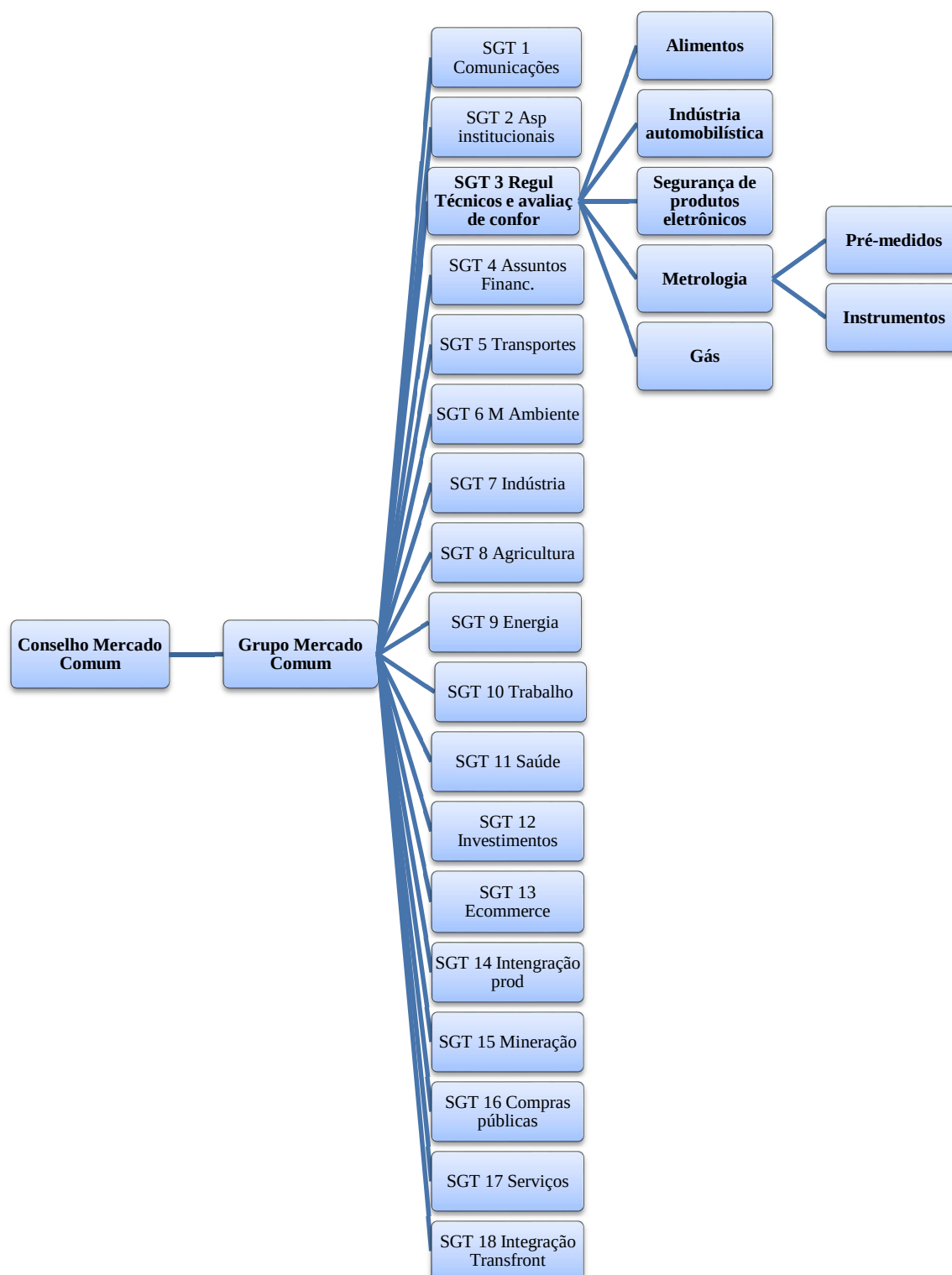
É possível inferir que a política mercosulina sobre medidas SPS é essencialmente definida no nível nacional, uma vez que padrões internos são apresentados e defendidos por representantes nacionais nos encontros do bloco. Na verdade, o uso de medidas SPS foi um dos principais instrumentos utilizados pelos países do Mercosul para proteger seus produtores agrícolas. A fraca implementação doméstica do direito de comunitário secundário como Resoluções, Decisões, Diretrizes, Recomendações, quase sempre

dependente de ato de transposição para os sistemas jurídicos internos, o que vem prejudicando o processo de harmonização das medidas SPS. Muitas vezes, os Estados atrasavam a implementação de medidas e adotavam a estratégia de “*cherry picking*” ao decidir qual instrumento mercosulino seria implementado em primeiro lugar nos ordenamentos jurídicos internos (PRADO; BERTRAND, 2015, p. 225-226).

Em matéria de barreiras técnicas, as iniciativas de harmonização de sistema regulatórios entre os países do Mercosul foram adotadas no âmbito do Subgrupo de Trabalho (SGT) n.º 3 e da Associação Mercosul de Normalização (PRADO; BERTRAND, 2015, p. 219). Esses dois órgãos foram responsáveis pela produção de uma série de normas técnicas, as quais deveriam ser internalizadas pelos Estados-membros.

O SGT n.º 3 é um dos dezoito subgrupos de trabalho subordinados ao Grupo Mercado Comum, compartilhando espaço com temas como comunicações, aspectos institucionais, assuntos financeiros, transportes, meio ambiente, indústria, agricultura energia, assuntos trabalhistas, saúde, investimento, comércio eletrônico, integração produtiva, mineração e geologia

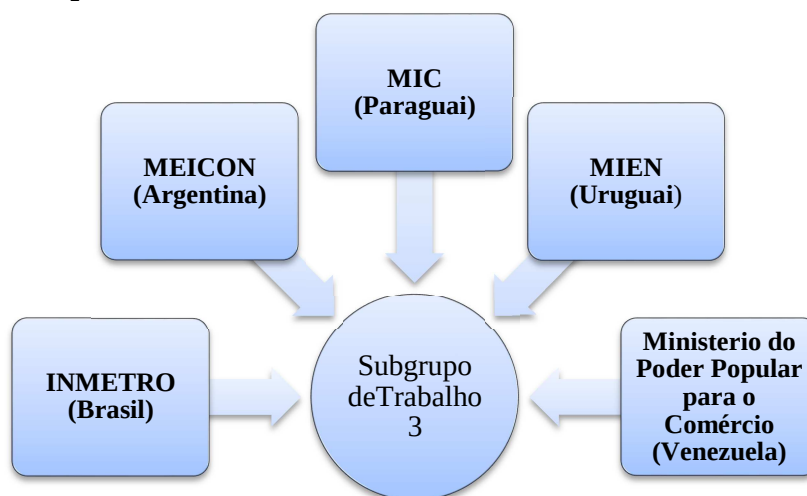
Figura 75: Localização do SGT 3 na estrutura institucional do Mercosul



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Cada um desses subgrupos é integrado e coordenado por representantes de órgãos especializados dos governos. Assim, o SGT n.º 3, denominado Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, tem sua Coordenação Geral de Articulação Internacional atribuída ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Os outros membros do Mercosul, diversamente, atribuem essa função a órgãos políticos superiores, geralmente dotados de condição ministerial. Assim, na Argentina, essa função foi atribuída a *Subsecretaria de Defensa del Consumidor*, diretamente vinculada ao *Ministério de Economía y Producción* (MECON); no Paraguai, o *Ministério de Industria y Comercio* (MIC) atua diretamente no subgrupo; o *Ministerio de Industria, Energía y Minería* (MIEM) ocupa esse lugar no Uruguai; e, na Venezuela, o *Ministério do Poder Popular para o Comércio* exerce essa função técnica

Figura 76: Representantes nacionais no SGT n.º 3



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

No âmbito do MERCOSUL merece destaque ainda acordo estabelecido com os membros da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade. O acordo, gestado no âmbito do SGT n.º 3, pretende contribuir para que a metrologia legal seja uniformemente aplicada pelos diversos países do mundo. Entende-se que deve ser reforçada a cooperação entre o MERCOSUL e a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

Por fim, ainda no âmbito do MERCOSUL vale mencionar o acordo estabelecido com a União Europeia para determinar as chamadas ECONORMAS que visam à convergência de regulamentação técnica entre a União Europeia e o MERCOSUL nos campos da Metrologia e da Avaliação da Conformidade.

VI. 3. Considerações finais

Em linhas gerais, os países da ALADI, no âmbito de sua estrutura institucional inaugurada pelo Tratado de Montevideu, consideraram a importância das barreiras não tarifárias, especialmente das barreiras técnicas. Verificando que elas podem constituir entraves deletérios ao comércio internacional, os membros da ALADI aprovaram, na década de 1990, acordo quadro que fornece as bases normativas da cooperação regulatória na região da América Latina. Embora os países tenham optado por uma tentativa de harmonização gradual e seletiva de seus sistemas regulatórios, iniciativas

menos ambiciosas de cooperação também foram aventadas, mesmo que seus efeitos tenham avançado apenas moderadamente, até o momento.

Após décadas de atividade, poucos são os resultados apresentados. A análise das atividades do SGT 3 permite apontar alguns dos principais problemas do Mercosul em termos de cooperação regulatória. Em primeiro lugar, verifica-se que houve uma opção equivocada pela harmonização regulatória, sem a adoção de um órgão dotado de força suficiente para dirigi-la. O processo de harmonização não é trivial, pois exige, de fato, cessão de soberania pelos atores. Em uma estrutura institucional caracterizada pela intergovernabilidade, um órgão técnico como o SGT 3 seria certamente desmobilizado por órgãos políticos superiores, caso contrariasse interesses particulares de cada Estado membro. Adicionalmente, a forma como o SGT 3 foi constituído, não exigindo que órgãos técnicos nacionais representem seus países (apenas Brasil e Argentina são representados por órgão verdadeiramente técnicos), simplesmente interioriza o debate político para o âmbito da própria estrutura do subgrupo, dificultado ainda mais a execução de seus objetivos originais de harmonização de normas técnicas. Como consequência dessa politização exterior e interior ao órgão, os esforços de cooperação regulatória no Mercosul, mesmo quando menos ambiciosos do que a harmonização, são restritos e problemáticos, ainda que remanescentes, de forma demagógica, no discurso político dos líderes da região.

VII. Conclusões sobre convergência

Nas sociedades atuais, caracterizadas por demandas cada vez mais complexas por parte de governos, empresários e consumidores, medidas regulatórias acabaram por se converter em exigências cada vez mais detalhadas e, muitas vezes discriminatórias, causando assimetrias comerciais e se revelando em novas barreiras ao comércio. Diferentemente das tarifas, as regulações não podem ser simplesmente eliminadas, uma vez que são ferramentas essenciais com o propósito de promover a maior eficiência dos mercados, e o alcance de objetivos de segurança, saúde pública e preservação do meio ambiente. Nesse diapasão, normas técnicas e medidas sanitárias e fitossanitárias são exemplos concretos de barreiras regulatórias que podem prejudicar substancialmente o comércio internacional de bens manufaturados e agrícolas.

A OCDE identificou esse problema e empreendeu estudos específicos para a eliminação de regulamentos ineficazes, dúplices e contraditórios por intermédio da cooperação regulatória. Considerada como gênero e objetivo central das proposições da OCDE, esta possui várias espécies que podem ser concretizadas como ações para aproximação entre os Estados rumo a uma maior convergência de seus sistemas regulatórios, sejam elas mais intensas, como nos casos de harmonização, sejam elas mais rasas, como quando da troca de informações. O fato é que, ao se observar essa divergência de normas regulatórias pela ótica internacional, o que se vê é a existência de regulações de áreas diversas que se tangenciam, emitindo normas que irão se tornar regulações. Essas normas acabam sendo replicados, inclusive, com os mesmos problemas de incoerência das regulações nacionais, tornando a questão da incoerência regulatória um círculo vicioso, que levará também à falta de convergência regulatória entre os países.

Dessa forma, com o objetivo de reduzir os efeitos negativos das barreiras não tarifárias ao comércio internacional, os Estados têm envidado esforços no sentido de tornar as medidas regulatórias menos obstrutoras e, por consequência, compatíveis com os

princípios e acordos específicos desenvolvidos no âmbito da OMC. Em razão das dificuldades de avanços no sistema multilateral de comércio, uma vez que a negociação depende da inclusão da temática no mandato negociador das Rodadas e, como a OMC em seu atual estágio lida apenas parcialmente com o problema, o tema regulatório passa a ser objeto de frequentes construções normativas fragmentadas no âmbito dos APCs. Apesar da rede fragmentada de disposições criadas pelos APCs, os acordos firmados pela Coreia do Sul com as três maiores economias do mundo (China, EUA e UE), o CETA, o TPP e o TTIP são exemplos de acordos de comércio que contém previsões importantes sobre cooperação regulatória, consubstanciadas em regras para coerência e convergência regulatória, em que é abordada também a necessidade de transparência, boas práticas, equivalência e reconhecimento mútuo, por exemplo.

Nos diversos acordos bilaterais firmados pelos EUA, o tema regulatório tem recebido destaque especial, principalmente no que diz respeito a normas técnicas, sanitárias e fitossanitárias. Esses acordos, no entanto, fornecem apenas moldura jurídica para que a cooperação regulatória seja aprofundada, sem, entretanto, solucionar problemas de disparidade e de incompatibilidade entre os sistemas regulatórios como um todo. Destoando desse padrão, avanços bastante relevantes foram formulados no texto do TPP e na diretiva do TTIP, principalmente no que diz respeito à coerência regulatória, que, em certa medida, seria o primeiro passo para uma maior qualidade de cooperação e de convergência regulatória entre as partes.

