



FINEP
FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA



CNI SENAI

Normalização como Suporte à Regulamentação

Cezar Luciano

Brasília
2010

Normalização
como **Suporte** à
Regulamentação

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI

Robson Braga de Andrade
Presidente em Exercício

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL – SENAI

Conselho Nacional

Robson Braga de Andrade
Presidente em Exercício

SENAI – Departamento Nacional

José Manuel de Aguiar Martins
Diretor Geral

Regina Maria de Fátima Torres
Diretora de Operações

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT

Conselho Deliberativo da ABNT

Pedro Buzatto Costa
Presidente

Diretoria Executiva

Ricardo Rodrigues Fragoso
Diretor-Geral

Carlos Santos Amorim Junior
Diretor de Desenvolvimento e Informação

Eugenio Guilherme Tolstoy de Simone
Diretor de Normalização

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS – FINEP

Luis Manuel Rebelo Fernandes
Presidente

Eugenius Kaszkurewicz
Diretor de Desenvolvimento Científico e Tecnológico



Normalização como Suporte à Regulamentação

Cezar Luciano

Brasília
2010

© 2010. SENAI – Departamento Nacional

© 2010. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

Documento elaborado no âmbito do Projeto de Capacitação de Recursos Humanos em Normalização do SENAI e ABNT apoiado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Essa obra expressa as opiniões do autor e não refletem necessariamente as posições dessas instituições.

Cezar Luciano Cavalcanti de Oliveira é Analista em C&T do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

SENAI/DN

Unidade de Inovação e Tecnologia – UNITEC

FICHA CATALOGRÁFICA

O48n

Oliveira, Cezar Luciano Cavalcanti de.

Normalização como suporte à regulamentação / Cezar Luciano C. de Oliveira. – Brasília: SENAI, 2010.

171 p. : il.

ISBN 978-85-7519-432-4.

1. Normalização 2. Regulamentação I.Título

CDU 001.811

SENAI

Serviço Nacional de
Aprendizagem Industrial
Departamento Nacional

Sede

Setor Bancário Norte – Quadra 1 – Bloco C
Edifício Roberto Simonsen – 70040-903 – Brasília – DF
Tel.: (0xx61) 3317-9001 – Fax: (0xx61) 3317-9190
<http://www.senai.br>

ABNT

Associação Brasileira
De Normas Técnicas

Sede

Av. Treze de Maio, 13 – 28º Andar – CEP 20031-901
Rio de Janeiro – RJ – Tel: (0xx21) 3974-2300
Fax: (0xx21) 3974-2346 – <http://www.abnt.org.br>

SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEC	Asia – Pacific Economic Cooperation
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
EUA	Estados Unidos da América
IEC	International Electrotechnical Commission
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
ITU	International Telecommunication Union
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
MRA	Mutual Recognition Agreement
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OMC	Organização Mundial do Comércio
ONU	Organização das Nações Unidas
RIA	Regulatory Impact Assessment
SPS	Sanitary and Phytosanitary
TBT	Technical Barrier to Trade
UE	União Europeia

SUMÁRIO

PREFÁCIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 CONCEITOS DE REGULAMENTAÇÃO E NORMALIZAÇÃO	17
2.1 Conceito de Regulamentação.....	17
2.1.1 Aspectos jurídicos da regulamentação.....	17
2.1.2 Aspectos técnicos da regulamentação	27
2.2 Conceito de Normalização	42
2.2.1 Aspectos jurídicos da normalização.....	42
2.2.2 Aspectos técnicos da normalização.....	47
3 PRINCÍPIOS E COMPONENTES DOS DOCUMENTOS NORMATIVOS.....	53
3.1 Princípios que Regem a Regulamentação	60
3.2 Componentes da Elaboração e Implementação da Regulamentação.....	64
3.2.1 Avaliação do impacto da regulamentação (RIA)	65
3.2.2 Consulta e notificação.....	83
3.2.3 Simplificação.....	92
3.2.4 Acesso.....	97
3.3 Princípios e Componentes da Regulamentação que Adota Normas Técnicas.....	102
4 REGIMES REGULATÓRIOS E SEUS DOCUMENTOS NORMATIVOS	107
4.1 Espaço Normativo dos Regimes Regulatórios.....	107
4.1.1 Ambiente político-institucional dos documentos normativos.....	107
4.1.2 Instrumentos de política dos documentos normativos.....	113
4.1.3 Objetivos dos documentos normativos	114

4.2 Características dos Regimes Regulatórios	121
4.3 Regimes regulatórios que adotam normas técnicas.....	129
5 EVOLUÇÃO E TENDÊNCIAS DAS NORMAS TÉCNICAS NOS REGIMES REGULATÓRIOS.....	139
REFERÊNCIAS.....	151
GLOSSÁRIO	159
APÊNDICES	161
Apêndice A – Figura 1: Avaliação do impacto em ciclo político de decisão...	161
Apêndice B – Figura 2: Espaço normativo dos regimes regulatórios	162
Apêndice C – Figura 3 : Os três significados político-institucionais da regulamentação	163
Apêndice D – Figura 4: Tendências do caráter dos documentos normativos.	164
Apêndice E – Gráfico 1: Aplicação da RIA em países da OECD.....	165
Apêndice F – Gráfico 2: Quantidade de páginas de regulamentos de autoridades públicas brasileiras	166
Apêndice G – Tabela 1: O Brasil nas notificações à OMC no âmbito do Acordo TBT	168
Apêndice H – Tabela 2: O Brasil nas notificações à OMC no âmbito do Acordo SPS	170



PREFÁCIO

No início dos anos de 1980 o governo brasileiro por intermédio do CNPq, da Capes, da Finep e da STI/MIC negociava com o Banco Mundial um acordo de empréstimo de formato diferente em relação aos modelos utilizados pelo Banco, destinado ao financiamento de um conjunto de áreas do conhecimento, no que viria a ser o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT). Dentre as dez áreas inicialmente definidas, figurava a Tecnologia Industrial Básica (TIB).

Esse episódio encerra alguns fatos curiosos. O PADCT, conquanto um programa de apoio às atividades de C&T, na verdade tinha um cunho marcadamente científico, estando o componente tecnológico circunscrito basicamente ao Programa TIB, num quadro que revelava o então perfil dessas atividades no Brasil. O fato era que o Programa TIB se constituía num corpo estranho, ainda mais porque no início da formulação dos documentos de referência o nome dado a essa área foi Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, denominação adotada pela Lei n. 5.966, de 1973, que criou o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro, conjunto esse sob a supervisão da STI/MIC.

Esses termos, fora do escopo da área do Banco Mundial que negociava o Acordo, soavam de forma incomum; TIB foi, portanto, um nome fantasia, habilmente criado pelo professor José Israel Vargas, então titular da STI/MIC.

Naquela época, a percepção de que o acesso a mercados dependia de um conjunto articulado de atividades técnicas de uso indiferenciado pelos setores da economia, era quase nula. O Brasil ainda estava deitado no berço perverso de uma economia fechada e pouco competitiva, estando o consumidor condenado a produtos de baixa qualidade e elevado preço. Essa situação começaria a se reverter rapidamente ao final da conclusão da Rodada Uruguai do GATT (1994) e da criação da OMC (1995).

A capacidade de fornecer produtos com qualidade assegurada, com todo o aparato de laboratórios de calibração e ensaios, normas técnicas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade, era algo previsto no início da década



de 1970, mas que dependia de uma forte disposição do Estado de investir de forma maciça e continuada nessa infraestrutura. O PADCT viria dar o suporte que permitiria a continuidade do primeiro esforço de construção do *campus* do Inmetro, em Xerém, no Rio de Janeiro, uma década depois e de favorecer a expansão do Sinmetro.

Hoje os tempos são outros. Os agentes econômicos têm plena consciência do impacto das barreiras técnicas no fluxo de comércio, assim como percebem que a infraestrutura construída tão arduamente é investimento com retorno assegurado, que precisa sempre de novos aportes, de forma coerente com o avanço científico e tecnológico.

O Programa TIB contribuiu muito com a infraestrutura de serviços tecnológicos, assim como o Programa RHAIE, do CNPq, algumas linhas da Finep e, mais recentemente, o Sibratec. Importante investimento tem sido conduzido pelo Senai, de forma sistemática, e o próprio Sebrae tem complementado o esforço visando atender às empresas de pequeno porte. Nos estados da Federação muitos institutos tecnológicos têm cumprido importante papel nessa área para qual não falta, igualmente, a contribuição empresarial por meio de suas entidades de classe.

O consumidor não fica atrás, pois percebe a segurança conferida pelas marcas da conformidade de produtos e serviços com normas ou regulamentos de acordo com os esquemas voluntários ou compulsórios. Os órgãos de defesa do consumidor dedicam importante espaço em suas agendas aos testes de bens e serviços.

Cezar Luciano Cavalcanti de Oliveira, engenheiro eletricista pela UFRGS e servidor de carreira do MCT, com larga passagem pelo Ministério da Saúde e Anvisa, é profundo conhecedor desses assuntos, um dos mais qualificados que conheço e, além do conhecimento específico sobre produtos para a saúde, em especial os equipamentos médicos, tem dado contribuição importante nos comitês técnicos de assessoramento ao Conmetro. Com tal bagagem, ao engenheiro Cezar Luciano atribuiu-se um desafio dos menos triviais, qual seja, o de descortinar os fundamentos teóricos, técnicos e mesmo legais das atividades de normalização técnica e de regulamentação técnica e oferecer a um público cada vez maior – felizmente – uma obra que trará inestimável contribuição. Mais uma vez o Senai oferece o seu apoio em editar esse documento, assim como fizera inúmeras outras vezes, em parceria com o MCT.



A literatura nessa área é rara; as dissertações e teses se contam nos dedos das mãos; os documentos oficiais e os periódicos, por sua vez, dedicam-se a pontos técnicos específicos sem a preocupação com o lastro histórico e teórico, típico de um trabalho de investigação a que o engenheiro Cezar Luciano se propôs com a paciência e perseverança que lhe são inerentes.

Temos em mão preciosa obra, embrião de importante tese que um dia virá, com certeza. De minha parte, tenho o prazer de ter lido a obra em etapa pioneira e de prefaciá-la o querido amigo e colega.

Reinaldo Dias Ferraz de Souza
Assessor da Secretaria Executiva do MCT

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas duas décadas, observou-se um crescimento sem paralelo da atividade normativa, tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Esse fenômeno tem diversas causas, estando entre as principais o desenvolvimento tecnológico, a intensificação do fluxo internacional de comércio e a ampliação e aperfeiçoamento das atividades de regulamentação e normalização. Esse crescimento foi mais acentuado nos segmentos de saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor, acompanhado pelos segmentos prestadores de serviços de base, tais como transporte, energia e telecomunicações, entre outros.

Em quase todos os segmentos, as mudanças conhecidas como privatizações conduziram à reordenação da estrutura político-administrativa institucional e regulatória, notadamente nos países emergentes, a maioria motivada por sua incapacidade de financiar diretamente as atividades produtivas. Essas mudanças proporcionaram a criação sem precedentes de autoridades públicas com significativo grau de autonomia, instituindo novos regimes ou marcos regulatórios. Ainda, contribuiu para o crescimento dessa atividade o desenvolvimento de políticas para a promoção da competitividade, com a introdução de novas técnicas regulatórias.

O aumento da atividade normativa foi alavancado pela crescente melhoria das condições educacionais e de saúde dos cidadãos, os quais, cada vez mais, demandam documentos normativos que proporcionem ofertas de produtos, bens e serviços de melhor qualidade, assim como a crescente inserção dos países no mercado internacional, que exige sistemas regulatórios mais efetivos. Essas novas técnicas introduziram instrumentos que, conforme se adote um conceito estrito ou lato, podem ser ou não entendidos como regulamentos. Em seu sentido estrito, a regulamentação se restringe apenas a seu caráter compulsório, instituído pelas autoridades públicas. Em seu sentido *lato*, mesmo essas autoridades podem emitir documentos normati-

“As excelências da normalização e regulamentação são necessárias para assegurar que os regimes regulatórios não se tornem o “fogo amigo” contra seus benefícios à sociedade.”

vos públicos de caráter voluntário em processos de corregulamentação, tais como a certificação voluntária ou a declaração de conformidade do fornecedor. Acrescenta-se a essas atividades outras iniciativas adotadas por entes privados, em processos de normalização e autorregulamentação, que têm proporcionado resultados ou efeitos comportamentais de âmbito econômico, social ou ambiental.

Esse ambiente suscitou a necessidade de conceituar os diferentes tipos de documentos normativos públicos e privados, acentuando-se as discussões quanto ao caráter dos documentos e à identidade de atividades como regular, regulamentar, normalizar e normatizar, buscando ordenar os diversos regimes regulatórios para maior efetividade e produtividade dos efeitos desejados na sociedade. Nesse contexto, as normas técnicas passaram a ter importante papel nos diferentes regimes, uma vez que seu conteúdo, além de buscar os mesmos objetivos finais dos regulamentos, ou seja, o bem-estar público procede de um consenso da sociedade. Ainda, a semelhança de princípios e componentes que regem a elaboração e implementação de regulamentos e normas técnicas, demanda a identificação de espaços normativos de regimes regulatórios nos quais esses documentos convivam de forma coerente e consistente, ou seja, venham a se complementar e não concorrer.

Nesse cenário, observa-se um crescente uso das normas técnicas nos regimes regulatórios públicos de diversos países ou blocos regionais, que não raras vezes confunde seu caráter voluntário com o compulsório de regulamentos, acrescentando desafios associados a aspectos jurídicos e técnicos.

2 CONCEITOS DE REGULAMENTAÇÃO E NORMALIZAÇÃO

O primeiro desafio que se apresenta está em caracterizar o que seja regulamento e norma técnica nos ambientes dos regimes regulatórios. O uso dos regulamentos e normas técnicas nos regimes não está restrito a questões tecnológicas, mas envolve também aspectos jurídicos, políticos, econômicos, sociais e culturais, que merecem ser abordados para entendimento das funções e relações desses documentos normativos nos regimes.