A União Europeia, que, tradicionalmente, faz uso dos acordos de livre comércio com finalidades múltiplas, segue padrão semelhante, abarcando progressivamente o tema regulatório em capítulos específicos e ao longo dos diversos capítulos do respectivo acordo, como nos capítulos relativos a TBT e SPS, bem como em anexos setoriais. No CETA, acordo firmado entre UE e Canadá, incluem-se procedimentos de cooperação regulatória e há um capítulo próprio sobre cooperação regulatória, que compromete ambas as partes a cooperarem para prevenir e eliminar barreiras desnecessárias ao comércio por meio da busca por compatibilidade regulatória. Um dos propósitos principais seria reduzir as diferenças desnecessárias na regulação setorial para melhorar a competitividade industrial, diminuindo os custos administrativos e requisitos regulatórios dúplices. Entretanto, o que merece destaque é a previsão da busca por regulações que incluam, se possível e apropriado, o reconhecimento da equivalência ou da promoção de convergência regulatória em prol de maior eficácia dos regulamentos e de se evitar diferenças regulatórias desnecessárias.

Nesse sentido, importante salientar que o CETA aduz que para a promoção da convergência e a compatibilidade entre as medidas regulatórias das Partes, cada uma delas deve considerar as regulações ou normativas da outras Partes nos mesmos assuntos ou em assuntos relacionados, porém, uma Parte não é impedida de adotar uma regulação distinta ou visar a iniciativas diferentes porquanto se tratam de iniciativas legislativas ou institucionais, circunstâncias, valores ou prioridades que são distintas e particulares a essa Parte. Essa disposição se torna referência para todo o arcabouço jurídico internacional ao passo que ressalta a manutenção do *policy space* dos países quanto à designação da substância das regulações. Logo, tem-se que os APCs devem tentar chegar a um acordo sobre a forma e as condições gerais da regulação e não sobre seu conteúdo.

Os acordos firmados pela Coreia do Sul, inclusive os dois firmados com os EUA e com a UE, contêm disposições mais profundas, sofisticadas e capítulo individualizado a respeito do tema, ao contrário do acordo com a China, iniciando a política de seleção de setores industriais para maior aprofundamento de aspectos regulatórios.

Uma alternativa que se coloca rumo a regulações mais coerentes e convergentes é o destaque para as redes transgovernamentais, espécie de cooperação elencada pela OCDE baseada na criação de normas internacionais não pelos Estados, mas sim por profissionais de cada país, que analisam as incongruências regulatórias, propondo, ao final, novos arranjos para os Estados, no formato de soluções para as incoerências. Isso se torna benéfico, mais célere e demonstra uma iniciativa concreta e viável, diante dos casos de inércia dos Estados em aplicarem políticas de cooperação regulatória ou da complexidade visualizada no tratamento do tema no âmbito de negociação de um APC, que nem sempre é célere diante das mais diversas posições dos membros.

Outra iniciativa que merece destaque é o modelo estabelecido pela APEC, em que se tem maior flexibilidade e um grau de compromissos variados entre as Partes para o alcance da cooperação regulatória. Nesse contexto, cada uma delas assume graus variados de responsabilidade, que vão desde a troca de informações, passando pelo reconhecimento mútuos de testes e laudos até a aceitação da certificação por todos os países envolvidos. Essa gradação torna-se atrativa para os países e, diante da prescrição de objetivos mais amplos, vem a ser uma opção de arranjo institucional favorável. Além disso, na APEC, essa gradação pode ser aplicada conforme o setor de cooperação disposto, como por exemplo, o de vinhos, energia, infraestrutura e eletrotécnico, o que vêm a ser uma ferramenta que poderá ser ainda mais concreta e efetiva.

No âmbito da América Latina e do Mercosul foram formuladas iniciativas importantes de harmonização regulatória. No entanto, os problemas políticos e a inadequação institucional dos blocos têm prejudicado a produção de resultados efetivos que possibilitem dinamização quantitativa e qualitativa do comércio inter-regional. Atualmente, o que se vislumbra é um cenário paralisado, em especial do SGT-3, o que acaba inviabilizando os objetivos inicialmente propugnados de harmonização. O fato é que neste Comitê, quando se discute a cooperação regulatória, prevalecem os interesses de cada Estado, o que engessa quaisquer iniciativas idealizadas.

Por fim, diante da ausência de disposições multilaterais para cooperação regulatória, os conceitos e procedimentos já desenvolvidos no âmbito dos APCs devem ser multilateralizados, pois isso criaria um padrão único a ser seguido pelos Estados na persecução da cooperação regulatória. Além disso, a multilateralização evitaria a emergência de discussões paralelas a respeito da cooperação, coerência e convergência regulatória, o que se torna benéfico tanto para empresários quanto para consumidores.

VIII. CONCLUSÃO GERAL E RECOMENDAÇÕES

A análise das políticas regulatórias que tratam de medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias, além das ambientais, que afetam não só a economia doméstica, mas, principalmente, o comércio internacional, lançou luzes sobre o surgimento de um novo paradigma. Agora, conceitos fundamentais para o comércio internacional como coerência, cooperação e convergência regulatória passam a ocupar lugar de destaque.

Os novos conceitos, tornam-se ainda mais relevantes no atual contexto internacional de grandes incertezas e profunda perplexidade diante da nova política externa dos EUA, que coloca o Brasil frente a sérios desafios. O reposicionamento da Política de Comércio Internacional do Brasil é, portanto, urgente, seja em razão da pressão da nova lógica internacional em que coerência e convergência são palavras de ordem, seja em resposta à política agressiva de acordos bilaterais dos EUA com seus principais parceiros em busca de um alargamento e aprofundamento de sua rede de acordos preferenciais.

A oportunidade e significância do presente Relatório estão justamente nos fatos e na necessidade de o Brasil, com urgência, alterar sua política de isolamento em relação aos acordos preferenciais de comércio para, inclusive, adotar posturas mais estratégicas de inserção nas cadeias globais e regionais de valor e na economia digital.

Governo e agentes econômicos ainda não se deram conta de que no mundo global atual as armas são outras. Os instrumentos tradicionais do comércio internacional, como tarifas, quotas tarifárias e antidumping, aplicados nas fronteiras, deixaram de ser significativos. Os olhos se voltam para as novas barreiras ao comércio, ditas não-tarifárias, que englobam barreiras regulatórias, as quais, por serem originadas em políticas internas de cada país, acabam afetando o fluxo de importações e exportações.

Exatamente por esse motivo é que o exame minucioso da evolução das políticas regulatórias dos principais parceiros internacionais, em paralelo com o processo brasileiro, passa a ser fundamental. São elas que determinarão se um país pertence ou não a uma rede de compatibilidade regulatória. Importações dentro de regras comuns e certificadas serão aceitas, e importações que se utilizam de outros regulamentos e normas terão que provar sua conformidade, elevando substancialmente custos de exportação.

A presente pesquisa, baseada em extenso exame documental, legislativa e bibliográfica, amparada igualmente em algumas dezenas de entrevistas com representantes das organizações internacionais da área, do governo e de várias associações industriais e de empresas, em conjunto com a investigação das experiências dos Estados Unidos, União Europeia e Reino Unido, permite a enumeração de algumas conclusões finais:

1 – Os modelos regulatórios:

A análise comparada dos modelos de políticas regulatórias dos EUA, UE e Reino Unido revela alguns modelos de regulação que têm se multiplicado por diferentes países. A evolução da regulação foi passando por fases: dos governos centrais formuladores para agências reguladoras com poder regulador e fiscalizador. Atualmente assiste-se a um

momento de repensar os excessos da antiga regulação, inaugurando uma fase de desregulação, readaptação, melhoria e inovação, ou seja, para um conceito novo de re-regulação.

A re-regulação inclui preocupação com maior transparência, análise de impacto econômico das regulações criadas, participação de todos os agentes afetados, inclusive do governo e ampla consulta aos agentes privados interessados. Inclui também a revisão de todo o estoque regulatório existente e a definição de prioridade das áreas a serem reguladas. Mais importante ainda, impõe a criação de um órgão forte no governo que seja responsável pela melhoria do quadro regulatório, pela supervisão das regulações produzidas pelas agências ou órgãos de governo e pela coordenação de todo o exercício da re-regulação.

A análise comparada dos modelos de política regulatória também elucida o quanto é cada vez mais relevante a regulação para o comércio internacional e para o crescimento econômico dos países. Os países estudados confirmam que a atualização e o aperfeiçoamento do quadro regulatório é tarefa de extrema importância por afetar não só a competitividade interna dos países, mas também a competitividade externa de suas empresas.

Abrem-se assim duas agendas que devem ser priorizadas pelo Governo Brasileiro:

1ª) O estabelecimento de um grupo de trabalho sobre coerência regulatória com competência para coordenar a política regulatória interna do Brasil e:

- melhorar e atualizar a regulação existente;
- solucionar possíveis conflitos de atuação entre os sistemas regulatórios;
- analisar de forma macro os impactos econômico das novas regulações;
- revisar estoque regulatório, tendo como meta a eficiência e a eficácia de todo o sistema regulatório.

2ª) O estabelecimento de um segundo grupo de trabalho sobre convergência regulatória com a atribuição de:

- coordenar as atividades regulatórias que tenham impacto direto nas atividades de comércio externo;
- coordenar o diálogo dos órgãos e agências reguladoras do Brasil com organizações internacionais de regulação e órgãos reguladores de países-parceiros relevantes para o Brasil.

As atividades incluídas no amplo espectro desses órgãos, que vão da coerência regulatória interna à convergência regulatória com os demais parceiros internacionais, vêm sendo denominado, de forma ampla, como cooperação regulatória. Esse tema passou a ser prioridade política para o comércio internacional nos dias atuais.

2 – A estrutura regulatória do Brasil:

No Brasil, a política regulatória foi reestruturada com a Reforma do Estado do governo Fernando Henrique, na década de 90. Não só foi criada a estrutura das agências reguladoras, como foram incorporados conceitos importantes como eficiência e

transparência na gestão administrativa, além da exigência de procedimentos de consultas públicas. Mais tarde, na década dos 2000, uma ampla agenda de modernização foi introduzida para coordenar as diferentes políticas regulatórias que se multiplicaram desde aquela reforma. Para tanto foi criado o Programa ProReg, dedicado à introdução, no sistema regulatório brasileiro, de mecanismos de impacto econômico regulatório e de capacitação de reguladores. Contudo, apesar de todos os esforços, a politização das indicações e os conflitos entre os ministérios formuladores das políticas provocaram o enfraquecimento do programa. Permanece, assim, um vácuo na coordenação geral da política regulatória e no processo de re-regulação no Brasil, bem como na harmonização da atuação dos diferentes sistemas regulatórios.

Atualmente são quatro sistemas que estruturam as políticas regulatórias brasileiras relacionadas a medidas técnicas, sanitárias, fitossanitárias e ambientais:

- a) SISMETRO: regulação técnica e normalização, acreditação e certificação, que conta com o Inmetro como órgão regulador e executor.
- b) SNVS: regulação sanitária e fitossanitária, com a Anvisa como agência reguladora e executora.
- c) SUASA: regulação sanitária, sendo o MAPA o órgão regulador e executor, não possuindo agência reguladora.
- d) SISNAMA: regulação de meio ambiente, tendo o CONAMA como órgão regulador e o IBAMA como órgão executor.

Os quatro sistemas foram criados em décadas distintas e passaram por diferentes tipos de reformas, respondendo a grupos de interesses diversos. Os resultados que se apresentam são não só de marcos regulatórios distintos e assimétricos, mas entidades com diferentes competências e autonomias atuando de forma não coordenada. Também não é clara a divisão entre a função de formulação da política de um lado e a função de execução e fiscalização de outro. As áreas nacional e internacional estão afetadas a diferentes foros como ministérios que formulam a política e regulam, agências reguladoras e fiscalizadoras e antigos institutos e autarquias vinculados a ministérios que também regulam e fiscalizam.

Uma consequência dessa assimetria é a profusão de normas emitidas por diferentes órgãos com níveis hierárquicos diferentes: INMETRO - regulamento técnico, portaria; IBAMA: portaria, instrução normativa, regulamento interno, regulamento interno de fiscalização; ANVISA: regulamento, instrução normativa, resolução; MDIC: portarias, portarias-SECEX, circulares-SECEX, convênios, portaria interministerial; MAPA: convênios, termos, acordos, portaria, decreto, resolução, instrução normativa.

Essa diversidade de instrumentos revela a falta de uma política unificada de regulação e é passível de possíveis questionamentos jurídicos por parceiros internacionais, dadas as incertezas e os possíveis conflitos de interpretação hierárquica que geram.

Outra questão é a disparidade entre o nível hierárquico dos órgãos reguladores: a ANVISA tem um amplo mandato regulador e, apesar de estar vinculada ao Ministério da Saúde, tem grande liberdade de ação. Já o INMETRO está vinculado ao MDIC e, por ter sido criado anteriormente, não foi afetado pela reforma administrativa da década de 1990. É órgão executivo que, a despeito de não ter sido transformado em agência reguladora, exerce a competência de criar regulamentos técnicos e exigir seu cumprimento por meio de poder de fiscalização que lhe é incumbido. As áreas sanitárias e de meio ambiente dependem de seus respectivos ministérios, aquela diretamente

(MAPA) e esta por meio do CONAMA, o que torna o processo de coordenação mais multifacetado.

Pontos relevantes para o comércio internacional se impõem como: por qual motivo não foi o INMETRO transformado em agência reguladora e recepcionado como tal quando da Reforma do Estado? Quais conflitos de interesse impedem o setor de agricultura de contar com sua própria agência reguladora? Como explicar a sobreposição nas esferas regulatórias entre MAPA e ANVISA? Que razões há para que o IBAMA não seja também alçado a condição de agência reguladora? Ao não receberem os poderes inerentes aos de agências reguladoras, tais autarquias podem não reunir poderes de imposição de suas determinações, necessitando de legislação ou contratos de gestão adaptados cada vez que seu mandato é alterado. Em linguagem da OMC, podem ser considerados *órgãos sem dentes*!

Argumenta-se, todavia, que o formato brasileiro não difere tanto do modelo regulatório dos EUA, que também conta com estruturas jurídicas diversas realizando a política regulatória nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental. O Brasil se inspirou naquele país quando realizou sua reforma administrativa na década de 1990. Porém, diferentemente dos EUA, o Brasil não conta com um órgão dotado de competência e legitimidade para garantir coerência interna no sistema como os EUA que contam com o OIRA. Se a estrutura como está se justifica, porque não aperfeiçoa-la com um foro capaz de controlar as ineficiências da diversidade regulatória. Do contrário é permitida a criação de inúmeras incongruências, afetando a competitividade do Brasil no âmbito nacional e internacional.

3 – Estoque regulador:

Um dos mais importantes mecanismos da política regulatória é a revisão permanente dos estoques reguladores. A análise dos estoques reguladores, visa a revogação de regulação antiga e ultrapassada, atualização do marco regulador, modernização das regulações desatualizadas e o estabelecimento de regulação para os temas que apresentam novos desafios, em confronto com a evolução das regulações de outros parceiros internacionais ou organizações internacionais. Atualmente, no Brasil, os órgãos reguladores enfrentam escassez de pessoal para realizarem essa tarefa com a rapidez que os desafios exigem.

Alternativas de atuação já existem na área internacional. Um método para gerir estoques já é praticado no Reino Unido, com a iniciativa *One for Two*, em que para cada nova regulação apresentada, duas regulações antigas devem ser revogadas. A prática foi considerada tão bem-sucedida que o método *One for Three* já está sendo adotado e essa política vem sendo utilizada por outros países.

4 – Política de coordenação interna:

A complexidade e a interpenetração das regulações nacionais nas atividades comerciais exigem a implantação de uma política de melhoria regulatória. Esse imperativo, nas experiências dos grandes parceiros internacionais, levou-os ao fortalecimento das atividades de coordenação e até a criação de órgãos de supervisão e melhoria regulatória em altos níveis dos governos e com expressivos poderes de atuação. A eficiência e eficácia regulatória, como objetivos de melhor regulação, só podem ser atingidos com o

aperfeiçoamento dos canais de comunicação e a harmonização entre ações de diferentes órgãos formuladores, reguladores, executores e fiscalizadores da política regulatória.

5 – Política de coerência regulatória:

Depois da reforma dos anos noventa no Brasil, a primeira tentativa de modernização foi feita via o Programa Pro-Reg. Apesar do esforço, o Programa só conseguiu atingir o objetivo de capacitar os reguladores com as práticas mais recentes, dentre elas, a de análise de impacto regulatório – RIA. Com enfraquecimento do Programa, o esforço foi disperso e não serviu para catalisar o seu mais importante objetivo – de criar um órgão coordenador que supervisionasse as iniciativas regulatórias do país, mitigando excessos e conflitos.

Atualmente, tramita um projeto de lei que procura modernizar o sistema das agências, mas que mantém sistemas diferentes, com modelos diferentes de boas práticas regulatórias, o que dificulta as tentativas de se praticar uma política de coerência regulatória. Existem sobreposições naturais das funções de cada órgão regulador e o processo de coordenar a resolução dos conflitos não é incorporado. No âmbito do CONMETRO, onde todos os órgãos e agências ligadas ao comércio externo estão representados, o comitê criado para coordenar o sistema, o Comitê Brasileiro de Regulação está desativado e não se reúne há anos. As agências, por outro lado, não querem interferência em suas atividades, reforçando o quadro de falta de diálogo e coerência de decisões.

Os efeitos sobre as atividades do comércio internacional são imediatos: maiores custos e longos prazos nos processos de conformidade quando não a obstrução do fluxo do comércio internacional do Brasil.

6 - Política de convergência:

A existência de quatro sistemas diferentes permitiu a evolução de quatro lógicas de convergência diversas. Dois dos sistemas têm órgãos específicos com função de realizarem a importante tarefa de diálogos internacionais com órgãos governamentais, organismos e organizações internacionais relevantes para o comércio, agilizando o processo de estabelecimento de pontos de contato e aproximação de sistemas, atividades imperativas ao comércio internacional atual. Os outros dois sistemas têm essas funções desempenhadas por áreas dentro dos próprios ministérios, o que torna o processo com características distintas, muitas vezes mais pesado e menos ágil.

Os objetivos pretendidos com a política de convergência regulatória são o de estabelecimento de diálogo entre países com interesses comuns, e de todo um processo de aproximação de práticas e entendimentos comuns. Tais diálogos incluem troca de informações técnicas, troca de cientistas e discussões sobre práticas regulatórias, métodos de harmonização, equivalência, reconhecimento mútuo, dentre outros. No entanto, no Brasil, esses acordos são em número reduzido. Acordos de reconhecimento de acreditação ou certificação que facilitem atividades de comércio com os países desenvolvidos são poucos.

7 – Política de coordenação na área internacional:

A complexidade das diversas políticas de regulação ao redor do mundo e a importância que o tema cooperação e convergência regulatória vêm assumindo no comércio internacional tornam cada vez mais relevante a criação de um órgão da administração direta para coordenar as atividades regulatórias que tenham impacto nas atividades de comércio externo do país, bem como para facilitar o diálogo entre órgãos reguladores de países que tenham relevância para o Brasil.

O papel que o comércio internacional vem assumindo no desenvolvimento dos países e o reconhecimento de que atividades ligadas à área de convergência são cada vez mais relevantes, impõem uma estratégia ampla e coordenada de identificação de órgãos e organizações, estabelecimento de mecanismos jurídicos e operacionais para que tal diálogo se concretize em ganhos de comércio.

8 – Política de competitividade:

O modelo de fechamento e isolamento do Brasil, adotado por muitos anos, está esgotado. As evidências estão presentes e são muitas de que as altas tarifas, os inúmeros direitos antidumping e as regras de origem restritivas acabaram por enfraquecer e matar muitas das empresas existentes. A alardeada falta de competitividade da indústria, justificada pelo alto custo Brasil, tem seu peso na verdade. Mas não é só o peso da falta de infraestrutura, excesso da carga tributária e pesada regulação trabalhistas que são as causas do problema. A falta de uma política de modernização e inovação tornou a indústria competente para exportar apenas para a América do Sul.

A questão da regulação de normalização também não é neutra. O Brasil se isolou e transformou a própria política de normalização em escudo de proteção de seu mercado. Vários exemplos foram citados nas entrevistas, de que mais do que traduzir normas internacionais da ISO/IEC, os comitês brasileiros da ABNT também introduzem quesitos que tem como objetivo proteger o mercado nacional. Por outro lado, empresários se queixam de que as normas ABNT não são reconhecidas nos EUA e na UE. Indaga-se se o custo da introdução de medidas normativas com claros objetivos protecionistas para o mercado brasileiro não estaria inviabilizando o reconhecimento das normas nos mercados internacionais.

9 – Diversidade de modelos de normalização:

Há anos o mundo vem assistindo ao desenvolvimento de dois sistemas de normas técnicas ou padrões. De um lado, o da União Europeia baseado nas normas do CEN, CENELEC e ETSI, com grande inter-relação com a ISO e o IEC. O modelo europeu é estabelecido a partir das instâncias europeias para os estados, por regulamentos e diretivas da Comissão Europeia que são determinantes para as ações normativas dos estados membros.

Por outro lado, o modelo dos EUA é baseado em normas ou padrões criados pelo mercado, por agências ou empresas que exploram tal conhecimento, determinando o êxito da norma pela sua aceitação pelas empresas. A ANSI procura coordenar essa política e assume papel de representação dos EUA no sistema internacional, mas o modelo mais descentralizado predomina.

A rivalidade entre os defensores de cada modelo é antiga. Desde os tempos da negociação do Código de Normas Técnicas do GATT, existe uma séria disputa entre UE e EUA, sobre o papel da ISO no sistema de normalização internacional. De um lado os europeus defendem a ISO/IEC como a única organização internacional a ser seguida pelos demais membros da OMC como modelo para suas políticas de regulação. Os EUA nunca aceitaram tal decisão, alegando que a ISO/IEC, por conta da sua política decisória, permite que só normas pouco evoluídas passam a ser aceitas por votação. Os EUA se recusam a ficar atrelados a esse sistema e defendem que uma dezena de seus mais influentes organismos de normalização sejam reconhecidos como organismos internacionais e assim base para o Acordo de TBT. Alegam que tais organismos seguem as regras estabelecidas no Acordo de TBT sobre Boas Práticas e, portanto, devem ser reconhecidos como tais.

Por trás dessa disputa está mais do que uma discussão teórica. As normas técnicas ou padrões têm seu cumprimento certificado por órgãos devidamente acreditados. Na longa série de atividades que podem constituir o processo de avaliação de conformidade, estão envolvidos produtores e compradores, sejam privados ou governamentais, e os volumes monetários por trás dessas atividades são significativos para os países que desenvolvem tais serviços.

Com a multiplicação dos acordos preferenciais de comércio e com a redução significativa das tarifas impostas por tais acordos, uma nova fonte de integração é a de convergência regulatória setorial: para quem é parte desses acordos predomina a equivalência normativa; para os de fora, ficam os custos de todo o processo de certificação.

Em síntese, as negociações dos acordos preferenciais de última geração permitiram o entendimento de que algo novo está se desenrolando no cenário do comércio internacional – a disputa dos dois grandes parceiros comerciais pela dominação não só na área da tecnologia, mas das regras de normalização, ou seja, normas ou padrões que determinam as características dos produtos. A disputa é acirrada, não só nos demais países desenvolvidos, que já fizeram a escolha de seus modelos, mas nos países ditos emergentes. Não é por acaso que EUA têm criado, em vários dos países emergentes, adidos de normalização, ou os *standardization attachés*.

A questão central das entrevistas realizadas no âmbito desta pesquisa era a de identificar qual o modelo o Brasil e suas empresas devem seguir. A resposta mais frequente levantada nas muitas entrevistas é direta: o Brasil não segue um ou outro modelo de normalização internacional; o modelo escolhido é determinado pelo comprador, seja ele privado ou governos estrangeiros. O parque industrial do Brasil segue sem maiores problemas o modelo da UE ou o modelo dos EUA. Reconhecem, todavia, os custos embutidos nessa estratégia.

A importante questão que se levanta é se o Brasil deve defender na área internacional apenas um modelo ou se deve partir para uma estratégia de convivência pacífica com os dois modelos existentes de normalização. Para qualquer das duas alternativas um órgão coordenador geral do sistema é ainda fundamental.

10 – Nova geração de acordos preferenciais:

O momento político atual permite antever que o Brasil decidiu sair do seu modelo de isolamento, e, finalmente, parece dar prioridade a acordos preferenciais, partindo do Acordo Mercosul-UE e examinando outras opções como – EFTA, México, Canada, Japão, Coreia do Sul, dentre outros.

A presente análise demonstra que existe um novo componente importante de negociação de acordos preferenciais. Trata-se do capítulo de coerência e cooperação ou convergência regulatória. Mais relevante que as intermináveis discussões sobre tarifas, é imperativo que tal capítulo seja discutido com o setor privado e vá mais longe que meras expressões diplomáticas de boa vontade. É importante estabelecer no capítulo uma agenda de ações concretas setoriais, com interesses comerciais que incluam compromissos de reconhecimento mútuo, de acreditação e de certificação, com órgãos do governo habilitados em acreditação e com laboratórios brasileiros incluídos no rol dos certificadores reconhecidos pelas outras partes do acordo.

Mesmo que a dinâmica da política comercial dos EUA passe dos mega acordos para acordos bilaterais, a base negociadora certamente estará centrada no marco regulatório do TPP. Abre-se, finalmente, uma nova oportunidade para o Brasil explorar custos e benefícios de um acordo com os EUA. Iniciativas como as do Diálogo MDIC – DOC entre Brasil e os EUA e dos Diálogos Setoriais entre Brasil e UE podem se multiplicar. Iniciativas similares devem constar na agenda de prioridades dos negociadores brasileiros.

O exame do comércio do Brasil com a UE e com os EUA demonstra que as exportações do Brasil para cada mercado são muito diversas, predominando *commodities* para a Europa e bens industrializados para os EUA. Contudo, a nova tendência é a de integração cada vez maior via cadeias regionais ou globais. Temas como transferência de tecnologia e inovação via iniciativas de convergência regulatória devem ser incentivadas.

11 – O Mercosul prioritário:

A participação do Brasil nas negociações sobre o tema da coerência e da convergência regulatória pressupõe que tenha realizado o dever de casa. Apesar dos esforços diplomáticos, os exercícios de cooperação e de convergência regulatória no âmbito do Mercosul podem ser resumidos como de um evidente fracasso. Por trás desse quadro está o objetivo determinado pelo Tratado de Assunção de se realizar a harmonização das medidas de TBT e SPS. Tal objetivo mostrou-se impossível o que explicita a necessidade de novo mandato que determine apenas o esforço de equivalência das regras.

Desde sua criação, o Mercosul dispõe de vários grupos de trabalho para coordenar as atividades de aproximação regulatória. A análise das minutas das reuniões e entrevistas realizadas, no entanto, demonstram que os trabalhos em nível técnico não avançam há anos. Sem uma clara e forte orientação política dos altos níveis governamentais sobre a importância do tema, nada ocorrerá.

Diante desse quadro, será impossível a concretização de um diálogo positivo com a UE e demais países com os quais o Mercosul pretenda se aproximar.

12 – Síntese:

Na área da política regulatória, sua estrutura e competências, em comparação aos demais parceiros internacionais, o Brasil deu os primeiros passos. Ao transitar da área interna, do mercado doméstico, para a externa, via comércio internacional, a política amplia-se e transforma-se. Para se atualizar necessita ser ainda repensada e reformulada não só como política de competitividade interna, mas como política de competitividade para o comércio internacional, que exige estratégia na formulação das negociações de regras de coerência e convergência regulatória.

Alguns pontos merecem destaque e urgência:

- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho de Coerência Regulatória com objetivos de coordenar a política de coerência da regulação interna, em alto nível de governo, que tenha reais poderes para conduzir a re-regulação das estruturas e competências existentes, reavaliando o estoque regulador que se acumula e modernizando a prática regulatória com mecanismos de avaliação de impactos e de iniciativas tipo a *One for Two* do Reino Unido;
- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho de Convergência Regulatória com objetivos de coordenar a política de convergência da regulação interna com a regulação externa de comércio internacional, em alto nível de governo, que tenha reais poderes para equacionar as inúmeras e descoordenadas iniciativas de diálogos com órgãos de outros governo e organismos, além de organizações internacionais, de modo a torná-los relevantes para o crescimento do comércio internacional do Brasil.
- Discussão sobre a necessidade da transformação do INMETRO em agência reguladora com mandato e poderes suficientes para se tornar agência central de apoio às empresas exportadoras na área da normalização e regulamentação técnica.
- Discussão sobre a necessidade de se criarem outras agências reguladoras nas áreas da agropecuária e do meio ambiente para dar maior agilidade a sistemas que são fundamentais para o comércio internacional do Brasil.