2.1 Conceito de Regulamentação

O termo “regulamentação” é conceituado com diferentes abordagens, conforme as perspectivas adotadas pelos especialistas sobre o tema, os quais aplicam várias metodologias e adotam diferentes premissas referentes às relações entre a regulamentação e a governança regulatória, favorecendo a associação de múltiplos conceitos de regulamentação a temas particulares, refletindo significativamente a experiência e visão pessoal do formulador do conceito. Da mesma forma, se buscarmos esse conceito nas agendas políticas de diferentes governos, mesmo os de origem sociolinguística comum, encontraremos diferentes conotações e significados. Nesse sentido, não cabe esforço para buscar uma definição que abarque toda essa diversidade, porém deve-se explorar os benefícios que podem ser obtidos do entendimento das várias abordagens, analisando os diferentes conceitos ou significados dados à regulamentação.

2.1.1 Aspectos Jurídicos da Regulamentação

2.1.1.1 Ambiente Constitucional

As constituições são a expressão dos valores políticos, sociais, econômicos e culturais da sociedade, incorporando o preceito de que “onde não há regras os ricos e poderosos subjugam os pobres e humildes”¹. Nesse sentido, as constituições

¹ DFID. *World Poverty: Making Globalization Work for the Poors*. White Paper on International Development. Londres, 2000. Disponível em: <<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+http://www.dfid.gov.uk/Documents/publications/whitepaper2000.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

estabelecem os princípios gerais que disciplinam o exercício do poder de regulamentar, distribuindo-o entre as autoridades do Estado, especificamente o legislativo, executivo e judiciário. Na maioria das constituições, principalmente nas ocidentais, o poder de regulamentar é concedido prioritariamente ao legislativo, entretanto alguns arranjos constitucionais podem configurar formas distintas de exercício do poder, podendo em alguns casos restringir a influência do legislativo, proporcionando efeitos diversos na governança regulatória. De modo conveniente podemos identificar quatro arranjos constitucionais com consequências na governança²:

- (a) Delegação, pelo legislativo, de poder ao executivo e judiciário – esse é o arranjo constitucional mais comum, pelo qual a Constituição confere ao legislativo mandato para delegar ao executivo e ao judiciário poderes para regulamentar, segundo uma hierarquia legal. Nessa hierarquia, os dispositivos da legislação podem ser classificados em: (I) dispositivos primários ou legislação superior (Constituição e leis), que estabelecem os objetivos e princípios gerais; (II) dispositivos secundários (decretos, resoluções e portarias, entre outros), que regulamentam os dispositivos primários; e (III) dispositivos subsidiários (diretrizes, guias, instruções e recomendações, entre outros), que estabelecem detalhes operacionais ou executivos para a aplicação dos outros dispositivos da legislação. Por esse arranjo, o legislativo é responsável pela elaboração dos dispositivos primários, com poderes para delegar ao executivo e ao judiciário a competência de elaborar dispositivos secundários e subsidiários, de caráter mais técnico;
- (b) Poder legislativo do executivo em determinados segmentos – algumas constituições conferem diretamente ao executivo o poder de legislar em determinados segmentos, em certos casos em nível de dispositivos primários. Tal arranjo constitucional reflete uma escolha política, ideológica ou mesmo cultural, em favor da limitação de influências democráticas nas decisões em tais segmentos, muitas vezes como resquícios de tradições monárquicas, autocráticas ou ditatoriais;
- (c) Poder legislativo residual do judiciário – um arranjo constitucional que, normalmente, passa despercebido, e está associado às constituições que

² OGUS, A. Comparing Regulatory Systems: Institutions, Processes and Legal Forms in Industrialized Countries. Londres: Center on Regulation and Competition. University of Manchester. 2002. Disponível em: <http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp35.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

concedem ao judiciário um poder residual para regulamentar. Em algumas jurisdições, as cortes restringem ou desobrigam o cumprimento de regulamentos que são contrários ao princípio do interesse público: um conceito bastante amplo que envolve um vasto número de valores políticos, sociais, econômicos e culturais. Por esse arranjo, o julgamento de ações associadas a dispositivos primários da legislação não representa obstáculos significativos a decisões judiciais, uma vez que estão mais próximas a temas de âmbito jurídico. Entretanto, à medida que as matérias sejam mais técnicas, principalmente nas regulamentações associadas aos dispositivos secundários e subsidiários em áreas fora do direito, são maiores as exigências de conhecimento técnico dos membros do judiciário sobre as matérias, ocasionando distorções ou prejuízos nos regimes regulatórios, quando tal conhecimento é limitado;

- (d) Descentralização do poder legislativo – nesse arranjo, a Constituição distribui a competência legislativa entre a União e os membros da Federação. Essa configuração legislativa está associada à concepção de descentralização política, que pode ser interessante principalmente em países de extensão territorial e diversidade social ou cultural significativas. Entretanto, a descentralização representa desafios de implementação em determinados segmentos, uma vez que pode criar disputas econômicas entre as unidades federadas, assim como estimular a competição regulatória entre elas. Também, por favorecer a diversidade da regulamentação, a descentralização pode proporcionar, ainda que em tese, dificuldades nas negociações do País em organismos internacionais ou blocos regionais dos quais participa.

Os referidos arranjos, entretanto, não são adotados pelas constituições na forma pura como acima apresentados. Nesse sentido, a delegação pelo legislativo ao executivo ou ao judiciário não subtrai sua competência de regulamentar matérias ou segmentos de caráter político, social, econômico ou cultural em qualquer nível, não sendo raro identificar atos do legislativo com conteúdo de dispositivos secundários ou mesmo subsidiários, frequentemente por razões não identificadas. Ainda, uma delegação do legislativo ao judiciário em condições frágeis ou com limitações imprecisas, pode fortalecer o poder residual do judiciário de regulamentar em áreas que não sejam sua competência natural. Nessa mesma linha, uma constituição que conceda a unidades federadas competências legislativas nas mesmas bases débeis, pode contribuir para o enfraquecimento ou fragmentação da Federação.

Outro fator integrante do ambiente constitucional está associado aos estilos e tradições regulatórias dos países. Tais estilos e tradições contribuem para configurar as bases dos sistemas regulatórios, as quais podem estar fundamentadas com maior ou menor ênfase no (I) direito civil, constituído por um conjunto de leis emanadas do legislativo que formalizam os direitos dos cidadãos; ou no (II) direito comum, estabelecido por um sistema baseado em julgamentos e decisões de cortes, incluindo as doutrinas implícitas nessas decisões, assim como costumes e comportamentos tradicionalmente reconhecidos (direito consuetudinário), em vez de textos legais formais do legislativo.

A ênfase na adoção do direito civil ou comum como base dos ambientes constitucionais dos países é função de suas origens políticas, sociais e culturais. Países de um mesmo continente, assim como territórios de um mesmo país, podem ter seus regimes regulatórios com diferentes ênfases nesses direitos ou mesmo um misto deles. Exemplificando, na UE, o *droit public économique*, da França, e o *wirtschaftsverwaltungsrecht*, da Alemanha, têm, como base, o direito civil, contrastando com os *statutory instruments*, da Inglaterra, que adota o direito comum como base de seu sistema regulatório. Outros países que foram colonizados por nações europeias, tiveram seus ambientes constitucionais e culturais influenciados por estilos e tradições destas, tais como o Canadá e EUA, que têm, como base de suas legislações, o direito comum. Entretanto, mesmo nesses países pode-se observar tendências divergentes, tais como a província de Quebec no Canadá e o Estado de Louisiana nos EUA, que, devido à influência francesa, mantêm, em sua jurisdição, a cultura do direito civil, embora também adotem disposições baseadas no direito comum em determinadas matérias ou segmentos.

O desenvolvimento e a integração do mercado internacional, estimulados pelo fenômeno da globalização, têm contribuído para a convergência do conceito e a racionalização das legislações, apesar de a aplicação prática ainda conservar diferenças por razões históricas, conforme identificadas em algumas situações comentadas a seguir³:

- (a) Os ambientes constitucionais com foco no Estado e significativo grau de intervenção na sociedade conduzem a uma cultura de regulamentar, em benefício

³ OGUS, A. *Comparing Regulatory Systems: Institutions, Processes and Legal Forms in Industrialized Countries*. Londres: Center on Regulation and Competition. University of Manchester, 2002. Disponível em: <http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp35.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

do interesse público, o que caracteriza um conceito mais amplo em relação aos estilos e tradições anglo-saxônicas, que enfatizam a regulamentação como atividade para corrigir falhas do mercado.

- (b) A legislação baseada no direito comum favorece a elaboração de regulamentos com elevado nível de precisão, produzindo grande quantidade de disposições de significativa complexidade. A necessidade de formular a regulamentação em termos muito específicos e detalhados pode ser entendida como a incurção da regulamentação nos princípios gerais do direito comum, com objetivo de se proteger contra o conservadorismo do judiciário. Como consequência, blocos regionais cujos países-membros têm suas legislações estruturadas em ambientes constitucionais baseados nos diferentes direitos, procuram adotar uma legislação comum com um enfoque mais geral e linguagem abstrata, que favoreça interpretações discricionárias, porém com mesmo objetivo.
- (c) Nos blocos regionais, os países-membros, cujas jurisdições têm longa tradição de intervenção do Estado e centralização burocrática, sentem-se menos confortáveis que as jurisdições de países baseadas no direito comum, os quais utilizam agências reguladoras com um grau maior ou menor de independência do governo.
- (d) Enquanto países que dão ênfase ao direito civil em sua legislação fortalecem suas autoridades públicas com o poder de impor sanções pelo não cumprimento de suas regulamentações, outros países do bloco que têm suas legislações baseadas no direito comum utilizam a justiça criminal para fortalecer o cumprimento. Essa última situação parece ser consequência do fato de que, antes das burocracias modernas, o cumprimento da regulamentação era fortalecido pelas justças de paz – tribunais locais de aplicação das leis criminais.
- (e) Nos ambientes constitucionais baseados no direito comum, ainda porque a intervenção do Estado sempre foi aplicada mais como exceção do que rotina, as técnicas regulatórias e seus princípios tendem a ser abordadas em partes, com pouca atenção na coerência entre diferentes setores.

Ainda, como consequência do ambiente constitucional, o processo de regulamentação pode ter diferentes níveis ou intensidades de descentralização da União para suas unidades federadas. Essa descentralização está associada ao grau de diferenças entre as unidades. Em geral, a regulamentação disponibiliza aos cidadãos diferentes níveis de benefícios a custos variados, conforme seu tema e rigor. Em estados federativos nos quais existem assimetrias econômicas, sociais ou culturais significativas entre os cidadãos da Federação, as regulamentações tendem a ter efeitos diversos sobre eles por suas preferências não serem as mesmas, proporcionando condições favoráveis para a descentralização. Uma regulamentação federal que não observe as assimetrias poderá estar contribuindo para o deslocamento de consumidores ou fornecedores de produtos, bens ou serviços para locais ou regiões onde os benefícios da regulamentação sejam mais atraentes ou seus custos de conformidade menos onerosos ou, ainda mais grave, poderá favorecer apenas a uma pequena parcela da população.

Por outro lado, a descentralização do processo de regulamentação pode favorecer a concessão de benefícios a empresas de uma região, proporcionando uma competição entre unidades federadas, que contribuirá para acentuar ainda mais as diferenças entre elas. Ao aprofundar a heterogeneidade dos mercados das diferentes regiões da Federação, a regulamentação poderá proporcionar obstáculos às negociações e acordos externos de comércio do País, mesmo que os acordos multilaterais de comércio estabeleçam obrigações circunscritas ao âmbito federal, mencionando ações do tipo *best endeavor* no que diz respeito às outras esferas de governo. Ainda, na medida em que essas diferenças sejam maiores ou essa descentralização seja realizada em bases técnicas ou legais frágeis, haverá a necessidade de esforços adicionais do governo central para a gestão do sistema regulatório do País. Nesse aspecto, nem a centralização nem a descentralização da regulamentação é benéfica ou insatisfatória, devendo ser perseguida uma condição entre os extremos que proporcione o maior grau de simetria e coerência entre a União e suas unidades federadas. Uma regulamentação federal, com foco nos interesses de toda a sociedade, deve perseguir um denominador comum entre as preferências regionais, ao mesmo tempo em que busque a homogeneidade do mercado.

2.1.1.2 Regulamentação no Direito Brasileiro

As abordagens acima apresentadas nos fornecem referência para uma primeira linha de corte do conceito de regulamentação no direito brasileiro. Essa linha está associada à análise do termo “regulamento” na hierarquia da legislação, ou seja, Constituição, leis e atos do executivo e judiciário.

Embora o País, historicamente, tenha sido originado por uma mistura de etnias diversas, constituído inicialmente de portugueses, indígenas e negros, aos quais foram acrescidos os holandeses e franceses e, posteriormente, imigrantes de outros países nos séculos XIX e XX, como alemães, italianos, espanhóis, poloneses, ucranianos e japoneses, prevaleceu a ordem jurídica de origem portuguesa. Nesse sentido, o direito brasileiro possui, como raiz, o direito português, que influenciou na maior parte o direito privado e o constitucionalismo francês, o qual influenciou o direito público. Assim, o direito brasileiro faz parte da chamada “família romano-germânica” de sistemas jurídicos, isto é, aqueles sistemas que tiveram sua origem na fusão entre o direito romano (direito civil) e os direitos germânicos medievais (direito comum), como o francês, o espanhol, o italiano, o belga e alemão, assim como os direitos dos Estados hispano-americanos.

Essa composição teve diversas tendências em diferentes períodos da história brasileira. No período colonial brasileiro (1500-1822), funcionou, no Brasil, o direito português, aplicando-se as Ordenações Manuelinas (1520-1603) e as Ordenações Filipinas (1603-1822), além de poucas leis editadas posteriormente. Como em Portugal, esse direito, com pequenas adaptações às condições locais, era uma combinação do direito comum e do direito civil. No período da independência, predominou o constitucionalismo francês, fortalecendo, no mundo jurídico, a ideia de uma constituição que resguardasse os direitos civis e políticos e organizasse o Estado com base na lei. Com tal espírito, foi promulgada a primeira Constituição brasileira, em 1824, sob a qual foram estabelecidos os Códigos Criminal (1830), Processo Criminal (1832) e o Código Comercial (1850), não chegando, entretanto, à elaboração de um Código Civil, permanecendo em vigor as Ordenações Filipinas.

Com a proclamação da República, em 1889, foi elaborada nova Constituição (1891) e também um novo Código Penal (1890), ao qual se seguiu um Código Civil (1917), fortalecendo os aspectos do direito civil no Brasil. As transformações do País

ao longo do século XX presenciaram o surgimento de novas constituições, em 1934, 1937, 1946, 1967 e 1988, bem como a instituição de um novo Código Penal (1940), de códigos de Processo (Civil e Penal) e de uma consolidação das leis trabalhistas (1942). Apesar de tais transições, ao longo do período republicano, o País permaneceu ligado à tradição jurídica romano-germânica, com influências em aspectos particulares dos direitos alemão, francês e italiano, mantendo, como os demais direitos dessa tradição, a distinção entre direito público e direito privado. O direito público abrange os direitos constitucional, administrativo, penal, processual, internacional, tributário e financeiro. O direito privado corresponde ao direito civil e ao direito comercial. Alguns juristas consideram o direito trabalhista como intermediário entre os dois. Com esse enfoque, a regulamentação, tal como a entendemos, está inserida no âmbito do direito privado.

No direito privado, do ponto de vista jurídico, o ato de regulamentar é acessório aos atos legislativos, uma vez que enquanto a função legislativa vem impregnada de decisões de natureza política, a regulamentação é eminentemente técnica e exerce função complementar à legislação superior (constituição e leis)⁴. Nesse sentido, cabe limitar a regulamentação aqui tratada, ou seja, a função regulamentar, aos atos do poder executivo, embora existam atos do legislativo que por razões políticas não identificadas possuem conteúdo eminentemente técnico, a exemplo da Lei n. 9.272/1996⁵ e Lei n. 10.334/2001⁶. Limitado aos atos do executivo, uma questão polêmica está associada à titularidade da competência de regulamentar e por extensão o conceito de regulamento. As interpretações dos juristas diferem se essa competência é exclusiva do chefe do poder executivo ou é extensiva às outras autoridades do poder⁷.

O jurista Clèmerson Merlin Clève ao interpretar o art. 84, inciso IV da Constituição Federal de 1988, afirma que “apenas ao chefe do executivo é conferido o exercício regulamentar e essa atribuição é indelegável, segundo se depreende da leitura desse

4 VILLELA SOUTO, M. J. Função regulatória. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, n. 11, fev. 2002. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br/pdf_11/DIALOGO-JURIDICO-11-FEVEREIRO-2002-MARCOS-JURUENA.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

5 BRASIL. Presidência da República. Lei n. 9.272, de 3 de maio de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília, 6 maio 1996. Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

6 _____ Lei n. 10.334, de 19 de dezembro de 2001. Dispõe sobre a obrigatoriedade de fabricação e comercialização de lâmpadas incandescentes para uso em tensões de valor igual ou superior ao da tensão nominal da rede de distribuição, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 dez. 2001.

7 MUSSI, G. Os limites do poder normativo das agências reguladoras brasileiras. *Jus Navigandi*, mar. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5274&p=2>>. Acesso em: jun. 2010.

artigo". Na mesma linha, o jurista Celso Antônio Bandeira de Mello, ao conceituar o regulamento como a exteriorização da função regulamentar, preceitua que sua titularidade é exclusiva do chefe do poder executivo. Embora as interpretações de ambos juristas sejam aparentemente convergentes, o entendimento do conceito de regulamento dos citados juristas pode diferir, uma vez que Clèmerson aponta duas acepções para o conceito de regulamento. Segundo o jurista, no sentido lato, o regulamento

pode ser definido como qualquer documento normativo (geral e abstrato) emanado dos órgãos da administração pública. Em sentido estrito (que importa para o Direito Constitucional), regulamento será o documento normativo editado, privativamente, pelo chefe do poder executivo.

Assim sendo, esse jurista entende que dependendo da abordagem, no âmbito da administração pública qualquer documento normativo pode ser definido como regulamento.

De outro lado, defende-se que, em razão das instituições da administração pública pautarem suas ações com base na lei, elas não podem ser furtadas de exercerem competência regulamentar da função executiva, uma vez que ficará impedida de exercer as competências delegadas pelo legislativo. Nesse sentido, Oswaldo Aranha Bandeira de Mello ensina que a atribuição regulamentar também é exercida pelas instituições governamentais menores, para efeito de aplicação das leis que regulam a sua organização e suas ações. Assim, é inegável o fato de todas instituições do executivo poderem exercer função regulamentar, tendo em vista que o próprio escopo da administração pública é concretizar o mandamento legal e, para tanto, deverá se valer dos instrumentos que lhe são atribuídos, sendo que o principal deles é o exercício de poder regulamentar.

Dessa maneira, em consonância com o conceito de regulamento em seu sentido lato, cabe mencionar o entendimento do jurista Jorge Manuel Coutinho de Abreu, para quem o regulamento é "*norma escrita, geral e abstrata por via de regra, subordinada à lei, emanada por uma autoridade administrativa, ou por uma entidade provada no desempenho de uma função público-normativa*". Celso Antônio Bandeira de Mello esclarece que os regulamentos são normas requeridas

para que se disponha sobre o modo de agir dos órgãos administrativos, tanto no que concerne aos aspectos procedimentais de seu comportamento quanto no que respeita aos critérios que devem obedecer em questões de fundo, como condição para cumprir os objetivos da lei.

Vitor Nunes Leal acentua que o regulamento se distingue da lei no que se refere à subordinação do primeiro ao último, mas elucida que

o regulamento não é mera reprodução da lei. É um texto mais minucioso, mais detalhado, que completa a lei, a fim de garantir a sua exata e fiel execução. É fundamental, entretanto, que nessa sua função de complementar a lei, não a infrinja.

Além disso, Marcello Caetano afirma que

a lei formal, unicamente sujeita à Constituição, pode ser inovadora, criando e restringindo direitos, introduzindo modificações na ordem jurídica. Ao passo que o regulamento tem de respeitar as leis, não pode conter preceitos que contrariem disposições constantes de leis formais.

Nesse contexto, é possível identificar traços característicos dos regulamentos no direito brasileiro, elaborados e implementados pelo poder executivo, especificamente o de complementação dos dispositivos da lei, em seus sentidos formal e material, sendo vedada a inovação da ordem jurídica por meio de seus preceitos abstratos e gerais, por carecerem de legitimidade para tanto. Ainda, do ponto de vista jurídico, conclui-se que a regulação é

uma função por força da qual a autoridade pública intervém nas atividades econômicas privadas, por meio de atos gerais, individuais ordinatórios e decisórios, com vistas ao atendimento dos interesses relevantes da coletividade, distinto da auto-regulação, que envolve o mesmo conjunto de atos aos quais os interessados voluntariamente aderem por convenção⁸.

Essa conclusão nos remete aos conceitos de regulação e regulamentação, ou seja, a função regulatória e a função regulamentar. Excluindo o debate jurídico de que regulamentar é atribuição exclusiva do chefe do poder executivo, cabendo a regulação às instituições públicas menores, no ambiente jurídico os termos podem ser adotados como sinônimos associados à atividade de elaboração e aprovação de documentos normativos públicos. Entretanto, do ponto de vista da administração pública, esses termos têm conotações diferentes. O termo “regulação” possui um caráter de acompanhamento e controle, enquanto o termo “regulamentação” tem um significado de estabelecimento de prescrições sobre determinado objeto ou segmento.

8 VILLELA SOUTO, M. J. Função regulatória. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, n. 11, fev. 2002. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br/pdf_11/DIALOGO-JURIDICO-11-FEVEREIRO-2002-MARCOS-JURUENA.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

Nos documentos internacionais que aplicam esses termos, as palavras “regulatory” ou “regulation”, não fazem distinção entre “regulação” ou “regulamentação”, exceto quando os documentos limitam sua aplicação a um conjunto de regulamentos específicos, como a regulamentação técnica (technical regulations), cujo âmbito está definido no Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT)⁹ da OMC.

2.1.2 Aspectos Técnicos da Regulamentação

Embora essa primeira linha de corte nos documentos normativos contribua para conceituar a regulamentação, ela ainda é insuficiente para identificar os regulamentos cujos conteúdos podem estar alinhados às normas técnicas. Nesse sentido, é necessária uma segunda linha de corte, a qual nos remete ao desafio de trabalhar as diferentes abordagens dos conceitos de regulamentação. As abordagens envolvem aspectos técnicos associados às razões para regulamentar e a governança regulatória, assim como o ambiente político-institucional que rege os documentos, os instrumentos de política que os caracterizam e seus objetivos.

2.1.2.1 Razões para Regulamentar

Responder às questões “Por que a regulamentação é necessária?” e “O que motiva as autoridades públicas a regulamentar?”, constituem o ponto de partida para entender quais fatores têm consequência no processo de regulamentação. Como subsídio para responder a essas questões, faz-se necessário entender alguns conceitos associados às razões para regulamentar.

Para explicar tais razões, a literatura sobre o tema aborda algumas teorias sobre regulamentação, às quais podem ter um enfoque de análise “normativo” ou “positivo”. Na variante “normativa”, as teorias examinam em que casos a autoridade pública intervéem por meio da regulamentação ou qual regulamentação é mais efetiva para a solução de um dado problema. Por sua vez, na análise “positiva”, as teorias buscam explicar por que a regulamentação ocorre e quais as suas consequências. Nessa análise, as razões para regulamentar são descritas em três principais teorias: (I) a teoria do interesse público; (II) a teoria da captura regulatória; e (III) a teoria da escolha pública.

9 OMC. Acordo Technical Barriers to Trade (TBT). Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

2.1.2.1.1 Teoria do Interesse Público

A teoria do interesse público sugere que a regulamentação é uma resposta das autoridades públicas a demandas da sociedade para retificar imperfeições do mercado. Essa teoria é baseada no conceito de mercado deficiente (*market failure*), que advém do paradigma neoclássico da economia de um “mercado perfeitamente competitivo”, no qual consumidores e fornecedores de um produto, bem ou serviço homogêneo têm toda informação necessária e suficiente relativa a seu preço, quantidade ou qualidade. A ausência de um “mercado perfeito” levou economistas do início do século XX, liderados pelo economista britânico A. C. Pigou¹⁰, a enfatizar a necessidade da intervenção da autoridade pública quando o mercado for deficiente. Essa condição de mercado geralmente ocorre em razão de uma das seguintes situações:

- (a) Externalidades – quando as ações de um grupo impõem benefícios ou custos não compensatórios a outro grupo e em certos casos predatórios;
- (b) Bens públicos – quando distorções econômicas envolvem bens de interesse público, tais como água, energia elétrica e alimentação, entre outros;
- (c) Monopólio natural – quando um grupo tem o poder de impor interesses próprios sobre outros grupos ou mesmo a sociedade;
- (d) Assimetria de informação – quando os participantes do mercado têm informações inadequadas ou incompletas relativas a preços, quantidades ou qualidade do produto, bem ou serviço.

Quando uma deficiência de mercado é ocasionada por uma ou mais dessas situações, as autoridades públicas, assumindo sua responsabilidade de interesse público, intervêm para corrigir a deficiência. A ação pressupõe que (I) o mercado apresentou alguma situação de deficiência e não é capaz de corrigi-la; (II) as autoridades públicas são capazes de corrigi-la e assegurar à sociedade resultados adequados; e (III) os benefícios alcançados excedem os custos criados pela intervenção.

Entretanto, a teoria de interesse público apresenta algumas deficiências, entre as quais:

10 PIGOU, A. C. *The Economics of Welfare*. London: Macmillan and Co, 1920.

- (a) falha em prever como o interesse público é traduzido em decisões pelas autoridades públicas e outros agentes envolvidos;
- (b) não esclarece por que existe regulamentação para objetos ou segmentos nos quais inexistia situação de mercado deficiente;
- (c) ao adotar o conceito de mercado deficiente, não reconhece os custos envolvidos ou as limitações públicas.

2.1.2.1.2 Teoria da captura regulatória

Na década de 1960, a observação da existência de regulamentos aplicados ao mercado, sem identificar situação de mercado deficiente, levou cientistas e economistas a questionarem a visão altruística da regulamentação preconizada pela teoria do interesse público e a imaginarem que políticos e legisladores estavam sendo “capturados” por outros interesses que não os públicos, principalmente interesses do setor regulado. A captura ocorre quando, devido ao controle da informação pelo setor regulado e como consequência de repetidas interações, ofertas e oportunidades, a autoridade pública serve aos interesses do setor¹¹, o que pode ser traduzido em subsídios, restrições ao ingresso de produtos concorrentes, inibição da competitividade, tarifas diferenciadas ou fixação de preços, entre outros. Nessa lógica, a teoria sugere que o processo regulatório pode ser assumido pelo setor regulado, projetado e operado em seu benefício, o que nos faz entender por que o setor regulado não previne a criação de autoridades públicas regulamentadoras, por que aceita a concessão de benefícios a um segmento em detrimento de outros ou por que os custos da regulamentação à sociedade não são contestados.