Em suma, a evolução da política regulatória no Brasil sempre se concentrou no seu aspecto interno com metas de atender apenas aos interesses domésticos do país, não contemplando seus impactos no comércio exterior. Como tal, acaba sendo capturada por pressões para proteger o mercado interno do país, não ultrapassando as exigências das fronteiras nacionais. A importância do comércio externo, nos dias atuais, e o papel central da regulação na área do comércio internacional impõem urgente discussão do tema em todos os níveis dos interesses afetados, seja do governo, seja do setor privado.

É tempo de o Brasil sair da sua política tradicional de negociar e fazer comércio internacional e isso só será concretizado se modernizar seu discurso e sua atuação na área da política regulatória.

BIBLIOGRAFIA

ABBOTT, F. A New Dominant Trade Species Emerges: Is Bilateralism a Threat? *Journal of International Economic Law*, v. 10, n. 3, p. 571-583, set. 2007.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. "História da Normalização Brasileira". Rio de Janeiro: ABNT. Somente a partir de 1977 foram iniciados os processos de credenciamentos das entidades junto ao SINMETRO. E apenas em 1978 é que foi aprovada pelo CONMETRO a primeira norma compulsória a NBR 5929, 2011.

_____. História da Normalização Brasileira. 2011. Rio de Janeiro: ABNT, 2011. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/images/pdf/historia-abnt.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2016.

AHWP. Asian Harmonization Working Party. About AHWP. Disponível em: <<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/7>>. Acesso em 17 jan. 2017.

AIEA – AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. About us. Disponível em: <<https://www.iaea.org/>>. Consulta em 25 jan. 2017.

ALADI - ASSOCIAÇÃO LATINO AMERICANA DE INTEGRAÇÃO. Normas e regulamentos técnicos. Disponível em: <<http://www.aladi.org/sitioAladi/NormasyReglamentosTecnicos.html>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

ANSI. Standards Activities. Disponível em: <https://www.ansi.org/standards_activities/nss/nss.aspx?menuid=3#1>. Acesso em: 18 jan. 2017.

APA. Administrative Procedure Act. Disponível em: <<https://www.justice.gov/sites/default/files/jmd/legacy/2014/05/01/act-pl79-404.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2016.

APEC - ASIA-PACIFIC ECONOMIC COOPERATION. Sub-Committee on Standards and Conformance. Disponível em: < <http://www.apec.org/Home/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Sub-Committee-on-Standards-and-Conformance>>. Acesso em: 26 jan. 2017.

APHIS. CT Trade. Disponível em: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport/sa_trade/ct_trade/>. Acesso em: 02 nov. 2016

_____. Import Export. Disponível em: <<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport>>. Acesso em: 02 nov. 2016

ASME. Certification Accreditation. Disponível em: <<https://www.asme.org/shop/certification-accreditation>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Standards. Disponível em: <<https://www.asme.org/about-asme/standards>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

ASMT. Commit. Disponível em: <<https://www.astm.org/COMMIT/alpha.html>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Products and services. Disponível em: <<https://www.astm.org/search/fullsite-search.html?query=astm&resStart=0&resLength=10&toplevel=products-and-services&sublevel=lab-directory>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Global WTO. Disponível em: <<https://www.astm.org/GLOBAL/wto.html>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. AMERICAN STANDADIZATION FOR TESTING AND MATERIALS. About. Disponível em: <<https://www.astm.org/ABOUT/overview.html>>. Acesso em 23 jan. 2017.

_____. Full overview. Disponível em: <https://www.astm.org/ABOUT/full_overview.html>. Acesso em: 18 jan. 2017.

ASSHIO. Disponível em: <http://www.transportation.org/>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BACKER, K., MIROUDOT, S. Mapping Global Value Chains. OECD Trade Policy Papers, No. 159. 2013. Disponível em: http://www.oecd-ilibrary.org/trade/oecd-trade-policy-workingpapers_18166873. Acesso em: 20 dez. 2016.

BAGWELL; MAVROIDIS, P.; STAIGER, R. "It's a Question of Market Access". American Journal of International Law, v. 96, n. 1, p. 56-76, jan. 2002.

BALDWIN, R.; LOPEZ-GONZALEZ, J. Supply-Chain Trade: A Portrait of Global Patterns and Several Testable Hypotheses. The World Economy, v. 38, n. 11, p. 1682-1721, nov. 2015.

_____. The Great Convergence: Information Technology and the New Globalization. Belknap Press: An Imprint of Harvard University Press, 2016.

BARBEE, I.; LESTER, S. The TPP and the future of trade agreements. Latin American Journal of International Trade Law, v. 2, n. 1, p. 207-225, jan./jun. 2014.

BHAGWATI, J. More on the Equivalence of Tariffs and Quotas. American Economic Review, v. 58, n. 1, p. 142-146, 1968.

BINENBOJM, G. Uma Teoria do Direito Administrativo. Direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BIS 2010. How to tackle regulatory barriers when doing business abroad. Department for Business, Innovation and Skills. www.bis.gov.uk. First published March 2010. Crown Copyright. BIS/5k/03/10/NP. URN 10/801.

BOLLYKY, T. Regulatory Coherence in the Trans-Pacific Partnership Talks. In: ELMS, D. et al. The Trans-Pacific Partnership: A Quest for a 21st Century Trade Agreement. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

BOLLYKY, T. J.; MAVROIDIS, P. C.. Trade, Social Preferences, and Regulatory Cooperation: The New WTO-Think. EUI Department of Law Research Paper No. 47. Columbia Law and Economics Working Paper No. 546, 2016. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2836937>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Better Regulation for Freer Trade. Council on Foreign Relations Expert Brief, 2012.

BRESSER-PEREIRA, L. C. O modelo estrutural de gerência pública. Revista de Administração Pública, v. 42, n. 2, p. 391-410, 2008. Rio de Janeiro.

BUCCI, M. P. D. Direito administrativo e políticas públicas. São Paulo, Saraiva, 2002.

BULL, R. Developing a Domestic Framework for International Regulatory Cooperation. Disponível em: <http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol78/iss4/3/>. Acesso em: 19 dez. 2016.

_____.; MAHBOUBI, N.; STEWART, R.; WIENER, J. New approaches to international regulatory cooperation: the challenge of TTIP, TPP, and mega-regional trade agreements. Law and Contemporary Problems, v.78, n. 4, p.1-29, 2015.

CANUTO, O. What Happened to World Trade? 2016. Disponível em: <http://cfi.co/finance/2016/04/otaviano-canuto-imf-happened-world-trade/>. Acesso em: 05 jan. 2017.

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. European Standardization. Disponível em: <http://www.cen.eu/you/EuropeanStandardization/Pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

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

_____. Standardization Org. Disponível em: <http://www.cencenelec.eu/intcoop/StandardizationOrg/Pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Work Programme 2016: European standardization and related activities. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Global Partners. Disponível em: <https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whoweare/globalpartners/iec.html>. Acesso em: 19 jan. 2017.

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

_____. 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: 19 jan. 2017.

COASE, Ronald H. The nature of the firm. *Economica*, New Series, v. 4, n. 16, p. 386-405, 1937.

CODEX ALIMENTARIUS. About Codex. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>. Acesso em: 02 jan. 2017.

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: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11103-2013-DCL-1/en/pdf>. Acesso em: 14 dez. 2016.

COUTINHO, D. R. A regulação e as políticas setoriais. *Valor Econômico*, São Paulo, 18 jul 2005. Disponível em: <http://www.valoronline.com.br/veconomico/caderno/?show=index&n=&mat=3150781&edicao=1141>. Acesso em: 18 jan. 2017.

CPVO. Europa. Disponível em: <http://cpvo.europa.eu/>. Acesso em: 19 jan. 2017.

CRAIG, Paul; BÚRCA, Gráinne de. EU Law: text, cases and materials. 4. ed. Oxford and New York: Oxford University Press, 2007.

CUNHA, B.Q. Antagonismo, modernismo e inércia: a política regulatória brasileira em três atos. *Cadernos EBAPE.BR*, v. 14, Edição Especial, Artigo 4, Rio de Janeiro, Jul. 2016.

Department for Business, Innvation & Skills. How to tackle regulatory barriers when doing business abroad, March 2010. Disponível em: <https://www.gov.uk/guidance/removing-trade-barriers-for-uk-exporters>. Acesso em: 19 jan. 2017.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo. 27ed. São Paulo: Atlas, 2014.

Dudley, S. (2014) Opportunities for Stakeholder Participation in US Regulation. Tradução livre. Disponível em: <https://regulatorystudies.columbian.gwu.edu/opportunities-stakeholder-participation-us-regulation>. Acesso em: 24 jan. 2017.

EC – EUROPEAN COMMUNITY. Good regulatory practices (GRPs) in TTIP. Disponível em: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154381.pdf. Acesso em: 14 dez. 2016.

_____. Harmonized Standards. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en. Acesso: em 29 out. 2016.

_____. Inside TTIP. Disponível em: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/july/tradoc_153635.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2016.

ECDC. Mission. Disponível em: <http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/what-we-do/Pages/Mission.aspx#sthash.FP9DCpry.dpuf>. Acesso em: 19 jan. 2017.

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. 2017.

_____. Understanding Reach. Disponível em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EEA. About US. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/about-us>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Organisational. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/about-us/who/organisational-chart>. Acesso em: 19 jan. 2017.

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. 2016.

_____. "Does EPA handle all environmental concerns?" Disponível em: <https://publicaccess.zendesk.com/hc/en-us/articles/212071687-Does-EPA-handle-all-environmental-concerns->. Acesso em 06 out. 2016.

_____. 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. 2016.

_____. International Grants and Cooperative Agreements. Disponível em: <https://www.epa.gov/international-cooperation/international-grants-and-cooperative-agreements>. Acesso em: 27 jan. 2017.

ETSI. Current Members. Disponível em: <http://www.etsi.org/membership/current-members>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EU STANDARDS. Vienna Dresden Agreements. Disponível em: <http://eustandards.in/european-standardization/vienna-dresden-agreements/> Acesso em: 19 jan. 2017.

EUR-LEX. Legal Content. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A114522>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01). Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0428&from=EN>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. 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: 19 jan. 2017.

EUROPA. Competences. Disponível em: http://europa.eu/scadplus/constitution/competences_pt.htm. Acesso em: 19 jan. 2017.

European Commission. Article 13, Impact Assessment Board (IAB) Mandate. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_mandate_annex_sec_2006_1457_3.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. 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/smart-regulation/guidelines/ug_chap3_en.htm. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Impact Assessments. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/info/law-making-process/planning-and-proposing-law/impact-assessments_en. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. 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. 2017.

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

_____. European Standards. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players_pt. Acesso em: 19 jan. 2017.

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-work-programme-2014-2018>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. 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: <http://www.fao.org/about/en/>. Acesso em: 19 jan. 2017.

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 nov. 2016."

_____. International Arrangements. Disponível em: <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/>. Acesso em: 27 jan. 2016.

_____. FDA Organization Overview. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm393155.htm>. Acesso em: 06 set. 2016.

_____. FDA Program Alignment. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/ucm392733.htm>. Acesso em: 06 nov. 2016.

_____. Office of Regional and Country Affairs. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/ucm243676.htm>. Acesso em: 06 set. 16.

FEDERAL REGISTER. Administrative Procedure. Disponível em: <https://www.archives.gov/federal-register/laws/administrative-procedure>. Acesso em: 23 fev. 2017.

_____. Executive order 12291. Disponível em: <https://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12291.html>. Acesso em: 28 jan. 2017.

_____. The Daily Journal of the United States Government. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/>. Acesso em: 18 jan. 2017.

FELIX, F. The Task of Administrative Law. U.Pa.L. Rev 614. 1927

FOIA. Freedom of Information Act. Disponível em: <https://www.foia.gov/about.html>. Acesso em: 27 set. 2016.

FRANZESE, C. Federalismo Cooperativo no Brasil: da Constituição de 1988 aos Sistemas de Políticas Públicas. Tese (Doutorado em Administração Pública e Governo). Escola de Administração de Empresas de São Paulo – Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2010.

FREUND, C.; OLIVER, S. Gains from Harmonizing US and EU Auto Regulations under the Transatlantic Trade and Investment Partnership. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2015.

FSMA. Food Safety Modernization Act. Disponível em: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>. Acesso em: 06 set. 2016.

FUNG, S. Negotiating Regulatory Coherence: The Costs and Consequences of Disparate Regulatory Principles in the Transatlantic Trade and Investment Partnership Agreement Between the United States and the European Union. Cornell International Law Journal. Vol. 47, 2015.

FUNG, T. Negotiating Regulatory Coherence: The Costs and Consequences of Disparate Regulatory Principles in the Transatlantic and Investment Partnership Agreement Between the United States and the European Union. Cornell International Law Journal, v. 47, n. 2, p. 445-471, 2014.

GOP. U.S. Government Publishing Office. Disponível em: <https://www.gpo.gov/about/>. Acesso em: 18 jan. 2017.

GRAY, B. Upgrading Existing Regulatory Mechanisms for Transatlantic Regulatory Cooperation. Disponível em: <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4739&context=lcp>. Acesso em: 19 nov. 2016.

GUERRA, S. Função de Regulação e Sustentabilidade. Revista Direito à Sustentabilidade – Unioeste, V.1, n. 1, 2014.

HM Treasury. The Green Book: Appraisal and Evaluation in Central Government. London: TSO, 2011. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/220541/green_book_complete.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

HATTO, Peter. Standards and Standardisation: A practical guide for researchers. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union, 2013.

HERBERT, A. L. Cooperation in International Relations: A Comparison of Keohane, Haas and Franck. Berkeley Journal of International Law, v. 14, n. 1, p. 222-238, 1996.

HOEKMAN, B.; MAVROIDIS, P. Regulatory Spillovers and the Trading System: From Coherence to Cooperation. Geneva: International Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and World Economic Forum, 2015.

HORN, H.; MAVROIDIS, P.; WIJKSTRÖM, E. In the Shadow of the DSU: Addressing Specific Trade Concerns in the WTO SPS and TBT Committees. IFN Working Paper No. 960, 2013.

HOWSE, R. Regulatory cooperation, regional trade agreements, and world trade law: conflict or complementarity. *Law and Contemporary Problems*, v. 78, n. 4, p. 137-151, 2015.

HSIEH, P. Reassessing APEC's role as a Trans-Regional Economic Architecture: Legal and Policy Dimensions. *Journal of International Economic Law*, v. 16, n. 1, p. 119-158, mar. 2013.

IAAC – INTERAMERICAN ACCREDITATION COOPERATION. Introduction to IAAC. Disponível em: <<http://www.iaac.org.mx/English/Intro.php>>. Acesso em: 24 dez. 2016.

IAF – INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM. About us. Disponível em: <<http://www.iaac.org.mx/English/Intro.php>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

ICC Safe. About International Code Council. Disponível em: <http://www.iccsafe.org/about-icc/overview/about-international-code-council/>. Acesso em: 20 jan. 2017.

_____. Documents. Disponível em: <http://www.iccsafe.org/AboutICC/Documents/CP12-03.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2017.

IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. Our values. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/values/?ref=menu>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Vision & mission. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/values/vision.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Enabling world trade. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/values/trade.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. National Committees. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/profile/members.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Conformity Assessment. What we do. Disponível em: <<http://www.iec.ch/conformity/what/?ref=menu>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Developing International Standards. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/activities/standards.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. About the IEC. What we do. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/activities/?ref=menu>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. About TCs/SCs. Disponível em: <http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:62:13900699045465::::FSP_LANG_ID:25>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Liaison between ISO and IEC. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/globalreach/partners/iso/>>. Acesso em 13 jan. 2017.

IEEE. History. Disponível em: : https://www.ieee.org/about/ieee_history.html?WT.mc_id=lp_ab_hoi. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Standards. Disponível em: <http://standards.ieee.org/about/ieeesa.html>. Acesso em: 19 jan. 2017.

ILAC – INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. About us. Disponível em: <<http://ilac.org/about-ilac/>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Barreiras técnicas às exportações: o que são e como superá-las. Brasília: Inmetro, 2009.

INSTITUTO ANTÔNIO HOUAISS. Dicionário Houaiss de Sinônimos e Antônimos. 3ed. São Paulo: Publifolha, 2011.

IPPC. INTERNATIONAL PLANT PROTECTION CONVENTION. About IPPC. Disponível em: <<https://www.ippc.int/en/structure/>>. Acesso em: 02 jan. 2017.

ISO – International Organization of Standardization. About ISO. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 03 jan. 2017.

_____. About. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>. Acesso em: 04 jan. 2017.

_____. 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: 19 jan. 2017.

_____. Structure and governance. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/about/about_governance.htm>. Acesso em: 06 jan. 2017.

_____. 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: 19 jan. 2017.

ISOTEC. 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: 19 jan. 2017.

ITA. Policy. Disponível em: <http://www.trade.gov/td/standards/International%20Policy.htm>. Acesso em: 26 jan. 2017.

ITU - INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION. About us. Disponível em: <<http://www.itu.int/en/about/Pages/default.aspx>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

KEE, H.; NICITA, A.; OLARREAGA, M. Estimating trade restrictiveness indices. *Economic Journal*, v. 119, n. 534, p. 172-199, 2009.

KOOPMAN, R.; WANG, Z.; WEI, S.J. Tracing Value-Added and Double Counting in Gross Exports. *American Economic Review*, v. 104, n. 2, p. 459-494, 2014.

LESTER, S. One Year into the TTIP Negotiations: Getting to Yes. *Free Trade Bulletin*, n. 59, p. 1-5, set. 2014.

_____. The Challenges of Negotiating a Transatlantic Trade and Investment Partnership. *Free Trade Bulletin*, n. 51, p. 1-4, fev. 2013.

LEITE, C.K.S.; FONSECA, F. Federalismo e Políticas Sociais no Brasil: Impasses da Descentralização pós-1988. *O&S*, Salvador, V. 18, n. 56, 2011

LOPES, J. R.. Apresentação. In: BUCCI, M. P. Direito administrativo e políticas públicas. São Paulo, Saraiva, 2002, pp. I-XXX.

MAEVE, C. Cost-Benefit and Other Analysis Requirements in the Rulemaking Process. Congressional Research Service (CRS), 9 dezembro de 2014. Disponíveis em: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R41974.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2017.

MATTOO, A. Services Trade and Regulatory Cooperation. Genebra: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and World Economic Forum, 2015.

MERCOSUL. Subgrupos de trabalho. Disponível em: <http://www.mercosul.gov.br/coordenadores-nacionais/grupo-mercado-comum-gmc/subgrupos-de-trabalho>. Acesso em: 02 jan. 2017.

MITCHELL, A.; SHEARGOLD, E. The TPP and Good Regulatory Practices: An Opportunity for Regulatory Coherence to Promote Regulatory Autonomy? *World Trade Review*, v. 15, n. 4, p. 587-612, out. 2016.

MOLINA, A.; KHOROSHAVINA, V. TBT provisions in regional trade agreements: to what extent do they go beyond the WTO TBT agreement? Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201509_e.pdf. Acesso em: 27 out. 2016.

MOREIRA, E. B. Passado, presente e futuro da regulação econômica no Brasil. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte, ano 11, n.44, out./dez. 2013, pp. 87-118.

_____. Agências Reguladoras Independentes, Poder Econômico e Sanções. In: GUERRA, Sérgio (Coord.) *Temas de Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.

MORRALL, J. F. III, e BROUGHEL J. W. (2014) *The Role Of Regulatory Impact Analysis In Federal Rulemaking*. George Mason University, Mercatus Center.

MUMFORD, P. Regulatory Coherence blending trade and regulatory policy. *Policy Quarterly*, v. 10, Issue 4, 2014. Disponível em: <http://apo.org.au/files/Resource/7e97fc4f3a8.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2017.

NEMA. A New Focus. Disponível em: <http://www.nema.org/About/History/Pages/A-New-Focus.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. About Standards. Disponível em: <http://www.nema.org/Standards/About-Standards/pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. History. Disponível em: <http://www.nema.org/About/History/pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

NFPA. International. Disponível em: <http://www.nfpa.org/about-nfpa/international>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Over View. Disponível em: <http://www.nfpa.org/overview>. Acesso em: 19 jan. 2017.

NIST. (2016) *NIST Organization Chart*. Disponível em: <https://www.nist.gov/director/nist-organizational-chart>. Acesso em: 02 nov. 2016.

_____. Global. Disponível em: <http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/L1-1>. Acesso em: 06 set. 2016.

_____. Notifyus. Disponível em: <https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/about/about.cfm>. Acesso em: 27 jan. 2017.

O'BRIEN, Ronan. *Moving Regulation out of Democratic Reach: Regulatory Cooperation in CETA and its Implications*. Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien / Abteilung Wirtschaftswissenschaft und Statistik. Wien: Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien, 2016.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. *OECD Guiding principles for regulatory quality and performance*. 2005. Disponível em: <https://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2017.

_____. Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. 2012. Disponível em: <<http://www.oecd.org/governance/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. International Regulatory Co-operation: Addressing Global Challenges 2013. OCDE. 2013. Disponível em: <<http://www.oecd.org/env/international-regulatory-co-operation-9789264200463-en.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. OECD Regulatory Policy Outlook 2015. OCDE. 2015. Disponível em: <http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2015_9789264238770-en#.WIYy5VMrIdU>. Acesso em: 23 jan. 2017.

_____. Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. 2015. OCDE Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

_____. International Regulatory Co-operation: the Role of International Organisations in Fostering Better Rules of Globalisation. 2016. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/international-regulatory-co-operation-9789264244047-en.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2017.

OECD. Better Regulation in Europe: United Kingdom. OECD Publishing, 2010, p. 61-62. Disponível em: www.sourceoecd.org/governance/9789264084483. Acesso em: 16 jan. 2017.

OIE – WORLD ORGANIZATION OF ANIMAL HEALTH. About us. Disponível em: <<http://www.oie.int/about-us/>>. Acesso em: 03 jan. 2017.

OIML – INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY. Disponível em: <<https://www.oiml.org/en>>. Acesso em 31 jan. 2017.

OLIVEIRA, G. H. J. Organização do Estado e da Administração Pública. https://moodle.unipampa.edu.br/pluginfile.php/143251/mod_resource/content/1/Organiza%C3%A7%C3%A3o%20do%20Estado%20e%20da%20ADM%20P%C3%BAblica.pdf Acesso em: 19 jan. 2017.

OLIVER, S. Auto Sector Liberalization. In: Assessing the Trans-Pacific Partnership: Volume 1 – Market Access and Sectoral Issues. Peterson Institute for International Economics, 2016.

OTIF - INTERGOVERNMENTAL ORGANISATION FOR INTERNATIONAL CARRIAGE BY RAIL. About us. Disponível em: <<http://otif.org/en/>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

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 jan. 2017.

PECI, A. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização de AIR. In: PROENÇA, Jadir Dias. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. v. 1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, Semear Editora Gráfica, 2010, p. 17-96.

PELKMAN, Jacques., e BRITO, Anabela Correia de. (2015) Transatlantic MRAs: Lessons for TTIP?. Centre for European Policy Studies, Special Report, No. 101, março.

PIC/S - PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. About us. Disponível em: <<https://www.picscheme.org/>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

PRADO, M.; BERTRAND, V. Regulatory Cooperation in Latin America: The Case of Mercosur. Law and Contemporary Problems, v. 78, n. 4, p 205-230, 2015.

PROENÇA, Jadir Dias. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. v. 1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, Semear Editora Gráfica, 2010

PUIG, Gonzalo Villalta; DALKE, Eric D. Nature and enforceability of WTO-plus SPS and TBT provisions in Canada's PTA's: from NAFTA to CETA. *World Trade Review*, 15:1, 2016, pp.51-83.

RAUSTIALA, Kal. The Architecture of International Cooperation: Transgovernmental Networks and the Future of International Law. *Virginia Journal of International Law*, v.43, 2002, pp.1-92.

RegWatchEurope . RegWatchEurope on the future of European smart regulation: A Smart Agenda for the New European Commission, August 2014. Disponível em: https://www.normenkontrollrat.bund.de/Webs/NKR/Content/DE/Anlagen/2014-09-11-regwatch-europe.pdf?__blob=publicationFile&v=1. Acesso em: 19 jan. 2017.

RIBEIRO, W. A. Proposta para a criação de uma unidade de supervisão da regulação. In: PROENÇA, Jadir Dias. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. v. 1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, Semear Editora Gráfica, 2010, p. 139-190.

SAE Brasil. A instituição. Disponível em: <http://portal.saebrasil.org.br/a-instituicao>. Acesso em: 20 jan. 2017.

SAE. About. Disponível em: <http://www.sae.org/about/>. Acesso em: 20/01/17.

SAICM – STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT. About. Disponível: <<http://www.saicm.org/>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

SANTOS, L.P; AVELAR, J.M.B.; SHIKIDA, P.F.A.; CARVALHO, M.A. Agronegócio brasileiro no comércio internacional Brazilian agribusiness in international trade. *Revista de Ciências Agrárias*, 39, 2016.

SCHOTT, J. J.; CIMINO, C. Crafting a Transatlantic Trade and Investment Partnership: What can be done. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2013.

SCHOTT, J.; JUNG, E.; CIMINO-ISAACS, C. An Assessment of the Korea-China Free Trade Agreement. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2015.

STAIGER, R. Non-tariff measures and the WTO. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1998738>. Acesso em: 27 jan. 2017.

STEGER, Debra P. Institutions for regulatory cooperation in 'New Generation economic' and trade agreements. *Legal issues of economic integration*, v.38, n.4, pp.109-126.

SUBRAMANIAN, A.; KESSLER, M. The Hyperglobalization of Trade and its Future. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2297994>. Acesso em: 27 jan. 2017.

TÁVORA, F.L. A política agrícola brasileira: análise e histórico recente. *Revista de informação legislativa*, v. 40, n. 157, p. 153-207, jan./mar. 2003

TCC EXPORT. Report a Barrier. Disponível em: http://tcc.export.gov/Report_a_Barrier/index.asp. Acesso em: 27 jan. 2017.

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.

THE AMERICAN PRESIDENCY PROJECT. Ordem Executiva 11.821. – EO 11,821. Disponível em: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=23905>. Acesso em: 28 jan. 2017.

THE WHITE HOUSE. Circulars. Disponível em: https://www.whitehouse.gov/omb/circulars_a119. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Executive Order (EO) 12,866. Disponível em: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/infoereg/eo12866/eo12866_10041993.pdf. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Executive order 13563. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/18/executive-order-13563-improving-regulation-and-regulatory-review>. Acesso em: 03 jan. 2014.

_____. Memoranda. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2012/m-12-08.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017.

THORSTENSEN, V.; FERRAZ, L.; GUTIERRE, L. O Brasil nas cadeias globais de valor. In: NEVES, L. (org.). A inserção do Brasil nas cadeias globais de valor. Rio de Janeiro: Cebri, 2014.

_____.; KOTZIAS, F. Barreiras regulatórias: um novo desafio para governança da OMC. Política Externa, v. 24, n. 1 e 2, p. 81-92, jul/dez. 2015.

_____.; KOTZIAS, F. Integração regulatória: uma proposta de coerência, convergência e cooperação para a modernização do Mercosul. Boletim de Economia e Política Internacional, n. 20, p. 21-29, maio/ago. 2015.

_____.; LINHARES, A. 2016. TD 2236 - Coerência, Convergência e Cooperação Regulatória nos Capítulos de Barreiras Técnicas ao Comércio e Medidas Sanitárias e Fitossanitárias do Acordo Transpacífico. Brasília: IPEA, 2016. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=2876>. Acesso em: 24 jan. 2017.

TIMMER, M.; LOS, B.; STEHRER, R.; VRIES, G. Fragmentation, Incomes and Jobs. An analysis of European competitiveness. Economic Policy, v. 28, n. 76, p. 613-661, out. 2013.