Embora a teoria da captura regulatória tenha ampliado a explicação da motivação da regulamentação tratada pela teoria do interesse público, ela continuou a ser incompleta, pois não esclareceu por que autoridades públicas regulamentadoras estavam sendo capturadas por quem não tinha interesse de mercado. Por exemplo, uma captura pode ocorrer quando uma autoridade regulamentadora em interesse da qualidade de produto, bem ou serviço estabelece um perfil ocupacional necessário e termina sendo capturada pelos profissionais com o perfil requisitado, para obter benefícios não necessariamente econômicos.

11 POSTNER, Richard. Theories of Economic Regulation - *Bell Journal of Economics and Management Science*, n. 5, p. 335-358, May, 1974. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w0041.pdf>>. Acesso em: 2010.

2.1.2.1.3 Teoria da escolha pública

As deficiências apresentadas pelas teorias do interesse público e da captura regulatória foram corrigidas por artigo de George Stigler que discorreu sobre a teoria econômica da regulamentação¹², a qual está fundamentada em três premissas:

- (a) as autoridades públicas possuem recursos com o poder de coagir;
- (b) um grupo capaz de convencer uma autoridade pública a usar seu poder de coerção em benefício próprio pode promover seu bem-estar a expensas de outros grupos;
- (c) os atores de um processo de regulamentação (políticos, autoridades, empresas, instituições ou cidadãos) são racionais e tentam maximizar seu bem-estar.

Com esses fundamentos, foi estabelecida a hipótese de que a regulamentação é elaborada, revisada ou atualizada pela autoridade pública, em resposta à demanda de um grupo interessado, com o objetivo de maximizar seu bem-estar, ou seja, observou-se que o comportamento do legislador está condicionado ao seu desejo de maximizar seus interesses, sejam esses financeiros, profissionais ou de apoio político, entre outros, motivado por razões altruístas, como preconizado na teoria do interesse público, ou como previsto na teoria da captura regulatória, ou ainda por outras razões. Nessa lógica, a regulamentação é uma forma de redistribuir prosperidade e os grupos interessados competem pela redistribuição oferecendo benefícios em troca de regulamentação favorável.

A consequência dessa teoria é que a regulamentação é adequada para privilegiar pequenos grupos que são mais bem organizados e que, assim, obtêm maiores ganhos com a redistribuição da prosperidade, em detrimento de grupos maiores que são menos organizados. Como consequência dos grupos estarem constantemente competindo por interesses associados a uma determinada matéria, a teoria econômica sugere que a regulamentação reflete o equilíbrio de forças políticas, ao contrário da teoria da captura regulatória que se limita a interesses de mercado. Assim, se os interesses de um grupo coincidem com interesses públicos ou se os interesses dos cidadãos são suficientes para condicionar seu apoio político, a regulamentação pode servir para benefício público.

Reforçando a teoria econômica da regulamentação, a análise científica do comportamento público, realizada por Gordon Tullock¹³ e James Buchanan, identificou

12 STIGLER, George. The Theory of Economic Regulation. *Bell Journal of Economics and Management Science*, n. 2, p. 3-21, 1971.

13 TULLOCK, Gordon et al. Government failure: a primer in public choice. [s.l.]: Cato Institute, 2000.

que (I) os indivíduos políticos (políticos, legisladores e eleitores, entre outros) são conduzidos por interesses próprios, da mesma forma que outros indivíduos em outras circunstâncias; e que (II) eles não são oniscientes. Essas constatações fundamentaram o conceito de “escolha pública”, o qual sustenta que os políticos e legisladores não estão sistematicamente engajados em maximizar o interesse público, mas empenhados em beneficiar seus próprios interesses. Ainda, esse conceito reconhece que as autoridades públicas não têm conhecimento de todas as consequências das diferentes escolhas políticas, de modo que suas intervenções, mesmo que para corrigir uma deficiência de mercado, pode ocorrer por falha governamental (*government failure*).

2.1.2.2 Regulamentação e governança

Se admitirmos que “a regulamentação é vista tanto como uma forma de política pública como um meio para constituir mercados”¹⁴, necessitamos de um conceito que nos faça compreender a natureza política da regulamentação, nos proporcionando meios para entender como “o mundo obscuro da política solapa a pureza dos mercados”¹⁵ e fornecendo subsídios para confirmar que “porque a regulamentação distribui recursos e rendas, os políticos frequentemente a usam para auferir ganhos políticos em vez de corrigir falhas de mercado”¹⁶. A definição da regulamentação como “um processo no qual economia, política e lei estão intrinsecamente inter-relacionadas”¹⁷, nos fornece uma ideia de sua amplitude e relação com o conceito de governança.

Nesse sentido, “a governança tem muitos significados para ser útil, porém seu conceito pode ser resgatado estabelecendo um significado e mostrando como esse contribui para a análise da mudança”¹⁸. Um dos conceitos está associado ao nível de harmonia da convivência entre o Estado e a sociedade, o qual pode ser medido em seis dimensões¹⁹:

14 WILKS, S. Regulatory Compliance and Capitalist Diversity in Europe. *Journal of European Public Policy*, n. 3, p. 536-559, 1996.

15 MCGREGOR, L. et al. *Regulation and Markets Beyond 2000*. Dartmouth, 2000.

16 GUASH, J. L.; HAHN, R. W. The Costs and Benefits of Regulation: *Implications for Developing Countries*. The World Bank Research Observer, n. 14, 1, p. 137-158, 1999.

17 UN. *Model Law: The Relationships Between a Competition Authority and Regulatory Bodies, Including Sectorial Regulators*. [s.l.]: Trade and Development Board. TD/B/COM.2/CLP/23, 2001. Disponível em: <<http://www.unctad.org/en/docs/c2clp23&c1.en.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

18 RHODES, R. A. W. *Understanding Governance: Policy Networks, Governance, Reflexivity and Accountability*. [s.l.]: Open University Press, 1997.

19 WBI. *Questions and Answers: Governance Indicators: What are the 6 dimensions of the governance indicators?*. [s.l.], 2008. Disponível em: <<http://info.worldbank.org/governance/wgi/faq.htm>>. Acesso em: jun. 2010.

- (a) Direito e responsabilidade – indicador que agrega vários aspectos do processo político, liberdades civis, direitos humanos e políticos, assim como a extensão pela qual os cidadãos são capazes de participar da seleção de seus governantes;
- (b) Estabilidade política e ausência de violência – indicador que fornece a medida da probabilidade de que um governo possa ser desestabilizado ou destituído por ação inconstitucional ou meio truculento, incluindo violência doméstica ou terrorismo;
- (c) Efetividade governamental – indicador que agrega informações sobre a qualidade da prestação de serviços públicos, qualidade da burocracia, competência dos servidores públicos, independência dos serviços públicos das pressões políticas e credibilidade do compromisso governamental com as políticas;
- (d) Qualidade regulatória – indicador com foco nas próprias políticas, incluindo medidas da influência de políticas prejudiciais ao mercado, tais como controle de preços ou supervisão inadequada do sistema bancário, assim como a percepção do peso imposto pela regulamentação excessiva em áreas como o comércio externo e o desenvolvimento de negócios internos;
- (e) Disposições legais – indicador que mede a extensão com que os agentes econômicos e sociais têm confiança e aceitam as regras da sociedade, o que inclui a percepção da incidência de infrações à legislação, a efetividade e previsibilidade do judiciário e o cumprimento dos contratos;
- (f) Controle da corrupção – indicador que mede a extensão da corrupção, convencionalmente entendida como o uso do poder público para ganho privado.

Essas dimensões fornecem uma ideia da extensão da influência da regulamentação na governança e os efeitos econômicos e sociais associados à sua qualidade. Em seu sentido *lato*, a regulamentação está presente em todos esses indicadores de governança, possuindo correlação mais direta com alguns deles. Nesse sentido, a regulamentação está presente no indicador de “efetividade governamental”, uma vez que a qualidade dos serviços públicos e da burocracia está associada à qualidade de sua regulamentação, tal como identificado nos marcos regulatório das privatizações de serviços públicos. Ainda, a regulamentação tem efeito no indicador de “disposições legais”, pois a legitimidade legal está diretamente associada à observância dos princípios que regem a excelência da regulamentação, assim como está presente no

indicador de “controle da corrupção”, quando considerado sob o foco da teoria da captura regulatória.

De todos esses indicadores, o que mais diretamente reproduz o efeito da regulamentação na governança está representado na dimensão da “qualidade regulatória”. Embora com foco econômico, por ser um indicador do Banco Mundial, esse também considera os efeitos das regulamentações sociais na economia, tais como as dos segmentos de saúde, segurança, meio ambiente, trabalho e educação. Apesar dessa limitação, o indicador constitui uma importante referência para avaliar os efeitos da regulamentação na governança.

Desse modo, os regimes regulatórios fazem parte da governança de um país, uma vez que são resultados do ambiente constitucional em que estão inseridos. Assim, a análise da regulamentação deve considerar, além dos temas econômicos, os efeitos de valores políticos, sociais e culturais da sociedade incidentes sobre ela, que são consequências de direitos e deveres consuetudinários ou expressos na Constituição do País. Esse cenário mais amplo conduziu ao conceito de “governança regulatória”, que constitui um indicador da condição do sistema regulatório do País e, consequentemente, associado à qualidade de sua regulamentação, abrangendo²⁰:

- (a) o conjunto das autoridades públicas regulamentadoras;
- (b) os processos de políticas públicas que envolvem as autoridades;
- (c) as interações das instituições públicas com as não governamentais e seus atores;
- (d) a significância dos fatores políticos, que inclui os ganhos políticos e liderança, as interações das elites políticas e econômicas, as intervenções políticas na interpretação e aplicação da regulamentação, entre outros fatores políticos;
- (e) os valores públicos que são referência para a regulamentação.

A interdependência entre regulamentação e governança apresenta desafios a países desenvolvidos e em desenvolvimento na concepção de seus regimes regulatórios. Em todo caso, a preocupação central deve ser estabelecer quais regimes são os mais adequados para proporcionar benefícios aos seus cidadãos ou grupos excluídos, sejam os produtos, bens ou serviços fornecidos pelo setor público ou privado.

Nesse contexto, a Universidade de Manchester, através de seu Centro sobre Regulação e Competição (CRC), realizou um conjunto de pesquisas que identificou

desafios e oportunidades associados às estruturas institucionais e políticas públicas²⁰, que, embora de intensidade diversa em diferentes países, confirmam a interdependência entre governança e regulamentação, servindo de referência para análises políticas de regimes regulatórios. Em relação às estruturas institucionais, as pesquisas evidenciaram que:

- (a) existem sérias lacunas de conhecimento e entendimento do processo de regulamentação nos países em desenvolvimento;
- (b) os regimes regulatórios nos países em desenvolvimento aparentemente servem a objetivos outros que não a efetividade da regulamentação;
- (c) estar atento à governança e a políticas públicas é essencial para regimes regulatórios efetivos;
- (d) a regulamentação do setor privado pelas autoridades públicas continuará a ser crescente e significativa, entretanto, especial atenção deve ser dada à regulamentação intra-governamental;
- (e) existem certos candidatos óbvios para a desregulamentação, em que os controles burocráticos, tais como licenças ou autorizações públicas, limitam significativamente o desempenho econômico sem conferir benefício público discernível;
- (f) os modelos de boas práticas de regulamentação adotados demonstram claras variações adaptativas em diferentes países, sendo evidente que será contraproducente a internalização de modelos de países desenvolvidos sem considerar as diferenças do ambiente constitucional do País;
- (g) a autorregulamentação e a corregulamentação representam tipos de mecanismos regulatórios relativamente inexplorados pelas autoridades públicas;

²⁰ Documentos do Center on Regulation and Competition (CRC). Disponível em: <<http://www.competition-regulation.org.uk/publications/index.shtml>>.

Acesso em: jun. 2010.

- (h) as autoridades públicas têm feito pouco para estabelecer suas necessidades internas para formulação de seus regimes regulatórios. O conhecimento dos principais modelos de melhoria da qualidade da regulamentação é limitado, proporcionando interpretações incorretas;
- (i) um significativo esforço deve ser empreendido para conceber regimes regulatórios que minimizem oportunidades de corrupção.

Em relação às políticas públicas, as pesquisas do CRC evidenciaram que:

- (a) as instituições políticas e suas relações constituem o principal ambiente operacional para reformas econômicas, porém os fatores políticos são frequentemente negligenciados ou inadequadamente entendidos pelos atores externos das políticas econômicas;
- (b) as autoridades públicas tendem a ser “capturadas” pelo setor privado tanto no estágio de formulação da política como em sua implementação;
- (c) interesses políticos organizados e institucionalmente entrincheirados geralmente são bem-sucedidos em controlar ou subverter agentes econômicos, porém interesses políticos estáveis e legítimos podem ser um guia eficiente para reformas econômicas;
- (d) regulamentações do mercado de serviços públicos básicos, quando reduzem o acesso, disponibilidade e qualidade dos serviços, geralmente encontram resistências políticas e dos usuários, assim como seu impacto sobre pobres e grupos excluídos tem sido pouco pesquisado e entendido.

2.1.2.3 *Significados da regulamentação*

Pelo ABNT ISO/IEC GUIA 2: Termos Gerais e suas Definições Relativas à Normalização e Atividades Correlatas, regulamento, que é o resultado da atividade de regulamentação, é definido como “documento que contém regras de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade”. Essa definição limita o documento normativo ao ambiente político-institucional público e de caráter compulsório. Outras definições adotadas por documentos nacionais e internacionais tradicionais também limitam o conceito de regulamentação a esse ambiente.

de alguma autoridade pública está incluído no âmbito da regulamentação, pois a matéria de que trata, em algum momento, foi atribuída como competência da autoridade por algum dispositivo formal da legislação. Ainda, por esse conceito de incorporar todo o “conjunto de instrumentos pelos quais as autoridades públicas estabelecem requisitos para cidadãos, empresas ou instituições”, inexistente a distinção se a aplicação dos requisitos é compulsória ou voluntária e se seus resultados ou efeitos na sociedade são diretos ou indiretos. Assim, podemos interpretar que mesmo os instrumentos de política de conteúdo informativo podem ser entendidos como regulamentação por conter orientações que, embora de caráter voluntário, induzem a mudanças no comportamento de cidadãos, empresas ou instituições. Por outro lado, a necessidade de adotar uma definição de regulamentação com um foco mais adequado à sua relação com as políticas públicas de regulação da competitividade levou a ONU, por meio de seu Conselho de Comércio e Desenvolvimento, a aplicar o mesmo conceito utilizado pela UE e OECD, porém conferindo a ele um caráter eminentemente compulsório, quando define a regulamentação como um “conjunto de instrumentos pelos quais as autoridades públicas impõem requisitos aos cidadãos, empresas ou instituições”²⁵, na qual o verbo “estabelecer” foi substituído por “impor”.