TRADE. RCC. Disponível em: <http://trade.gov/rcc/>. Acesso em: 27 jan. 2017.

U.S. CHAMBER OF COMMERCE. Regulatory Coherence & Cooperation in the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Disponível em: https://www.uschamber.com/sites/default/files/regulatory_coherence_regulatory_cooperation_chamber_ttip_paper-final_2.pdf >. Acesso em: 11 nov. 2015.

_____. Regulatory Coherence and Cooperation in the TTIP. Disponível em: <https://www.uschamber.com/speech/regulatory-coherence-and-cooperation-ttip>>. Acesso em: 18 nov. 2015.

_____. TPP Coalition – Regulatory Coherence Working Group. Disponível em: <https://www.uschamber.com/sites/default/files/legacy/grc/TPPRegulatoryCoherenceWorkingGroupPaper.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

UL. What we do. Disponível em: <http://www.ul.com/aboutul/what-we-do/>. Acesso em: 19 jan. 2017.

ULEN, T. S. Rational Choice Theory in Law and Economics. Disponível em: <http://reference.findlaw.com/lawandeconomics/0710-rational-choice-theory-in-law-and-economics.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2017.

UNECE - UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE. About UNECE. Disponível em: <http://www.unece.org/mission.html>>. Consulta em: 18 jan. 2017.

UNIDO - ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. About us. Disponível em: <http://www.unido.org/>>. Consulta em: 18 jan. 2017.

UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015: 01 ANSI. Disponível em: https://www.ansi.org/standards_activities/nss/usss. Acesso em: 19 jan. 2017.

USDA. (2016) 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 nov. 2016.

_____. Budget Summary and Annual Performance Plan. Disponível em: <http://www.obpa.usda.gov/budsum/fy16budsum.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2016.

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 out. 2016.

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/press-releases/2016/october/opening-remarks-us-and-eu-chief>. Acesso em: 14 dez. 2016.

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

_____. Report on Sanitary and Phytosanitary Measures. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-SPS-Report>. Acesso em: 27 jan. 2017.

_____. Report on Technical Barriers to Trade. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-TBT-Report>. Acesso em: 27 jan. 2017.

_____. 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 jan. 2017.

WIENER, Jonathan B.; ALEMANNO, 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.

_____. 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.

WTO. Sua estrutura e seu funcionamento constam do Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since (Janeiro, 1995).

_____. Specific Trade Concerns. G/SPS/GEN/204/Rev.14, Março 2014

WORLD TRADE ORGANISATION. Agreement on Technical Barriers to Trade. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm. Acesso em: 24 jan. 2017.

_____. New dataset on TBT specific trade concerns. WTO. Disponível em: https://www.wto.org/ENGLISH/res_e/publications_e/wtr12_dataset_e.htm. Acesso em: 24 jan. 2017.

_____. SPS Information Management System. WTO. Disponível em: <http://spsims.wto.org/web/pages/search/stc/Search.aspx>. Acesso em: 24 jan. 2017.

_____. WTO: 2014 News Items. Sanitary and Phytosanitary Measures: Formal Meeting Steps officially agreed for mediating food safety, animal-plant health friction. 2014. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news14_e/sps_10sep14_e.htm. Acesso em: 15 fev. 2017.

_____. Specific Trade Concerns. G/SPS/GEN/204/Rev.14, Março 2014, p. 7.

_____. United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds406_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. United States – Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds384_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. United States – Certain Country of Origin Labelling Requirements. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds386_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. United States – Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds381_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

LISTA DE SIGLAS

AAFA - *American Apparel & Footwear Association* (Associação Americana de vestuário e calçados)
AASHTO - *American Association of State Highway Transportation Officials* (Associação dos departamentos de transporte dos estados norte-americanos)
ABACC - *Agência Brasileiro-Argentina de Contabilidade e Controle de Materiais Nucleares*
ABIA - associações brasileiras da Indústria e Alimentação
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRAFIT - Associação Brasileira das Empresas de Tratamento Fitossanitário e Quarentenário
ACER - *Agency for the Cooperation of Energy Regulators* (Agência de Cooperação dos Reguladores da Energia)
ADENE - Eletrobrás e Agência para Energia
AENOR - *Asociación Española de Normalización y Certificación* (Associação Espanhola de normatização e certificação)
AFNOR - *Association française de normalisation* (Associação francesa de normatização e certificação)
AFNOR-UT - *Système Français de Normalisation - UTE* (Sistema Francês de normatização)
AFRAC - *African Accreditation Cooperation* (África Cooperação e Certificação)
AGRI - Agricultura e Desenvolvimento Rural
AHWP - *Asian Harmonization Working Party* (Harmonização Ásia)
AIEA - Agência Internacional de Energia Atômica
AIME - *American Institute of Mining and Metallurgical Engineers* (Instituto Americano de Mineração e Engenheiros Metalúrgicos)
AIR - Análise de Impacto Regulatório
ALADI - Associação Latino-Americana de Integração
ALC's - Acordos de Livre Comércio
AMS - *Agricultural Marketing Service* (Serviço de Marketing Agrícola)
ANA - Agência Nacional de Águas
ANAB - *ASQ National Accreditation Board* (Instituto Nacional de normas americanas)
ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil
ANAMMA - Associação Nacional de Órgãos Municipais de Meio Ambiente
ANATEL - Agência Nacional de Telecomunicações
ANCINE - Agência Nacional do Cinema
ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica
ANMAT - Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia
ANP - Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS - *American National Standards* (Normas Nacionais Americanas)
ANSI - *American National Standards Institute* (Instituto Nacional de Normas Americano)
ANTAQ - Agência Nacional de Transportes Aquaviário
ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AO - *Office of the Administrator* (Escritório do Administrador)
APA - *Administrative Procedure Act* (Lei de Procedimentos Administrativos)
APC - Acordo Preferencial de Comércio
APEC - *Asia-Pacific Economic Cooperation* (Cooperação Econômica Ásia-Pacífico)
APEC-TELMRA - *APEC Mutual Recognition Arrangement for Conformity Assessment of Telecommunication Equipment* (Cooperação Econômica Ásia-Pacífico - Acordo de Reconhecimento Mútuo para Avaliação de Conformidade de Equipamentos de Telecomunicações)
APHIS - *US Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service* (Departamento de inspeção de agricultura e agropecuária)
APIPG - Acordo sobre o Programa Internacional de Preservação dos Golfinhos
APLAC - *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* (Laboratório de certificação e cooperação da Ásia e Pacífico)
APCC - Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ARAC - *Arab Accreditation Cooperation* (Certificação e Acreditação Árabe)
ARM - Acordos de Reconhecimento Mútuo
ARNr - Autoridades Reguladoras de Referência Regional
ASCE - *American Society of Civil Engineers* (Sociedade Americana de Engenheiros **civis**)
ASEAN - *Association of Southeast Asian Nations* (Associação das Nações do Sudeste Asiático)
ASME - *American Society of Mechanical Engineers* (Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos)
ASRO - *Asocia ia de Standardizare din România* (Associação Romena de padrões)
ASTM - *Section of the International Association for Testing Materials* (Seção da Associação Internacional de testes de Materiais)
BAM - *Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung* (Instituto Federal de Pesquisa de Materiais e Ensaios)
BDS - *Българският институт за стандартизация* (Instituto Búlgaro de padronização)
BEA - *US Bureau of Economic Analysis* (Escritório de análises econômicas)
BEREC - *Body of European Regulators of Electronic Communications* (Organismo de regulação europeu das comunicações eletrônicas)
BERR - *Business, Enterprise and Regulatory Reform* (Negócios, Empresa e Reforma Desregulatória)
BHN - *Bureau Haitiano de Normalização* (Escritório Haitiano de normatização)
BIM - *Building Information Modelling* (Construção de modelagem de informações)
BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures* (Escritório Internacional de Pesos e Medidas)
BIS - *Bureau of Indian Standards* (Escritório de padrões da Índia)
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF - Boas Práticas de Fabricação
BRE - *Better Regulation Executive* (Melhor regulamento executivo)
BSI - *British Standards Institution* (Instituto de Normas britânico)
BSR - *Board of Standards Review* (Revisão do conselho de normas)
BUDG - Orçamento
CAA - *Clean Air Act* (Lei do ar limpo)
CAC - Comissão do Codex Alimentarius

CAC/GL - *Codex Alimentarius Guidelines for Design, Production, Issuance and Use of Generic Official Certificates* (Diretrizes do Codex Alimentarius para o Projeto, Produção, Emissão e Uso de Certificados Oficiais Genéricos)

CAFTA-DR - *Dominican Republic-Central America FTA* (Acordo de livre comércio do centro americano - República Dominicana)

CAMEX - Câmara de comércio exterior

CASCO - *Committee on Conformity Assessment* (Comitê de avaliação de conformidade)

CB - Comitês Brasileiros

CBAC - Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade

CBM - Comitê Brasileiro de Metrologia

CBN - Comitê Brasileiro de Normalização

CBP - *US Customs and Border Protection* (Proteção de costumes e fronteiras dos EUA)

CBR - Comitê Brasileiro de Regulamentação

CBTC - Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas Comércio

CBTC - Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas Comércio

CCAB - Comitê do Codex Alimentarius do Brasil

CCG - Conselho de Cooperação do Golfo

CCONP - Coordenação de Controle Ambiental de Substâncias e Produtos Potencialmente Perigosos

CdT - *Translation tre for the Bodies of the European Union* (Tradução dos Órgãos da União Europeia)

CEA - *Commission Économique pour l'Afrique* (Comissão Econômica para a África)

CEB/BEC - *Comité Electrotechniq Belge / Belgisch Elektrotechnisch Comité* (Comitê de eletrotécnica Belgico)

CECMED - *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos* (Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipos e Dispositivos Médicos)

Cedefop - *European Centre for the Development of Vocational Training* (Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional)

CEE - Comissões de Estudo Especiais

CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano

CEM - Inmetro e centro Español de Metrología

CEN - *European Committee for Standardization* (Comitê Europeu de Normas)

CENELEC - *European Committee for Eletrotechnical Standardization* (Comitê europeu de eletrotécnica)

CEO - *Chief Executive Officer* (Chefe Executivo)

CEPAL - Comissão Econômica para a América Latina

CEPOL - *European Police College* (Colégio Europeu de Polícia)

CERCLA - *Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act* (Ato Abrangente de Resposta Ambiental, Compensação e Lucro)

CESAO - Comissão Econômica e Social para a Ásia Ocidental

CESPAP - Comissão Econômica e Social para a Ásia e o Pacífico

CETA - *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (Acordo para compreensão de economia e comércio)

CG/SDA - Coordenação-Geral de Vigilância Agropecuária

CGEAD - Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas

CGFAP - Coordenação-Geral de Autorização de Uso e Gestão de Fauna e Recursos Pesqueiros

CGQUA - Coordenação-Geral de Gestão da Qualidade Ambiental

CHEFA - *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (Agência de agricultura, saúde e consumo)

CIEVS - centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

CIF - *Consumer Interest Forum* (Fórum de Interesse do Consumidor)

CIPF - Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária

CIPV - Convenção Internacional para Proteção dos Vegetais

CITES - Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção

CITES - Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção

CLASP - *Collaborative Labeling and Appliance Standards Program* (Programa de Rotulagem Colaborativa e Normas de Aparelhos)

CLIMA - Ação Climática

CMF - *Company Member Forum* (Fórum de Membros da Empresa)

CMF - Comissão de Medidas Fitossanitárias

CNA - Agricultura

CNC - Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo

CNECT - Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias

CNI - Confederação Nacional da Indústria

CNPA - Conselho Nacional de Política Agrícola

COAQP - Coordenação de Avaliação da Qualidade Ambiental e Prognósticos

COASP - Coordenação de Avaliação Ambiental de Substâncias e Produtos Potencialmente Perigosos

COCFP - Coordenação de Geração de Conhecimento dos Recursos Faunísticos e Pesqueiros

COFAU - Coordenação de Fauna Silvestre

COFEPRIS - *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários)

COMM - Comunicação

COMP - Concorrência

CONACYT - *Consejo Nacional de Ciencia y Tecnologia* (Conselho Nacional de Ciência e tecnologia)

CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

CONMETRO - Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

CONTAG - Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura

COPANT - Comissão Pan-Americana de Normas Técnicas

COPOLCO - *ISO's Committee on Consumer Policy* (Comitê de políticas de consumo)

CORED - Coordenação Geral da RBMLQ-I

COREM - Coordenação de Controle de Resíduos e Emissões

COREP - Coordenação de Recursos Pesqueiros

CORNELEC - *Corporación Chilena de Normalización Electrotecnica* (Corporação Chilena de normatização)