A necessidade de incorporar aos conceitos de regulamentação outros ambientes político-institucionais foi motivada pela mudança da percepção que prevaleceu até a década de 1980, pela qual a regulamentação era entendida como atividade exclusivamente governamental, tendo, como objetivo, a mudança de comportamento do setor privado, por meio de medidas compulsórias. Com o acentuado aumento da participação do setor privado nos regimes regulatórios na década seguinte, como consequência das privatizações e criação das Agências Reguladoras, a aceção tradicional foi sendo modificada pela constatação de que a fronteira entre os setores público e privado tornava-se cada vez menos definida nesses regimes, acrescentando na governança regulatória uma variedade de atores fora do setor público, principalmente nas relações internacionais. Esse ambiente político-institucional conduziu a um conceito ampliado da regulamentação, favorecendo a adoção de documentos normativos de caráter voluntário no âmbito de regimes regulatórios

25 UN. *Model Law: The Relationships Between a Competition Authority and Regulatory Bodies, Including Sectorial Regulators*. [s.l.]: Trade and Development Board. TD/B/COM.2/CLP/23, 2001. Disponível em: <<http://www.unctad.org/en/docs/c2clp23&c1.en.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

públicos, alguns de iniciativa privada, como as normas técnicas. A consequente transição do regime de comando e controle também nos conduziu à transposição de outro aspecto técnico da regulamentação, pelo qual os regulamentos de natureza descentralizada, em que a autoridade pública reconhece atividades de normalização e avaliação da conformidade realizadas pelo setor privado, passaram a substituir regulamentos eminentemente centralizados, em que a autoridade pública concentrava em si o processo de regulamentação, avaliação da conformidade e decisão da observância dos regulamentos pelo setor regulado.

Nesse novo ambiente, prosperaram as atividades de corregulamentação, as quais, aplicadas em regimes regulatórios públicos, podem produzir efeitos ou resultados efetivos, sem os malefícios de promover barreiras técnicas ou distorções ao sistema regulatório do país. Embora desejável, a implantação bem-sucedida desse tipo de regime depende do convencimento, das partes envolvidas no processo, de sua importância e necessidade, o que nem sempre é possível quando a atividade normativa envolve responsabilidades públicas de interesse privado, particularmente relacionado à saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor.

Além da corregulamentação, que constitui uma atividade normativa pública com participação privada, a autorregulamentação compõe outra atividade que tem sido reconhecida como uma alternativa para alcançar objetivos de interesse da sociedade. Nesse caso, instituições não governamentais firmam contratos ou configuram regimes regulatórios privados que podem trazer benefícios econômicos, sociais ou ambientais. Tanto a corregulamentação como a autorregulamentação são atividades que têm demonstrado ser, em diversas situações, alternativas que oferecem uma relação custo-benefício para alcançar objetivos políticos melhor que a de instrumentos jurídicos tradicionais ou compulsórios²⁶. Essa assertiva se justifica devido ao fato de que, ao adotar documentos normativos privados de interesse ou que são compromissos da sociedade, as autoridades públicas obtêm consenso e uma adesão natural para alcançar seus objetivos políticos.

Em algumas situações, por razões particulares, existe a necessidade de identificar, no conjunto dos documentos normativos, aqueles que estejam associados a uma necessidade política específica. Nessa condição, se incluem os regulamentos

26 UE. **Legistar melhor**: uma explicação simples desta iniciativa. Luxemburgo, Bélgica: Comunidades Europeias, 2006. Disponível em: <http://www.ec.europa.eu/governance/better_regulation/documents/brochure/br_brochure_pt.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

técnicos, que representam um subconjunto dos regulamentos. Pelas mesmas razões das definições de regulamentação serem diversas, conforme os objetivos desejados pelos que as conceituam, as definições de regulamento técnico também são distintas. Pela Resolução Conmetro n. 11/75, regulamento técnico é:

Ato normativo, de caráter compulsório, emanado de autoridade estatal com competência específica para editá-lo, o qual contém regras legislativas, regulatórias ou administrativas, e que estatui características técnicas para um produto ou serviço, respeitadas as normas aprovadas pelo Conmetro.

Essa definição não se limita a prescrições técnicas sobre um objeto, mas também inclui regras legislativas e administrativas. Pelo conceito firmado no Acordo TBT da OMC, regulamento técnico é definido como:

Documento que estabelece características de um produto ou dos processos e métodos de produção a eles relacionados, incluindo as disposições administrativas aplicáveis, cuja observância é obrigatória. Pode também incluir ou tratar exclusivamente de requisitos sobre terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou etiquetagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.

Essa definição está restrita a produtos e seus processos e métodos de produção, excluindo outros objetos igualmente relevantes tratados na regulamentação técnica, tais como projetos, bens, serviços, pessoas e uso de produtos, bens e serviços. Outras matérias referentes a prescrições sanitárias, fitossanitárias e serviços, que também são objeto de regulamentação técnica, são tratadas em outros documentos da OMC. As razões de tratar regulamentos técnicos em organismos internacionais justificam-se por esses documentos normativos serem poderosos instrumentos não apenas para proteção da saúde, meio ambiente e defesa do consumidor, como também podem ser utilizados para imposição de barreiras técnicas ao comércio, o que é indesejável. Por essas razões, a aplicação inadequada desses documentos pode proporcionar conflitos de ordem econômica, sugerindo que os regulamentos técnicos somente sejam utilizados quando outras alternativas políticas se mostrarem insuficientes para a solução do problema, principalmente em áreas sensíveis onde a responsabilidade pública é significativa. Em todos os casos, as definições de regulamento técnico pressupõem que as prescrições contidas nesse documento normativo são

compulsórias e prerrogativa exclusiva de autoridade pública, sejam elas elaboradas e aprovadas pela própria autoridade ou prescrições de normas técnicas referenciadas ou transcritas no documento.

A diversidade de atividades normativas (corregulamentação, autorregulamentação e regulamentação técnica) identificada nessas últimas três décadas, acrescentou à regulamentação novos conceitos que ainda não são consenso no vocabulário das diferentes instituições públicas e não governamentais que os utilizam. Um conceito tradicionalmente empregado atribui aos regulamentos um caráter compulsório e às normas técnicas um caráter voluntário associado ao grau de arbítrio, que tem o sujeito de adotar ou não as prescrições desses documentos normativos a ele aplicável. Por esse argumento, um sujeito que atua em determinado segmento disciplinado por um regulamento deve, obrigatoriamente, cumprir suas prescrições, ou seja, não adotar suas prescrições não é opção. Ao contrário, o sujeito que atua em um determinado segmento disciplinado por uma norma técnica, possui o arbítrio de adotar ou não suas prescrições.

Apesar de isso ser verdade, devemos ponderar que sempre existe o arbítrio do sujeito para adotar ou não uma norma técnica ou regulamento, ou seja, o caráter voluntário ou compulsório do documento normativo é menos relevante em sua decisão de atuar em um segmento regulamentado ou normalizado, que as consequências por seu cumprimento ou inobservância. Tal raciocínio é justificável se considerarmos que mesmo normas técnicas, entendidas como de caráter voluntário, quando aplicáveis a determinados objetos ou segmentos, seu cumprimento pode ser essencial para evitar perdas ou prejuízos significativos ou obter vantagens, motivados por concessão de benefícios, diferencial de competitividade no mercado ou demanda da sociedade. Por outro lado, regulamentos que, embora de caráter compulsório, não disponham de mecanismos de fiscalização, sanção e acompanhamento adequados, podem favorecer sua inobservância, motivados pelos custos significativos que seus requisitos proporcionam ou pelas pífias penalidades que preveem diante de significativos ganhos obtidos pela sua inobservância.

Ainda, quando a regulamentação e a normalização são abordadas como instrumentos de política pública ou privada, utilizadas com objetivo de alterar o comportamento dos cidadãos, empresas ou instituições para alcançar efeitos ou resultados desejados, conceituar regulamento como compulsório e norma técnica

como voluntária pode não fazer sentido, uma vez que, sob o ponto de vista de liberdade de arbítrio, qualquer que seja o objeto tratado por esses documentos normativos, o sujeito ao qual eles se aplicam sempre possuirá a opção de não atuar no segmento regulamentado ou normalizado e, conseqüentemente, não se sujeitar às suas disposições. Porém, quando decidir atuar no segmento, o sujeito deve observar suas disposições, seja o documento normativo um regulamento, norma técnica ou quaisquer outras denominações a ele atribuído, subordinando o sujeito a algum tipo de penalidade pelo seu não cumprimento.

Essa lógica é aplicável mesmo para documentos de caráter voluntário. Uma empresa que não atenda a prescrições de uma norma técnica aplicável a seu segmento pode ser penalizada pela redução de sua participação no mercado ou mesmo sua exclusão do mercado. Por outro lado, um regulamento pode conceder incentivos a empresas que queiram atuar em determinada atividade, tendo as mesmas o arbítrio de se submeter ou não às condições impostas pelo regulamento para recebimento de seus benefícios. Os limites do arbítrio estão na abrangência da aplicação do documento normativo. Um regulamento de trânsito pode ser tão abrangente que subordine todos pedestres e motoristas às suas disposições. Nesse caso, só não estaria sujeito ao regulamento quem não fosse pedestre ou motorista, o que configura uma situação improvável. Por outro lado, um regulamento que contenha prescrições para segurança de operadores em plataformas petrolíferas estará restrito aos profissionais ou fornecedores de produtos e serviços a essas plataformas, podendo o sujeito optar em não atuar nesse segmento.

Sob outro ponto de vista, a distinção entre regulamentação e normalização está fundamentada no argumento de que esta última é uma atividade voluntária porque a norma técnica é elaborada e aprovada sempre por consenso pela sociedade, entendendo-se "consenso", conforme definido pela ISO, como "inexistência de contraposição fundamentada", enquanto a regulamentação é uma atividade em que prevalece a prerrogativa da autoridade pública de impor medidas de interesse da sociedade, mesmo que com ônus ao setor regulado. Entretanto, como sempre existe a possibilidade, que é desejável, de obter a concordância desse setor, seja por convencimento ou compensação de prejuízos, assim como pode existir acordo da necessidade da aplicação de regulamentos rigorosos em benefício da sociedade, o consenso é um conceito limitado para diferenciar os regulamentos das normas técnicas.

Desse modo, no exercício de seu arbítrio, independentemente do caráter voluntário ou compulsório dos documentos normativos públicos ou privados, os cidadãos, empresas e instituições têm escolhido atuar nos segmentos em que as condições e consequências do cumprimento ou inobservância desses documentos normativos lhes são mais favoráveis, isto é, o benefício seja maximizado, seja adotando uma norma técnica ou mesmo não cumprindo um regulamento técnico. Nesse sentido, o foco do significado da regulamentação deve estar no comportamento do sujeito ao qual ela se aplica, dependendo menos do caráter compulsório ou voluntário do documento e mais da concepção política que se adote para seu uso efetivo e obtenção dos efeitos ou resultados desejados.

2.2 Conceito de Normalização

Na nova acepção da regulamentação, com a crescente participação do setor privado no processo, as normas técnicas, que embora de origem privada são de relevante interesse público, passaram a assumir um papel importante, demandando, por parte das autoridades públicas, a configuração de regimes regulatórios que as incorporem em seus regulamentos. O uso das normas técnicas, entretanto, exige cuidados jurídicos e técnicos para não desvirtuar a distinção entre normas técnicas e regulamentos técnicos.

2.2.1 Aspectos jurídicos da normalização

Apesar de seu caráter voluntário, as normas técnicas possuem aspectos jurídicos que devem ser explorados e considerados. Embora tais normas não sejam documentos normativos oficiais emitidos por autoridades públicas, por serem reconhecidas por elas em diversos de seus regulamentos, passam a ter relevância no ordenamento jurídico do país. Ainda, esses documentos são importantes referências para decisões judiciais por fornecerem parâmetros técnicos mínimos para que os magistrados fundamentem suas decisões, podendo as autoridades públicas exigir prescrições mais rigorosas a partir deles. Esses parâmetros, entretanto, não determinam a obrigatoriedade da aplicação das normas técnicas, mas são referências aos deveres profissionais, contratuais e legais dos segmentos aos quais eles se aplicam. A obrigatoriedade decorre do enquadramento das normas técnicas no plano geral das responsabilidades

legais, ou seja, os deveres dos cidadãos ou instituições com a sociedade, e não da explicitação em lei da obrigatoriedade de seu cumprimento. Por esse raciocínio, embora voluntárias, atender as suas prescrições é um dever, da mesma forma em que certas posturas são consideradas “legais, porém imorais”. Nesse sentido, encontramos do ponto de vista do²⁷:

- (a) Dever profissional – nesse âmbito, estão incluídos os deveres ético-profissionais daqueles que fornecem produtos ou prestam serviços que contenham prescrições em normas técnicas. Por exemplo, o Código de Ética Profissional do Engenheiro, do Arquiteto e do Engenheiro Agrônomo, aprovado pela Resolução Confea n. 205/71²⁸, estabelece, em seu art. 6º, que o profissional deve “atuar dentro da melhor técnica e do mais elevado espírito público”. Ao determinar a atuação do profissional “dentro da melhor técnica” e entendendo as normas técnicas como as que têm prescrições que indicam a boa técnica, elas se tornam referência para o cumprimento da determinação.
- (b) Dever contratual – esse dever está associado às exigências contratuais entre o fornecedor e o consumidor para aquisição de produto ou aprovação de serviço. Como exemplo, o Código Civil²⁹, aprovado pela Lei n. 10.406/2002, em seu art. 615, estabelece que “concluída a obra com o ajuste, ou o costume do lugar, o dono é obrigado a recebê-la. Poderá, porém, rejeitá-la, se o empreiteiro se afastou das instruções recebidas e dos planos dados, ou das regras técnicas em trabalhos de tal natureza”. Nesse caso, também, quando o Código estabelece que na relação contratual para fornecimento de um serviço de qualidade, há necessidade da observância de “regras técnicas” e entendendo que as normas técnicas prescrevem as regras, essas se tornam referência para cumprimento do contrato.
- (c) Dever legal – esse dever está associado às imposições da legislação para atendimento das normas técnicas. Diversos atos legais brasileiros impõem a observância de normas técnicas, entre os quais podemos citar: (I) Lei n. 4.150³⁰,

27 DEL MAR, C. P. **Normas técnicas: aspectos jurídicos.** [s.l.]: Instituto Brasileiro de Siderurgia, 2007. Palestra. Disponível em: <<http://www.ibs.org.br/cb28/downloads/CARLOS%20DEL%20MAR%2014-08-2007.ppt#1>>. Acesso em: jun. 2010.

28 CONFEA. **Resolução no 205/1971.** Disponível em: <<http://www.senge-sc.org.br/etica1.htm>>. Acesso em: jun. 2010.

29 BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002.

Disponível em: <http://www.senado.gov.br/web/senador/alvarodl/b_menu_esquerdo/4_biblioteca_virtual/Novo_codigo_civil.pdf>.

30 BRASIL. Presidência da República. Lei nº 4.150/1962. Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da associação brasileira de normas técnicas, e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 1963. Disponível em: <<http://www.lei.adv.br/4150-62.htm>>.

de 21 de novembro de 1962: institui o regime obrigatório de observância das normas técnicas elaboradas pela ABNT nos contratos de obras e compras do serviço público concedidos pelo governo federal, de execução direta ou concedida; (II) Lei n. 8.666³¹, de 21 de junho de 1993: define, no inciso X de seu art. 6º, projeto executivo como “conjunto de elementos necessários e suficientes à execução completa da obra, de acordo com as normas da ABNT” e, no inciso VI de seu art. 12, estabelece, entre os requisitos dos projetos básicos e projetos executivos de obras e serviços, a “adoção das normas técnicas adequadas”; (III) Lei n. 8.078³², de 11 de setembro de 1990: aprova o Código de Defesa do Consumidor – CDC, estabelecendo, no inciso VIII de seu art. 39, que é vedado ao fornecedor de produtos e serviços.

Colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Referente à interpretação desse dispositivo legal, a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça emitiu a Nota Conjunta n. 318/DPDC/2006, a qual reitera a obrigatoriedade de cumprimento das normas técnicas na condição indicada,

sob pena de seu descumprimento caracterizar prática abusiva, vedada pelo inciso VIII do art. 39 do CDC, sem verificação da legalidade de norma técnica o que poderá ser fundamentadamente argumentado e comprovado pelo eventual interessado, no âmbito próprio.

Em razão destas e de outras implicações legais, as normas técnicas, embora sejam documentos privados, sua aprovação pela ABNT é referendada pelo governo em publicação de extrato no Diário Oficial da União (DOU).

Outro aspecto jurídico das normas técnicas está associado aos direitos autorais

31 BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*, 6 jun. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666.cons.htm>. Acesso em: maio 2010.

32 _____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*, 12 set. 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8078.htm>>.

sobre esses documentos. Esse debate jurídico tem se prolongado devido a características ou particularidades que envolvem a atividade de normalização, relacionadas a aspectos da Lei de Direito Autoral (Lei n. 9.610/1998). Pelo inciso I do art. 8º dessa lei, não é objeto de proteção como direito autoral “as ideias, procedimentos normativos, sistemas, métodos, projetos ou conceitos matemáticos como tais” e o inciso IV do mesmo artigo inclui “os textos de tratados ou convenções, leis, decretos, regulamentos, decisões judiciais e demais atos oficiais”. Por outro lado, pelo inciso XIII do art. 7º da mesma lei, são obras intelectuais protegidas as “as coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual”. Diversas interpretações jurídicas têm confrontado esses dispositivos da lei. Para alguns juristas, os incisos I e IV do art. 8º dessa lei deixam claro que as normas técnicas não estão protegidas pelo direito autoral, por conter ideias, sistemas, métodos ou conceitos matemáticos, ou ainda por serem referenciadas ou transcritas em atos oficiais. Em contraposição, outros juristas entendem que o inciso XIII do art. 7º da lei inclui as normas técnicas entre as obras protegidas, devido à sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo constituírem criação intelectual. Suporta a última afirmação o fato de que as normas técnicas são originadas da necessidade humana de registrar seu aprendizado para repetir ações das quais decorram os mesmos resultados, otimizando forças físicas e mentais, bem como o fato de que a atividade de produzir normas (normalização) procura a padronização da qualidade de produtos, bens e serviços, a fim de proporcionar meios mais eficientes na troca de informações entre fabricantes e clientes, aperfeiçoando a confiabilidade das relações comerciais. Por essas razões, as normas técnicas devem ser entendidas como o resultado da seleção, reunião e organização da melhor tecnologia (conhecimentos, meios, processos), dotando-as de originalidade e, portanto, devendo ser protegidas intelectualmente, nos termos do inciso XIII do art. 7º da referida lei. Além dessa razão jurídica, considerar as normas técnicas como protegidas pelo direito autoral está coerente com as interpretações internacionais sobre o tema, que julgam ter os organismos de normalização direito à exploração das normas, em consistência com as regras da OMC, que procuram harmonizar o tratamento das atividades de normalização internacionais e nacionais. O debate do tema no Brasil, consequência da insegurança jurídica introduzida pelos dispositivos da lei, levou o legislativo a elaborar o Projeto de Lei – PL

n. 1984/2003, propondo alteração do inciso XIII do art. 7º da lei, confirmando as normas técnicas como protegidas pelo direito autoral, conforme justificação desse PL³³. Tal cenário está restrito às normas técnicas elaboradas por organismos de normalização não governamentais, tais como a ISO, IEC e ABNT, não sendo aplicado a foros de normalização governamentais, tais como o Codex Alimentarius e a ITU da ONU. Esse aspecto jurídico ainda é tão polêmico, que não foi tratado no documento da ISO e IEC sobre o uso e referência de suas normas nos regulamentos técnicos³⁴.

Ainda, associada à propriedade intelectual, está a introdução nas normas técnicas de prescrições protegidas pelo direito de propriedade industrial (Lei n. 9.279/1996). A pressão para o uso de tecnologias patenteadas nas prescrições de normas técnicas internacionais, regionais e nacionais tem crescido, ampliando a polêmica sobre o tema. Ainda, tem contribuído para fortalecimento dessa situação o fato de que organizações internacionais oficiais como a OMC não dispõem de foros para debater o tema, assim como as matérias de propriedade intelectual e de barreiras técnicas ao comércio – entre as quais se incluem as normas técnicas – são tratadas em foros oficiais distintos.

Preocupados com a situação, organismos de normalização internacionais, como a ISO, IEC e ITU, estabeleceram diretrizes referentes ao uso de tecnologias patenteadas nas normas técnicas. Em documento administrativo, a ISO e IEC estabeleceram, na cláusula 2.14 de sua Diretiva – Parte 1 de Procedimentos para Trabalho Técnico³⁵, requisitos a serem observados na normalização de itens patenteados. Ainda, a ISO, IEC e ITU publicaram documento recente, contendo diretrizes de uma política comum para tratamento na normalização de itens patenteados³⁶. Por esse documento:

- (a) os organismos não assumem responsabilidade de dar informações sobre direitos de propriedade intelectual incluídas em textos normativos, inclusive em elaboração. Mas consideram desejável que a mais completa informação a res-

33 BARROS, Ricardo. **Projeto de Lei nº 1.984 de 2003**. Altera o inciso XIII, do art.1º da Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=133354>. Acesso em: jun. 2010.

34 ISO; IEC. **Using and Referencing ISO and IEC Standards for Technical Regulations**. Geneva, 2007. Disponível em: <http://www.standardsinfo.net/info/livelihood/fetch/2000/148478/6301438/docs/ISOandIEC_standards_for_technical_regulations_en.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

35 ISO; IEC. **Directives: Part 1: Procedures for the Technical Work**. Geneva, 2008. Disponível em: <<http://www.iec.ch/liss/iec/Directives-Part1-Ed6.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

36 ITU-T; ITU-R; ISO; IEC. **Guidelines for Implementation of the Common Patent Policy for ITU-T/ITU-R/ISO/IEC**. Geneva, 2007. Disponível em: <http://isotc.iso.org/livelihood/livelihood/fetch/2000/2122/3770791/Common_Guidelines_01_March_07.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

peito seja disponibilizada. Participantes do processo de normalização ou de preparação das recomendações da ITU devem chamar a atenção da direção daquelas entidades quando for esse o caso (de direitos próprios ou de terceiros);

- (b) no caso de ser dado conhecimento de uma situação desse tipo, três possibilidades são consideradas: (I) o detentor da propriedade intelectual quer negociar licenças sem ônus com as partes envolvidas, fora da ITU, ISO e IEC; (II) o detentor dos direitos quer negociar licença FRAND (*Fair, Reasonable And Non Discriminatory*), fora da ITU, ISO e IEC; ou (III) o detentor dos direitos não quer negociar. No último caso, as prescrições ou recomendações das normas técnicas não devem conter nada associado à patente;
- (c) em qualquer caso, o detentor dos direitos deve apresentar documento escrito, preenchendo formulário específico (*Patent Statment and Licensing Declaration*) sem cláusulas ou condições adicionais.

Ainda, associadas ao direito de propriedade intelectual, com consequências sobre a normalização, estão as atividades empreendidas por consórcios de empresas para promover o uso de determinada tecnologia. As normas de consórcio possuem lógica proprietária desconsiderando ou desvalorizando o processo normativo internacional. Nesse aspecto, nem todas as instituições públicas ou privadas estão preparadas para distinguir entre o uso internacional das prescrições proprietárias de uma norma de consórcio e o uso de uma norma técnica internacional, cujas prescrições são abertas.

2.2.2 Aspectos técnicos da normalização

Relativa aos aspectos técnicos, a primeira dúvida que se apresenta está associada à aplicação dos termos “normalização” e “normatização”. Segundo a ABNT, embora o sistema linguístico do idioma português permita o uso dos dois termos ao se fazer referência à atividade de elaboração de normas técnicas, o termo “normalização” e não “normatização” deve ser aplicado, pelas seguintes razões:

- (a) O termo “normatização” não consta no Vocabulário Ortográfico da Língua Portuguesa, da Academia Brasileira de Letras. Determinadas palavras possuem um significado geral e, às vezes, um significado específico diferente. Assim, consultando-se o Vocabulário de Terminologia Técnica, é encontrada apenas a

palavra “normalização”;

- (b) O termo “normalização” é também adotado pelos organismos de normalização do mundo todo e tem seu uso consagrado no Brasil há mais de 60 anos. Sua grafia na língua portuguesa segue o mesmo padrão de outras línguas latinas: espanhol – *normalización*; francês – *normalisation*; italiano – *normalizzazione*; e em alemão – *normalisierung*;
- (c) O termo “normalização” é adotado pela ABNT por ser considerado o mais adequado para a atividade que exerce, pois, de acordo com a definição do Novo Dicionário Ilustrado da Língua Portuguesa (Aurélio Buarque de Hollanda), o verbo “normalizar” é definido como “submeter à norma, padronizar”.

Embora inexistam trabalhos que aprofundem as razões para normalizar, em alguma extensão, as teorias da regulamentação anteriormente comentadas podem nos auxiliar a esclarecer essas razões. Nesse sentido, o caráter voluntário das normas técnicas apresenta uma diferença que deve ser abstraída das teorias. A princípio, esse caráter afasta as razões justificadas na teoria da captura regulatória e da escolha pública, por serem teorias alicerçadas no caráter compulsório da regulamentação. A teoria do interesse público, entretanto, apresenta razões que parecem ir ao encontro da atividade de normalização. Entre suas razões, estão a responsabilidade pública, que se agrega ao interesse da sociedade em corrigir externalidades e assimetria de informações no caso de deficiências do mercado. Nessas duas razões, residem os objetivos da normalização de proporcionar benefícios sociais, ambientais e econômicos.

Devido à íntima inter-relação entre esses benefícios, alguns objetivos sociais ou ambientais da normalização são interpretados como objetivos econômicos. Enquadram-se, nesse caso, diversas situações associadas ao objetivo social de proteção do consumidor, tais como:

- (a) variedade de produtos no mercado, que envolve gastos do consumidor associados à compatibilidade entre suas partes, peças e acessórios e outros produtos;
- (b) troca de informações entre o fornecedor e o consumidor, estritamente relacionada à correção de assimetria de informações, que ampliam o conhecimento do consumidor sobre a qualidade e quantidade de produtos, bens e serviços;

- (c) barreiras técnicas ao comércio, que podem facilitar ou dificultar o acesso do consumidor a produtos, bens ou serviços de seu interesse ou ter consequências em seus custos;
- (d) aumento da produtividade e controle de processos, que reduzem os custos finais de produtos, bens e serviços e melhoram sua qualidade, revertendo em benefício ao consumidor.

Existem vários conceitos de normalização que, com algumas diferenças, têm em comum o caráter voluntário das normas técnicas. Nessa linha, insere-se o conceito emanado do Acordo de TBT, que considera a norma técnica como:

Documento aprovado por uma instituição reconhecida, que prevê, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para os produtos ou processos e métodos de produção conexos, e cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou etiquetagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente dela.