CPAR/DAS - Comitê Permanente de Análise e Revisão de Atos Normativos da SDA

CPCON - Comissão Permanente dos Consumidores
CPSC - *Consumer Product Safety Commission* (Comissão de Segurança de Produtos para o Consumo)
CPVO - *Community Plant Variety Office* (Escritório comunitário das variedades de vegetais)
CSPS - Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
CSRI - Council of Scientific and Industrial Research
CTBT - Comitê de Barreiras Técnicas
CWA - *Clean Water Act* (Lei da Água Limpa)
CYS - *Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης* (Organização do Chipre para padronização)
CZEE - Consórcio Zoneamento Ecológico e Econômico
DACCESS - Divisão de Acesso a Mercados
DAD - Despacho Administrativo Decisório
DBIS - *department for Business, Innovation and Skills* (Departamento de Negócios, Inovação e Habilidades)
DE - *department of Defense* (departamento de Defesa)
DECC - *Department of Energy and Climate Change* (Departamento de Energia e Mudança Climática)
DEFRA - *International department for Environment, Food and Rural Affairs* (Departamento Internacional de Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos)
DEVCO - *ISO Committee on Developing Country Matters* (Comitê da ISO sobre assuntos de países em desenvolvimento)
DGE/MINSA - Ministério da Saúde Pública / Direção Geral de Epidemiologia
DGN - Direção Geral de Normas do México
DGs - Direções-Gerais
DGT - Tradução
DIGEMID - *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas* (Direção geral de medicamentos, insumos e drogas)
DIGENOR - Direção Geral de Normas e Sistemas de Qualidade
DIGIT - Informática
DIN - *Deutsches Institut für Normung* (Instituto Alemão para Normatização)
DISBT - Divisão de Superação de Barreiras Técnicas
DKE - *Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE* (Comissão Alemã para a elétrica, eletrônica e Tecnologias de Informação DIN e VDE)
DNIT - departamento Nacional de Infraestrutura de Transportes
DNS - departamento Nacional de Saúde
DOC - *department of Commerce* (departamento de Comércio)
DOE - *department of Energy* (departamento de Energia)
DoJ - Divisão Antitruste do Departamento de Justiça
DoL - *department of Labor* (departamento de Trabalho)
DPAD - Divisão de Política Ambiental e Desenvolvimento sustentável
DPB - Divisão de Agricultura e Produtos de Base
DS - *Dansk Standard* (Padrão Dinamarquês)
DSV - departamento de Sanidade Vegetal
EA - *European Accreditation Cooperation* (Cooperação e certificação Europeia)
EAC - Educação e Cultura
EACEA - *Education, Audiovisual and Culture Executive Agency* (Educação, audiovisual e cultura)
EASA - *European Aviation Safety Agency* (Agência Europeia para a Segurança da Aviação)
EASME - *Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises* (Agência Executiva para a Competitividade e a Inovação)
EASO - *European Asylum Support Office* (Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo)
EBA - *European Banking Authority* (Autoridade Bancária Europeia)
EBCGA - *European Border and Coast Guard Agency* (Agência Europeia das Fronteiras e da Guarda Costeira)
EBES - *e-Business Board for European Standardization* (Conselho de eBusiness para a normalização europeia)
ECA - *European Chemicals Agency* (Agência Europeia dos Produtos Químicos)
ECDC - *European Centre for Disease Prevention and Control* (Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças)
ECFIN - Assuntos Econômicos e Financeiros
ECHA - *European Chemicals Agency* (Agência Europeia dos Produtos Químicos)
ECHO - Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias
EDA - *European Defence Agency* (Agência Europeia de defesa)
EDQM - *European Directorate for the Quality of Medicines* (Agência Europeia de Controle de Qualidade de Medicamentos)
EEA - *European Environment Agency* (Agência Europeia de Meio Ambiente)
EEMRA - *Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement* (Arranjo reconhecimento mútuo de equipamentos elétricos e eletrônicos)
EFCA - *European Fisheries Control Agency* (Agência Europeia de Controlo das Pescas)
EFSA - *European Food Safety Agency* (Agência europeia de segurança alimentar)
EFTA - Associação Europeia de Livre Comércio
EIGE - *European Institute for Gender Equality* (Instituto Europeu para a Igualdade de Género)
EIOPA - *European Insurance and Occupational Pensions Authority* (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma)
EIT - *European Institute of Innovation and Technology* (Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia)
EMA - *European Medicines Agency* (Agência europeia de medicina)
EMCDDA - *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (Agência Europeia de acompanhamento a medicamentos, drogas e toxicodependência)
EMPL - Emprego, assuntos sociais e inclusão
EMSA - *European Maritime Safety Agency* (Agência Europeia da Segurança Marítima)
ENER - Energia
ENISA - *European Network and Information Security Agency* (Agência Europeia para a Segurança das Redes e da Informação)
ENV - *EU Environment* (Direção-Geral para o Ambiente)
ENV - Ambiente
EO - *Executive Order* (Ordem Executiva)
EPA - *Environmental Protection Agency* (Agência de Proteção Ambiental)
EPBD - *Energy Performance of Buildings Directive* (Diretivas para a performance de desempenho energético)

EP CRA - *Emergency Planning and Community Right-to-Know Act* (Planejamento de Emergência e Direito de Saber da Comunidade)

ERA - *European Railway Agency* (Agência Ferroviária Europeia)

ERC - *European Research Council Executive Agency* (Agência Executiva do Conselho Europeu de Investigação)

ESMA - *European Securities and Markets Authority* (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados)

ESOs - organismos de normalização internacionais e europeus

ESRB - *European Systemic Risk Board* (Conselho Europeu do Risco Sistêmico)

ESTAT - Eurostat

ETF - *European Training Foundation* (Fundação Europeia para a Formação)

ETSI - *European Telecommunications Standards Institute* (Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações)

EU - *European Union* (União Europeia)

EUA - Estados Unidos da América

EU-IPO - *European Union Intellectual Property Office* (Gabinete de Propriedade Intelectual da União Europeia)

EU-LISA - *European Agency for the operational management of large-scale IT Systems in the area of freedom, security and jus* (Agência Europeia para a gestão operacional dos sistemas informáticos de grande escala no domínio da liberdade)

EU-OSHA - *European Agency for Safety and Health at Work* (Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho)

EUROFOUND - *European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions* (Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho)

Eurojust - *European body for the enhancement of judicial co-operation* (Europeu para o reforço da cooperação judiciária)

Eupol - *European Police Office* (Serviço Europeu de Polícia)

EUSC - *European Union Satellite tre* (União Europeia)

EVS - *Eesti Standardikeskus* (Centro da Estónia para a Normalização)

E-Waste - *Cleaning Up Electronic Waste* (Limpeza de Lixo Eletrônico)

FAO - *Food and Agriculture Organization* (Organização de alimentos e agricultura)

FAS - *Foreign Agricultural Service* (Serviço Agrícola Estrangeiro)

FDA - *Food and Drug Administration* (Administração de alimentos e drogas)

FFDCA - *United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Lei Federal do Estados Unidos de alimentos, drogas e cosméticos)

FIFRA - *Federal Insecticide, Fungicide, an deparodenticide Act* (Lei Federal de inseticidas, fungicidas e pesticidas)

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FISMA - Estabilidade Financeira, Serviços Financeiros e União dos Mercados de Capitais

FOIA - *Freedom of Information Act* (Lei da Liberdade de Informação)

FRA - *Fundamental Rights Agency* (Agência dos Direitos Fundamentais)

FSIS - *Food Safety and Inspection Service* (Serviço de Segurança de Alimentos e Inspeções)

FSMA - *Food Safety Modernization Act* (Ato de modernização e segurança alimentar)

FTC - *Federal Trade Commission* (Comissão federal de comércio)

GATS - *General Agreement on Trade in Services* (Acordo geral de comércio de serviços)

GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo geral de tarifas e comércio)

GDP - *Gross domestic product* (Produto Interno Bruto)

GHG - *greenhouse gas* (emissões de gases)

GHTF - Força-Tarefa de Harmonização Global em Dispositivos Médicos

GMF - *Government Member Forum* (Fórum dos Membros Governamentais)

GMP - *Good Manufacturing Practices* (Boas práticas de manufaturas)

GPTEA - *Good Prac e Thermal Energy Audits* (Boas Práticas e Auditorias de Energia Térmica)

GROW - Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME

GSA - *European GNSS Agency* (Agência Europeia GNSS)

GTFAC - Grupo Técnico de Facilitação do Comércio

GTI - grupo de trabalho interministerial

HHS - *Department of Health & Human* (Departamento de Saúde e Serviços Humanos)

HR - Recursos Humanos e Segurança

HSA - Agência de Ciências da Saúde de Cingapura

HSE - *Health and Safety Executive* (Executivo de Saúde e Segurança)

HZN - *Hrvatski zavod za norme* (Instituto de normas croata)

IAAC - *Inter American Accreditation Cooperation* (Cooperação e certificação Interamericana)

IAAO - *International and Academic Affairs Office* (Escritório de Relações Internacionais e Acadêmicas)

IAB - *Impact Assessment Board* (Conselho de Avaliação de Impacto)

IAEA - *International Atomic Energy Agency* (Agência internacional de energia atômica)

IAF - *International Accreditation Forum* (Forum internacional de certificação)

IATCA - *International Auditor and Training Certification Association* (Auditor Internacional e Associação de Certificação de Treinamento)

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBMETRO - Instituto Boliviano de Metrologia

ICC - *International Code Council* (Conselho Internacional de código)

ICE - Instituto Costarriquenho de Eletricidade

ICH - *International Cooperation in Health* (Cooperação internacional em saúde)

ICH - *International Conference of Harmonization* (Conferência Internacional de Harmonização)

ICPEN - *International Consumer Protection and Enforcement Network* (Rede internacional de proteção do consumidor)

IDEC - Instituto de Defesa do Consumidor

IEC - *International Electrotechnical Commission* (Comissão Eletrotécnica Internacional)

IECEE-CB - *International Electrotechnical Commission System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment – Certification Bodies* (Comissão Internacional de Ensaio de Conformidade e Certificação de Sistemas e Equipamentos Elétricos e Eletrotécnicos - Organismos de Certificação)

IEEE - *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (Instituto de elétrica e de engenheiros elétricos)

IGDRP - *International Generic Drugs Regulation' Programme* (Programa internacional de regulação de medicamentos genéricos)

ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation* (Laboratório internacional de cooperação e certificação)

ILNAS - *Organisme lu embourgeois de normalisation*

ILUCS - *Intermodal Loading Units and Cargo Securing* (Unidades de carregamento intermodais e acondicionamento de carga)

IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum internacional de regulação de dispositivos médicos)

IN - Instrução Normativa

Inacap - *Instituto Argentino de Capacitación Profesional y Tecnológica para el Comercio* (Instituto Argentino de capacitação)

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INDECOPI - *Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual* (Instituto Nacional para a Defesa da Concorrência e Defesa da Propriedade Intelectual)

INEA - *Innovation & Networks Executive Agency* (Agência de Executiva de Inovação e Redes)

INHRR - Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

INIC - *Iran Nanotechnology Initiative Council* (Conselho da Iniciativa de Nanotecnologia do Irã)

INM - Instituto Nacional de Metrologia

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INNOQ - Instituto Nacional de Normalização e Qualidade

Inrim - *Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica* (Instituto Nacional de Pesquisa Metrológica)

Instituto Chico Mendes - Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade

iNTeg-Risk - *General Framework and Guidelines for Early Recognition, Monitoring and Integrated Management of Emerging New Technology Related risks* (Quadro Geral e Diretrizes para o Reconhecimento Precoce, Monitoramento e Gestão Integrada de Novas Tecnologias Emergentes)

INTN - *Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología* (Instituto Nacional de tecnologia, normatização e metrologia)

INVIMA - *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos)

IPC - *International Policy Committee* (Conselho de Política Internacional)

IPE - Serviço dos Instrumentos de Política E terna

IPEMs - Institutos Estaduais de Pesos e Medidas

IPICYT - Instituto Potosino de Investigación Científica e Tecnológica

IPQ - Instituto Português de Qualidade

IPR - *intellectual property rights* (Direito a propriedade intelectual)

IRAM - *Instituto Argentino de Normalización y Certificación* (Instituto Argentino de normatização e certificação)

ISID - Desenvolvimento Industrial Sustentável e Inclusivo

ISIRI - *Institute of Standards & Industrial Research of Iran* (Instituto de Normas e Pesquisa Industrial do Irã)

ISO - *International Standardization Organization* (Organização Internacional de Padronização)

ISP - *Instituto de Salud Pública de Chile* (Instituto de Saúde Pública do Chile)

ISRM - *Институт за стандардизација на Република Македонија* (Instituto de normalização da República da Macedónia)

ISS - *European Institute for Security Studies* (Instituto Europeu de Estudos de Segurança)

IST - *Staðlaráð Íslands* (Normas islandesas)

ITA - *International Trade Administration* (Administração de Comércio Internacional)

ITU - *International Telecommunication Union* (União internacional de telecomunicações)

JETCO - *Joint Economic and Trade Committee* (Comitê Conjunto Econômico e Comercial)

JISC - *Japanese Industrial Standards Committee* (Comitê japonês de normas industriais)

JRC - centro Comum de Investigação

JUST - Justiça e Consumidores

KATS - Agência de Tecnologia e Normas da Coreia

KCA - Agência Coreana de Consumidor

KOREU - *EU-South Korea Free Trade Agreement* (Acordo de livre comércio da União Européia e Coreia do Sul)

KORUS - *United States–Korea Free Trade Agreement* (Acordo de livre comércio dos Estados Unidos e Coreia)

KRISS - Korea Research Institute of Standards and Science

LACEN - Secretarias de Estado de Saúde e os Laboratórios centrais

LATU - Laboratório Tecnológico do Uruguai

LIBNOR - Lebanese Standards Institution

LNE - Laboratoire National de Metrologie et d'Essais

LNSDD - Departamento de Alimentos e Bebidas do Laboratório Nacional de Saúde Pública Dr. Defilló

LOS - Lei Orgânica da Saúde

LST - Lietuvos standartizacijos departamentas

LVS - Latvijas standarts

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MARE - Assuntos Marítimos e Pesca

MCCAA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

MCTI - Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação

MDIC - Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

MDSAP - Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos

MECON - *Ministerio de Economía y Producción* (Ministério da economia e produção)

MEP - *Manufacturing Extension Partnership* (Parceria de Extensão Industrial)

MERCOSUL - Mercado Comum do Sul

MF - Ministério da Fazenda

MIC - *Ministerio de Industria y Comercio* (Ministério da indústria e comércio)

MIEM - *Ministerio de Industria, Energía y Minería* (Ministério da indústria, energia e mineração)

MJ - Ministério da Justiça

MLA - Acordos Multilaterais de Reconhecimento

MMA - Ministério do Meio Ambiente

MME - Ministério de Minas e Energia

MoU - Memorando de Entendimento

MOVE - Mobilidade e Transportes

MRA-ETR - *Mutual Recognition Agreement – Electro-technical* (Acordo de reconhecimento mutuo - eletrotécnica)

MRA-TEL - *Mutual Recognition Agreement – Telecom* (Acordo de reconhecimento mutuo - telecomunicações)