Também, a Resolução Conmetro n. 6, de 2 de dezembro de 2002, define, como norma técnica:

Documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando a obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

É importante destacar que essa resolução aperfeiçoa as atividades de normalização, retirando do Inmetro e do Conmetro prerrogativas de aprovação e registro das normas técnicas.

As normas técnicas são documentos normativos que contêm prescrições sobre objetos tão diversos como projetos, produtos, bens, processos, serviços, pessoas e sistemas, incluindo o uso de produtos, bens e serviços, cobrindo variados temas de interesse da regulamentação, tais como³⁷:

- (a) Especificações de produtos – as normas técnicas que contêm especificações

37 ISO; IEC. Using and Referencing ISO and IEC Standards for Technical Regulations. Geneva, 2007. Disponível em: <http://www.standardsinfo.net/info/livelink/fetch/2000/148478/6301438/docs/ISOandIEC_standards_for_technical_regulations_en.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

- frequentemente são abrangentes, contemplando várias prescrições para um produto, assim como referentes à adequação de seu uso e de seu desempenho. Essas prescrições podem dispor sobre características de produtos, saúde e segurança, proteção ambiental, intercambialidade e processamento de dados;
- (b) Gestão organizacional – um conjunto de normas técnicas proveem diretrizes para organizações sobre temas que as auxiliam na implementação de boas práticas e de sistemas de gestão efetivos, contemplando aspectos chaves como qualidade, saúde, segurança e meio ambiente;
 - (c) Embalagem e rotulagem – várias normas técnicas estão focadas na disponibilização de informações sobre produtos por meio de seus rótulos ou instruções de uso. Essas informações asseguram que os consumidores e usuários obtenham informações confiáveis e claras sobre características dos produtos e seu impacto ambiental. Normas técnicas sobre embalagens conduzem a boas práticas em temas, tais como embalagens seguras para crianças. As normas também podem contemplar boas práticas de procedimentos em áreas como o reuso ou armazenamento de produtos;
 - (d) Princípios de saúde e segurança – existem normas técnicas que dispõem sobre princípios gerais associados à segurança, projetos seguros e ergonômicos e sua avaliação;
 - (e) Medições, testes, métodos de ensaio e analíticos – várias normas técnicas prescrevem medições, testes, métodos de ensaio e analíticos. Essas normas são relevantes por assegurar que os resultados dessas atividades sejam comparáveis;
 - (f) Símbolos gráficos – uma expressiva quantidade de símbolos gráficos acordados internacionalmente estão contidos em normas técnicas (ex.: ISO 7001: *Graphical Symbols, Public Information Symbols*). O uso de símbolos ajuda a transpor barreiras linguísticas em atividades associadas a segurança e situações de emergência;
 - (g) Terminologia e definições – algumas normas técnicas são elaboradas exclusivamente para estabelecer conceitos que identifiquem e contribuam para reduzir ou eliminar barreiras técnicas. Essas normas padronizam termos e definições que facilitam o mútuo entendimento em diversas áreas do conhecimento;

- (h) Serviços – na prestação de serviços, os fornecedores têm que suprir as necessidades de seus clientes. Algumas normas técnicas estabelecem o domínio de um serviço ou procedimento para sua execução (ex.: ISO 24510: *Activities Relating to Drinking Water and Wastewater Services – Guidelines for the Assessment and for the Improvement of the Service to Users*);
- (i) Pessoal – as normas técnicas de pessoal estão relacionadas a determinadas profissões e atividades nas quais existem prescrições normativas ou informativas para pessoas. Essas prescrições estão associadas a qualificação desejada, experiência profissional e competência técnica, entre outras (ex.: ISO 22222: *Personal Financial Planning – Requirements for Personal Financial Planners*);
- (j) Avaliação de conformidade – essas normas técnicas e guias contêm prescrições para atividades e organismos envolvidos na avaliação de conformidade, incluindo declaração de conformidade do fornecedor, inspeção, certificação, acreditação, avaliação de pares e reconhecimento mútuo.

Tradicionalmente, a normalização tem sido a base dos regimes regulatórios privados que adotam a autorregulamentação. Mais recentemente, a partir da década de 1990, a normalização passou a ser incorporada, nem sempre de forma ordenada, ao acervo legal de diversos países em processos de corregulamentação. Um exemplo de iniciativa da aplicação da atividade de corregulamentação é a UE que, com sua “nova abordagem”, adotou as normas técnicas como uma das possíveis soluções para atender a prescrições de suas diretivas.

Outro aspecto técnico da normalização está associado ao caráter de seus foros. Esses foros podem ser abertos a instituições públicas e não governamentais ou se constituírem apenas foros governamentais. Organismos internacionais de normalização como a ISO e a IEC são foros abertos, enquanto o Codex Alimentarius e a ITU

também são organismos internacionais de normalização, porém restritos às instituições públicas dos países da ONU. Mais restritos ainda são os foros normativos de blocos regionais como a UE e o MERCOSUL, que são foros governamentais limitados aos países que compõem o bloco. Nesse sentido, o termo “organismo internacional” deve ser utilizado com reservas.

3 PRINCÍPIOS E COMPONENTES DOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

A dimensão da influência dos documentos normativos na sociedade pode ser entendida ao observarmos sua presença nas primeiras horas do dia de um cidadão comum. O dia de nosso cidadão inicia com o rádio-relógio ou o telefone tocando. Nesse momento, não só o serviço da rádio de seu interesse ou de teledespertador é regulamentado pela autoridade de telecomunicações, com o horário de referência utilizado por esses equipamentos estabelecido pelo observatório nacional, assim como a energia que os alimenta é regulamentada pela autoridade de energia elétrica. No banheiro, para higiene matinal, nosso cidadão utiliza água no sanitário, chuveiro e pia, a qual é regulamentada pelas autoridades de controle da qualidade da água, saneamento e esgoto, assim como a energia elétrica da luz, do chuveiro, do barbeador e do secador de cabelo novamente inclui a regulamentação da autoridade de energia elétrica. Ainda no banheiro, os produtos de higiene que utiliza, tais como sabonete, shampoo, condicionador e creme dental, são regulamentados pela autoridade sanitária. Ao trocar de roupa, vem a lembrança da regulamentação dos produtos do segmento têxtil, desde a matéria-prima, passando pelo tecido e terminando na confecção, de competência das autoridades da agricultura, indústria e comércio. Na cozinha, o café matinal é preparado por funcionária doméstica, cuja atividade é regulamentada pela autoridade do trabalho. Também, nesse momento, identificamos novamente o uso da água e da energia elétrica, regulamentadas pelas autoridades competentes, assim como os alimentos, regulamentados pelas autoridades de agricultura e sanitária. Embora passando despercebidos pelo consumidor, os documentos normativos compulsórios ou voluntários regulamentam diretamente os produtos, bens e serviços por ele utilizados, incluindo os que foram proibidos ou vetados pela autoridade competente, aos quais o consumidor não tem acesso, assim como os documentos que disciplinam os projetos, processos, sistemas e pessoas utilizados pelo fornecedor dos produtos, bens ou serviços.

Conforme observamos em um curto intervalo do cotidiano de um cidadão, é significativa a presença da regulamentação na sociedade, o que nos faz questionar “ quais

os benefícios e custos dessa regulamentação para os cidadãos?”, ou seja, se o benefício esperado com a regulamentação justifica seu custo para a sociedade. Assim, regulamentar potencializando os benefícios e reduzindo os custos constitui ato de responsabilidade da autoridade pública, bem como uma obrigação para justificar os gastos públicos.

A regulamentação, apesar de poder proporcionar benefícios, também ocasiona a elevação de custos visíveis ou invisíveis aos cidadãos, empresas, instituições e mesmo às próprias autoridades públicas. Os benefícios e custos podem ser diretos ou indiretos, assim como a eles pode ser atribuído valor quantitativo ou qualitativo. Os valores quantitativos podem ser financeiros ou não, dependendo da disponibilidade de dados e natureza do objeto regulamentado. Como exemplo, a avaliação dos benefícios de um regulamento de vacinação pecuária pode atribuir, como valores, os ganhos financeiros com o rebanho vacinado ou a quantidade de animais imunes. Os valores qualitativos estão mais associados a variáveis de difícil dimensionamento, tais como qualidade de vida ou do meio ambiente, entre outros. Entretanto, mesmo a esses valores é possível atribuir valor quantitativo, seja de forma indireta ou por correlação. Considerando os diferentes custos da regulamentação, esses podem ser enquadrados em três grupos³⁸:

- (a) custos diretos para a autoridade pública, em todos níveis governamentais responsáveis pela aplicação dos regulamentos, associados a investimentos públicos, à prestação de algum serviço por eles previsto ou gestão do regime regulatório;
- (b) custos diretos para os cidadãos, empresas ou instituições aos quais se aplicam os regulamentos, associados à administração e operação para conformidade às exigências regulatórias;
- (c) custos indiretos à sociedade e economia em geral, tais como efeitos adversos sociais ou ambientais ou ainda redução da competitividade, da inovação ou de investimentos.

O custo total da regulamentação corresponde ao saldo desses custos, os quais são dependentes de variáveis que devem ser contabilizadas desde o início do

38 OECD. *Improving Policy Instruments Through Impact Assessment*. SIGMA Paper, Paris, n. 31, May. 2001. Disponível em: <[http://appl1.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/c1256985004c66e3c1256a4f004b5bd4/\\$FILE/JT00107877.PDF](http://appl1.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/c1256985004c66e3c1256a4f004b5bd4/$FILE/JT00107877.PDF)>. Acesso em: jun. 2010.

processo de decisão política. Assim, antes da decisão de regulamentar um objeto, existe a necessidade de avaliar se o problema pode ser resolvido utilizando alternativa política que não seja a regulamentação e identificar os grupos afetados direta ou indiretamente pelo regulamento, para se ter uma ideia da dimensão de seus efeitos, resultados ou consequências, assim como o nível de apoio ou resistência pública à aplicação do regulamento e em que grau sua implementação e gestão demandarão aumento da estrutura político-administrativa institucional pública. Tal dimensão pode ser entendida ao observarmos os efeitos de um regulamento técnico de determinado produto para seu fornecedor e para seu consumidor. Independente do documento normativo ser compulsório ou voluntário, com certeza acarretará custos para as empresas fornecedoras do produto, bem ou serviço, os quais em alguma extensão serão repassados ao consumidor. Porém, para o consumidor, o custo estará associado ao grau de prescindência do produto, uma vez que, dependendo do produto, o consumidor poderá substituí-lo por outro alternativo. Exemplo disso pode ser um alimento, que em razão de regulamentação, teve seu preço aumentado, porém o consumidor pode substituí-lo por outro alimento. Ao contrário, pode não haver alternativa terapêutica para o consumidor de um determinado medicamento, cujo custo da regulamentação foi a ele repassado.

A literatura sobre os benefícios e custos da regulamentação tem demonstrado que é possível quantificar ou qualificar, sistematicamente, essas variáveis adotando técnicas analíticas padrões. A aplicação das técnicas tem demonstrado que a regulamentação pode ter significativo efeito positivo ou adverso sobre a economia e o bem-estar social, conforme a condução do processo de regulamentação, tendo sido observado entre outros efeitos que³⁹:

- (a) a regulamentação destinada a controlar preços de produtos, bens e serviços que poderiam, de outro modo, ser competitivos, contribui geralmente para reduzir o padrão de vida médio da população;
- (b) a regulamentação desnecessária impõe elevados custos econômicos e sociais;
- (c) a regulamentação, quando seus benefícios e custos são identificados e justificáveis, proporciona significativos benefícios à sociedade;

39 GUASH, J. L.; HAHN, R. W. The Costs and Benefits of Regulation: Implications for Developing Countries. *The World Bank Research Observer*, n. 14.1, p. 137-158, 1999.

(d) a regulamentação social com efeitos adversos sobre a economia pode ser desejável, desde que seus benefícios estejam claramente identificados e justifiquem os custos.

As análises quantitativa e qualitativa dos benefícios e custos são significativamente úteis às autoridades públicas para o julgamento do equilíbrio que deve ser dado ao conjunto econômico e social do País. Nos países em que as capacidades analíticas ainda não estão bem desenvolvidas, onde o custo para dispor de informações é muito elevado ou onde inexistente consenso no enfoque a ser dado na avaliação dos benefícios, pode ser interessante investir mais nas análises qualitativas que nas quantitativas, mesmo porque, ao realizar um processo de consulta pública, as contribuições dadas à regulamentação tendem a ter um caráter mais qualitativo. Entretanto, quando praticável, atribuir um valor quantitativo aos efeitos de uma regulamentação facilita significativamente o processo de decisão política.

Inexistem condições ou mesmo necessidade de construir um sistema capaz de identificar todos os benefícios e custos associados à regulamentação, mesmo porque, avaliações quantitativas e qualitativas demandam tempo e recursos, e muitas suposições são frequentemente associadas a um grau de incerteza, uma vez que são exercício para visualizar efeitos futuros da aplicação da regulamentação (ex-ante evaluation). As incertezas podem ser parcialmente compensadas registrando, na avaliação do impacto da regulamentação, as fontes de informação e as suposições feitas. Em todo caso, sejam as avaliações quantitativas ou qualitativas, o importante é que os benefícios e custos mais relevantes sejam identificados e avaliados, disponibilizando informações adequadas que conduzam a alternativas para alcançar os objetivos desejados.

Os significativos impactos positivos ou adversos da regulamentação sobre a economia e o bem-estar social registrados na literatura retratam a necessidade de realizar análises dos benefícios e custos associados às regulamentações mais relevantes. Para países em desenvolvimento, as análises podem ser particularmente difíceis por diferentes razões, as quais estão associadas às condições essenciais para a aplicação com sucesso da RIA. Nesses países, os gastos públicos com a regulamentação são relativamente desconsiderados em seus processos orçamentários, seja por desconhecimento dos custos ou porque os políticos ignoram a importância de sua incidência em seus orçamentos ou ainda porque desejam ocultar dos cidadãos esses gastos,

uma vez que eles são menos visíveis e demandam recursos que podem ser aplicados em áreas com maior visibilidade política, ignorando o impacto adverso no resultado econômico ou social total.