MRE - Ministério de Relações Exteriores

MSM - *Mechanically Separated Poultry Meat* (Carne de aves separada mecanicamente)
MSP/DCMVS - Ministério da Saúde Pública do Equador / Divisão de Controle e Melhoramento em Vigilância Sanitária
MSPyBS/DNVS - Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social / Direção Nacional de Vigilância Sanitária
MSZT - *Magyar Szabványügyi Testület* (Instituto de normas Húngaro)
NABCB - *National Accreditation Board for Certification Bodies* (Conselho Nacional de Acreditação para Organismos de Certificação)
NAFTA - *North American Free Trade Agreement* (Acordo de livre comércio norte americano)
NAMA - *Non-Agricultural Market Access* (Acesso a Mercados Não Agrícolas)
NBN - *Bureau de Normalisation / Bureau voor Normalisatie* (Escritório de normalização)
NBR - Normas Brasileiras
NC - Oficina de Normalização
NEAR - Política de Vizinhança e Negociações de Alargamento
NEC - *Nederlands Elektrotechnisch Comité* (Comitê holandês de eletrotécnica)
NEMA - *National Electrical Manufacturers Association* (Associação Nacional de Fabricantes Elétricos)
NEN - *Nederlands Normalisatie instituut* (Instituto holandês de normatização)
NFPA - *National Fire Protection Association* (Associação Nacional de Proteção contra Incêndios)
NIM - Instituto Nacional de Metrologia
NIM F15 - Norma Internacional de Medidas Fitossanitárias nº15
NIST - *National Institute of Standards and Technology* (Instituto Nacional de Normas e Tecnologia)
NMIJ - Instituto Nacional de Metrologia do Japão
NPC - *National Policy Committee* (Conselhos de Política Nacional)
NPRM - *Notice of Proposed Rulemaking* (Aviso de elaboração de regras propostas)
NSAI - *National Standards Authority of Ireland* (Autoridade nacional de normas da Irlanda)
NSB - *National Standards Body* (Órgão Nacional de Normalização)
NSS - *National Standards Strategy for the United States* (Estratégia Nacional de Normas para os Estados Unidos)
NTTAA - *National Technology Transfer and Advancement Act* (Lei Nacional de Transferência e Avanço de Tecnologia)
OAA - Organismo Argentino de Acreditação
OAES - *Office of Administrative and Executive Services* (Escritório de Serviços Administrativos e Executivos)
OAR - *Office of Air an deparadiation* (Escritório de Ar e Radiação)
OARM - *Office of Administration an deparesources Management* (Escritório da Administração e Gestão de Recursos)
OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OCFO - *Office of the Chief Financial Officer* (Escritório de Oficial Chefe de Finanças)
OCHP - *Office of Children's Health Protection* (Escritório de Proteção da Saúde das Crianças)
OCIR - *Office of Congressional and Intergovernmental Relations* (Escritório de Relações com o Congresso e Intergovernamental)
OCR - *Office of Civil Rights* (Escritório de Direitos Civis)
OCSPP - *Office of Chemical Safety and Pollution Prevention* (Escritório de Segurança de Químicos e Prevenção da Poluição)
OE - *Office of the Executive Secretariat* (Escritório do Secretariado Executivo)
OEA - Organização dos Estados Americanos
OECA - *Office of Enforcement and Compliance Assurance* (Escritório de Execução e de Conformidade)
OECD - *Regulatory Policy Outlook* (Política Regulatória)
OEERE - *Office of Energy Efficiency an deparenrenewable Energy* (Escritório de Eficiência e Energias Renováveis)
OEI - *Office of Environmental Information* (Escritório de Informações Ambientais)
OGC - *Office of General Counsel* (Escritório do Conselheiro Geral)
OGM - Organismos Geneticamente Modificados
OHS - *Office of Homeland Security* (Escritório de Segurança do Território)
OI - Organização Internacional
OIC - Organização Internacional do Comércio
OIE - *Office International des Epizooties* (Escritório internacional de epizootias)
OIG - *Office of Inspector General* (Escritório do Diretor Geral)
OIML - *International Organization of Legal Metrology* (Organização Internacional de Metrologia Legal)
OIP - *Office of International Programs* (Escritório de Programas Internacionais)
OIRA - *Office Information and Regulatory Affairs* (Escritório de Informação e Relações Regulatórias)
OITA - *Office of International and Tribal Affairs* (Escritório de Relações Internacionais e Tribais)
OIV - *Organisation Internationale de la Vigne et du Vin* (Organização Internacional do Vinho)
OLEM - *Office of Land and Emergency Management* (Escritório de Gestão Nacional e Emergências)
OMB - *Office of Management and Budget* (Escritório de Gestão e Orçamento da casa branca)
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMF - *Organizational Member Forum* (Fórum de Membros Organizacionais)
OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS - Organização Mundial da Saúde
ONPF - Organismo Nacional de Proteção Fitossanitária
ONS - Organismos de Normalização Setorial
ONU - Organização das Nações Unidas
OP - *Office of Policy* (Escritório de Políticas)
OPA - *Office of Public Affairs* (Escritório de Relações Públicas)
OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde
OPEEE - *Office of Public Engagement and Environmental Education* (Escritório de Engajamento Público e Educação Ambiental)
ORA - *Office of Regulatory Affairs* (Escritório de Relações Regulatórias)
ORD - *Office of Research and Development* (Escritório de Pesquisa e Desenvolvimento)
OS - Orientação de serviços
OSBP - *Office of Small Business Programs* (Escritório de Programas para Peq nos Negócios)
OSC - Órgão de Solução de Controvérsias
OSHA - *Occupational Safety and Health Administration* (Administração de Segurança Ocupacional e Saúde)
OTIF - *Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires* (Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários)
OUA - Organismo de Acreditação do Uruguai

OW - *Office of Water* (Escritório das Águas)
PAC - *Pacific Accreditation Cooperation* (Cooperação e acreditação do Pacífico)
PAG - *Program Alignment Group* (Grupo para Alinhamento do Programa)
PAN - Programa Anual de Normalização
PASC - *Pacific Area Standards Congress* (Congresso de normas da região do Pacífico)
PAVS - Programação das Ações de Vigilância em Saúde
PBE - Programa Brasileiro de Etiquetagem
PBQP - Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PDVISA - Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PEGQ - Projeto de Especialização em Gestão da Qualidade
PENB - Plano Estratégico da Normalização Brasileira
PFOS - *Project Committee* (Comitê de projetos)
PIB - Produto Interno Bruto
PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica)
PKN - *Polski Komitet Normalizacyjny* (Comitê polonês de padronização)
PME - Pequena e média empresa
PPA - Plano Plurianual
PromisLingua - *Terminology Policy to support generic applications of Management Systems with focus on small Organisations and in a Multilingual Environment* (Terminologia Política para apoiar aplicações genéricas de Sistemas de Gestão com foco em Pequenas Organizações e em um Ambiente Multilíngue)
PRO-REG - Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
PTB - *Physikalisch Technische Bundesanstalt* (Instituto de metrologia da Alemanha)
RAMI - *Revitalize American Manufacturing and Innovation Act* (Lei Americana de revitalização a indústria e Inovação)
RBC/RBLE - Laboratórios Acreditados-Calibrações e Ensaio
RBMLQ - Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade
RCC - Conselho para a Cooperação Regulatória entre os Estados s e o Canadá - US-Canada Regulatory Cooperation Council
RCEP - *Regional Comprehensive Economic Partnership* (Parceria Econômica Regional Abrangente)
RCRA - *Resource Conservation and Recovery Act* (Lei de conservação de recursos)
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada
RDT - DG Pesquisa e Inovação
REA - *Research Executive Agency* (Agência executiva para investigação)
REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos)
REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos
RECEP - *Regional Comprehensive Economic Partnership* (Parceria econômica regional abrangente)
RedePARF - Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica ICDRA
REFIT - *Regulatory Fitness and Performance* (Aptidão Regulatória e Desempenho)
REGIO - Política Regional e Urbana
RIA - *Regulatory Impact Analysis* (Análise de Impacto Regulatório)
RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
RPC - *Regulatory Policy Committee* (Comitê de política regulatória)
RQMA - Relatório de Qualidade do Meio Ambiente
RRC - *Reducing Regulation Cabinet sub-committee* (Subcomissão do Gabinete de Redução de Regulamentos)
RSB - *Regulatory Scrutiny Board* (Conselho Regulador de análises)
RSC-A - *Regional Standing Committee - Americas* (Comitê regional de normas - América)
RSC-AP - *Regional Standing Committee - Asia-Pacific* (Comitê regional de normas - Ásia-Pacífico)
RSC-EMEA - *Regional Standing Committee - Europe, Middle East & Africa* (Comitê regional de normas - Europa, Oriente Médio e África)
RSCs - *Regional Standing Committees* (Comitês Regionais)
RSI - Cooperação na área de Regulamento Sanitário Internacional
RTCA - Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação de Conformidade
RTD - Pesquisa e inovação
SAB - *Science Advisory Board* (Conselho Deliberativo em Ciência)
SAC - Administração de Normalização na China
SACS - *Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria* (Serviço Autônomo de Controladoria Sanitária)
SACU - *Southern Africa Customs Union* (União Aduaneira da África Austral)
SADCA - *Southern African Development Community Cooperation in Accreditation* (Comunidade de Cooperação do Desenvolvimento da África Austral na Acreditação)
SAEInternational - Society of Automotive Engineers (Sociedade de engenheiros automotivos)
SAICM - *Strategic Approach to International Chemicals Management* (Abordagem Estratégica para a Gestão Internacional de Produtos Químicos)
SANTE - Saúde e Segurança dos Alimentos
SANTE - DG Saúde e Segurança dos Alimentos
SBN - Sistema Brasileiro de Normalização
SCIC - Interpretação
SCM - *Agreement on Subsidies and Countervailing Measures* (Acordo sobre Subvenções e Medidas Compensatórias)
SDA - Secretaria de Defesa Agropecuária
SDWA - *Safe Drinking Water Act* (Lei de segurança para água potável)
SECEX - Secretaria de Comércio Exterior
SEMA - Secretaria Especial do Meio Ambiente
SEMOC-MAPA - Secretaria de Monitoramento e Controle da Pesca e Aquicultura
SESKO - *Suomen Sähkötöknillinen Standard imisjärjestö* (Organização de padrão finlandês para engenharia elétrica)
SFS - *Suomen Standard imisliitto* (Instituto de padrão finlandês)
SG - Secretariado-Geral
SGIP - *Smart Grid Interoperability Panel* (Painel de Interoperabilidade de Grade Inteligente)
SGT - Subgrupo de Trabalho Mercosul

SINIMA - Sistema Nacional de Informações so Meio Ambiente
SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SIS - *Swedish Standards Institute* (Instituto Sueco de Normas)
SISBI-POA - Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal
SISBI-POV - Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal
SISNAMA - Sistema Nacional de Meio Ambiente
SIST - *Slovenski inštitut za standardizacijo* (Instituto Esloveno de Normalização)
SN - *Standard Norge* (Padrão norueguês)
SNFM - Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
SNV - *Schweizerische Normen Vereinigung* (Associação Suíça de Normalização)
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil
SPS - *Sanitary and phytosanitary Measures* (Medidas Sanitárias e Fitossanitárias)
SSG - *Standards Services Group* (Grupo de Serviços em Normas Técnicas)
SSP - Serviço de Saúde dos Portos
STC - *Special Trade Concern* (do Comitê de Barreiras Técnicas)
STI - Secretaria de tecnologia industrial
SUASA - Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária
SUS - Sistema Único de Saúde
SVAs - Superintendências, e Serviços
TANC - *Office of Trade Agreements Negotiations and Compliance* (Escritório de Negociações e Conformidade com Acordos Comerciais)
TAUD - Fiscalidade e União Aduaneira
TBT - *Technical Barriers to Trade* (Barreiras Técnicas ao Comércio)
TCNA - *Tile Council of North America* (Conselho Tile da América do Norte)
TF - Tratado sobre Funcionamento
TGA - autoridades regulatórias da Austrália
TIC - Tecnologias de Informação e Comunicação
TPP - *Trans-Pacific Partnership* (Parceria Trans-Pacífico)
TPSC - *Trade Policy Staff Committee* (Comitê de Funcionários de Política Comercial)
TRADE - Comércio
TRIMS - *Agreement on Trade-Related Investment Measures* (Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas com o Comércio)
TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio)
TSCA - *Toxic Substances Control Act* (Lei de Controle de Substâncias Tóxicas)
TSE - *Türk Standardları Enstitüsü*
TTB - Agência de Impostos e Comércio de Alcool e Tabaco
TTIP - *Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership* (Parceria de Comércio e Investimento Transatlântica)
UE - União Europeia
UIT - União Internacional de Telecomunicações
UKAS - *United Kingdom Accreditation Service* (Serviço de acreditação do Reino Unido)
UL - *Underwriters Laboratories* (Laboratório de certificação)
UNCTAD - *United Nations Conference on Trade and Development* (Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento)
UNECE - *United Nations Economic Commission for Europe* (Comissão Econômica para a Europa das Nações Unidas)
UNI - *Ente Italiano di Normazione* (Ente italiano de normalização)
UNIDO - *United Nations Industrial Development Organization* (Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial)
UNMS - *Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo* (Escritório de Normalização, Metrologia e Ensaios)
ÚNMZ - *Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví* (O Instituto de Normalização, Metrologia e Ensaios)
UPD - *University of the Philippines Diliman* (Universidade das Filipinas Diliman)
USDA - *United States Department of Agriculture* (Departamento de Agricultura dos Estados Unidos)
USS - *United States Standards* (Normas dos Estados Unidos)
USSS - *United States Standards Strategy* (Normas estratégicos dos Estados Unidos)
USTR - *United States Trade Representative* (Representante de Comércio dos Estados Unidos)
UVAGROs - Unidades de Vigilância Agropecuária
VANESSA - *Validation of computational solid mechanics models using strain fields from calibrated measurements* (Validação de modelos computacionais sólidos usando campos de deformação a partir de medições calibradas)
VAT - *value-added tax* (imposto sobre o valor)
VIGIAGRO - Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional
VISA - Vigilância Sanitária
VNIFTRI - *National Metrological Institute of Russia* (Instituto nacional de metrologia da Rússia)
VOC - *volatile organic compounds* (Compostos orgânicos voláteis)
WOAH - *World Organization for Animal Health* (Organização Mundial para Saúde Animal)
WRF - *Wine Regulatory Forum* (Forum de regulação do vinho)
WTO - *World Trade Organization* (organização Mundial do Comércio)
ΕΣΥΠ/ΕΑΟΤ - *Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης* (Organização Helénica de Normalização)