As condições que motivaram o necessário aumento da atividade regulatória também produziram consequências na demanda pela melhoria da qualidade da regulamentação. O aumento dessa atividade disponibilizou informações que possibilitaram conhecer melhor os efeitos da regulamentação no ambiente econômico e social. Quando as informações não são apreendidas, os regimes regulatórios tendem a ser deficitários e quando são compreendidas, induzem à melhoria da qualidade da regulamentação, pressionada por alguns fatores regidos por seus benefícios e custos, especificamente:

- (a) Fatores econômicos – a mobilidade do capital e do trabalho frente aos diferentes regimes regulatórios tem desafiado as autoridades públicas na escolha da alternativa mais adequada aos seus objetivos políticos. Caso a regulamentação favoreça custos para fornecimento de produtos, bens ou serviços iguais ou abaixo dos valores necessários para sua produção, o fornecedor se deslocará para ambientes econômicos mais favoráveis ou encontrará um meio de transpor a regulamentação, desafiando a autoridade a elaborar regulamentos com um equilíbrio adequado de benefícios e custos a curto, médio e longo prazos. Ainda, um ambiente econômico com crescimento da dívida pública ou gastos públicos reivindica das autoridades ações para sua redução;

- (b) Fatores sociais – a melhoria das condições sociais dos cidadãos, principalmente o aumento de seu conhecimento e acesso a informações, tem sido um fator importante para exigir das autoridades regulamentações que maximizem seus benefícios e reduzam seus gastos. Embora não conhecendo as teorias da regulamentação, os cidadãos percebem que essa atividade pode estar associada à transferência de benefícios entre grupos da sociedade e que uma regulamentação eficiente e eficaz pode assegurar mais benefícios ao conjunto dos grupos. Por outro lado, quando os gastos diretos para conformidade às disposições da regulamentação são identificados pela sociedade e apreende serem esses superiores aos benefícios obtidos, ela reivindica ações das autoridades públicas para redução dos gastos;
- (c) Fatores políticos – esses fatores são consequência do regime político que rege o País em combinação com os fatores anteriores. Em um regime democrático, que valoriza o poder de voto do cidadão, os benefícios e custos econômicos ou sociais direcionam o apoio da sociedade à política do governo. Quando o saldo dos benefícios e custos lhe é favorável, a sociedade aprova a política e quando esse não vai ao encontro de seus interesses, ela expressa às autoridades públicas seu descontentamento. Essa manifestação política da sociedade pressiona as autoridades a buscar soluções que maximizem os benefícios e reduzam os custos, estimulando a elaboração de regulamentações mais eficientes.

A efetividade demandada dos regimes regulatórios públicos está associada à aplicação de princípios aos quais seus documentos normativos estão subordinados e a componentes relacionados à sua elaboração e implementação. Entender esses princípios e componentes é importante para compreender como as qualidades da regulamentação e normalização influenciam na efetividade e no desempenho dos regimes regulatórios públicos. Em todo caso, os princípios de referência adotados devem estar alinhados aos componentes de elaboração e implementação dos documentos normativos públicos, como podemos identificar nos princípios recomendados pela OECD (Quadro 1).

Quadro 1 – Princípios para qualidade da regulamentação recomendados pela OECD⁴⁰.

Princípio 1 – adotar, em nível político amplo, programas de reforma regulatória que estabeleçam objetivos claros e estruturas adequadas para sua implementação;

Princípio 2 – avaliar o impacto e revisar os regulamentos sistematicamente para assegurar que esses alcancem os objetivos desejados de forma eficiente e eficaz em um ambiente econômico e social complexo e dinâmico;

Princípio 3 – assegurar que os regulamentos, as autoridades responsáveis por sua elaboração e implementação e o processo de regulamentação sejam transparentes e não discriminatórios;

Princípio 4 – revisar e fortalecer, onde necessário, a abrangência, efetividade e observância à política de competição;

Princípio 5 – prever a regulamentação econômica que estimule a competição e a eficiência em todos os setores, evitando-a sempre que possível, exceto quando exista clara evidência que comprove sua necessidade em benefício do interesse público;

Princípio 6 – eliminar barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio e investimentos, promovendo a liberalização continuada e maior atenção no tratamento e integração da abertura dos mercados através do processo de regulamentação, fortalecendo, dessa forma, a eficiência econômica e a competitividade;

Princípio 7 – identificar os vínculos importantes com outros objetivos políticos e desenvolver políticas que alcancem esses objetivos de forma a apoiar a reforma regulatória.

40 OECD. Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance. [s.l], 2005. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/24/6/34976533.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

3.1 Princípios que Regem a Regulamentação

Os esforços de diversos países para melhoria da qualidade de seus regimes regulatórios públicos são desenvolvidos a partir de suas diferentes agendas políticas regulatórias. Quaisquer que sejam as agendas, as iniciativas dos países para buscar a melhoria estão fundamentadas em princípios que regem as boas práticas de regulamentação, os quais podem ser focados de diferentes modos. Nesse sentido, no Reino Unido a comissão para melhoria da regulamentação⁴¹, grupo assessor governamental, elegeu como princípios de referência para essa melhoria, a proporcionalidade, responsabilidade, consistência, transparência e objetividade (regulamentação focada nos problemas, com mínimos efeitos colaterais); nos EUA, a agência de gestão e orçamento (*Office of Management and Budget – OMB*), órgão subordinado à presidência do país, com base no ato federal de procedimentos administrativos (*Administrative Procedures Act – APA*⁴²), elegeu a abertura, transparência e responsabilidade como fundamentos da regulamentação americana; e, nos países da UE, a melhoria está regida por princípios de necessidade, proporcionalidade, subsidiariedade, transparência, responsabilidade, acessibilidade e simplicidade, indicados no Relatório Mandelkern⁴³.

No Brasil, as Boas Práticas de Regulamentação (BPR), foram estabelecidas em guia aprovado pela Resolução Conmetro n. 5, de 18 de dezembro de 2007. Nesse guia, os princípios que regem as boas práticas são inspirados com foco na excelência da gestão pública, explicitada no art. 37 da Constituição Federal Brasileira, o qual estabelece que a gestão pública para ser excelente tem de ser “Legal, Impessoal, Moral, Pública e Eficiente”. Assim, os princípios que norteiam a melhoria da qualidade e do desempenho da regulamentação brasileira buscam a:

- (a) Legalidade – esse atributo da gestão pública estabelece a estrita observância da legislação, na elaboração e aplicação dos documentos normativos. Dessa forma, o emprego desse atributo nos conduz aos princípios regulatórios da: (I) adequabilidade – por esse princípio, os documentos normativos que compõem um regime regulatório devem ser compatíveis e coerentes entre

41 COMISSÃO PARA MELHORIA DA REGULAMENTAÇÃO DO REINO UNIDO (UK). Portal da Comissão. Disponível em: <<http://archive.cabinetoffice.gov.uk/brc/>>. Acesso em: jun. 2010.

42 ARQUIVO NACIONAL (Estados Unidos). O *Administrative Procedures Act*: APA pode ser acessado no portal do Federal Register do governo dos Estados Unidos. Disponível em: <<http://www.archives.gov/federal-register/index.html>>. Acesso em: jun. 2010.

43 EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. [s.l], 2001. Disponível em: <<http://taoiseach.gov.ie/upload/publications/471.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

eles, principalmente no que se refere a aspectos legais; (II) subsidiariedade – esse princípio procura assegurar que as decisões sejam tomadas em um nível mais próximo possível do cidadão, ou seja, a autoridade pública deve observar se o documento normativo idealizado no âmbito federal é justificável e adequado quando confrontado com as opções disponíveis a nível local (estadual ou municipal). Esse princípio é particularmente importante quando as diferentes regiões do País possuem diferenças econômicas, sociais ou culturais, assim como as unidades federadas têm significativa independência para regulamentar;

- (b) Impessoalidade – por esse atributo, a elaboração e a implementação de documentos normativos pela autoridade pública devem guardar estrita observância na igualdade de tratamento do setor regulado, ou seja, seu conteúdo não deve estabelecer distinção entre aqueles que estão subordinados às suas prescrições. Associados a esse atributo, identificamos, como princípios da regulamentação, a: (I) imparcialidade – por esse princípio a regulamentação deve ser elaborada em proveito do bem-estar público, devendo a autoridade pública, ao elaborar o documento normativo, favorecer ou penalizar em seu conteúdo grupos sociais exclusivamente em benefício da coletividade, assim como deve manter neutralidade no processo de sua implementação; (II) simplicidade – esse princípio está associado aos esforços que a autoridade pública deve empreender quando ao elaborar, atualizar ou revisar um documento normativo, busque aprimorar o regime regulatório, removendo documentos ineficazes, migrando ou integrando documentos para uma forma mais gerenciável e resolvendo omissões ou inconsistências dentro ou entre os documentos, para que o regime seja tão detalhado quanto necessário e tão simples quanto possível, facilitando a fácil compreensão e aplicação de seus documentos normativos por seus usuários, ao mesmo tempo em que contribua para facilitar o acesso a seus direitos. A simplicidade não deve estar limitada à maior clareza do conteúdo dos documentos, mas também associada a seus efeitos na sociedade. Ainda, a aplicação desse princípio favorece a economia de recursos para seus usuários e autoridades públicas responsáveis por sua

- implementação; (III) equidade – esse princípio prevê que obrigações e sanções previstas em documentos normativos devem ser aplicadas de modo impessoal e de forma coerente, ou seja, situações similares devem ser tratadas de forma igual. A aplicação desse princípio é particularmente difícil nos regimes regulatórios de natureza descentralizada, quando a constatação do cumprimento das obrigações e aplicação das penalidades exigem da autoridade pública local algum grau de interpretação das prescrições dos documentos normativos do regime, o que pode ocasionar disparidades no tratamento dado ao setor regulado submetido à autoridades públicas diversas;
- (c) Moralidade – esse atributo da gestão pública presume que os documentos normativos públicos devam se pautar em princípios morais de aceitação pública, respeitando os anseios da sociedade e os compromissos públicos do governo formalizados em todos seus documentos, incluindo acordos e contratos nacionais ou internacionais dos quais seja signatário. Nesse sentido, a moralidade nos conduz ao princípio regulatório da responsabilidade, pelo qual a autoridade pública deve ter compromisso com a implementação de seus documentos normativos, sendo responsável por seus efeitos e consequências. Ainda, por esse princípio, a autoridade é responsável em prover os meios que facilitem a identificação por todas as partes envolvidas e instituições associadas à política objeto dos documentos, incluindo aqueles responsáveis pelo processo de fiscalização e aplicação das sanções ou penalidades, facilitando assim que as partes possam reivindicar seus direitos, comunicar às autoridades competentes as dificuldades na aplicação dos documentos ou contribuir para seu aperfeiçoamento. Ainda, faz parte das responsabilidades da autoridade o registro de todas as etapas do processo de regulamentação, incluindo as contribuições recebidas e decisões tomadas durante sua elaboração e implementação, com vistas a dispor de dados e informações a serem usados por ocasião de sua atualização ou revisão. Está incluído nesse princípio o compromisso ético do governo com as bases da competição, comércio e facilitação dos investimentos de origem nacional ou internacional, assim como o respeito às obrigações internacionais bilaterais, multilaterais ou firmadas com organismos ou blocos regionais, incluindo a harmonização dos regulamentos e normas técnicas;

- (d) Publicidade – por esse atributo da gestão pública, os documentos normativos devem ter ampla divulgação, tanto em relação ao seu conteúdo, quanto aos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para verificar seu cumprimento. As informações devem estar disponíveis a toda sociedade, incluindo outros países e organismos internacionais, desde o início do processo de elaboração dos documentos até sua implementação. A esse atributo estão associados os seguintes princípios regulatórios: (I) transparência – o princípio da transparência busca proporcionar que sejam identificados os efeitos imprevisíveis em relação a aplicação dos documentos normativos públicos e sejam assegurados os interesses legítimos dos cidadãos, empresas ou instituições aos quais se aplicam, prevendo a ampla participação de todas as partes diretamente envolvidas em todas as etapas do processo de decisão, evitando que fique restrito à autoridade pública. Esse processo deve ser organizado de forma que todas as informações, desde a fase mais inicial, sejam compartilhadas de maneira ampla com todos os envolvidos e que as consultas e notificações sejam equitativamente disponibilizadas à sociedade, assim como faz parte da transparência a comunicação à sociedade dos efeitos ou resultados alcançados com a implementação dos documentos normativos; (II) acessibilidade – a implementação adequada de documentos normativos públicos necessita que eles sejam conhecidos e entendidos pelo setor regulado. O princípio da acessibilidade não se restringe apenas a sua disponibilidade ao público, mas também ao esclarecimento da coerência e consistência deles com os outros documentos que dispõem sobre seu objeto. Esse princípio exige um esforço das autoridades públicas para tornar compreensível à sociedade a função dos documentos em cada regime regulatório, assegurando que sejam aplicados por seus usuários de forma adequada, em benefício de sua eficácia e a reivindicação de direitos pelos seus efeitos ou consequências;
- (e) Eficiência – a condição estabelecida pela Constituição de ser “eficiente” para a gestão pública ter excelência está associada a esse atributo. Ele demanda, das autoridades públicas, competência para regulamentar minimizando os custos de elaboração e implementação dos regulamentos, maximizando seus benefícios à sociedade. À eficiência, estão associados os princípios da regulamentação de: (I) necessidade – esse princípio preconiza que, antes de

qualquer alteração em um regime regulatório, as autoridades públicas avaliem a necessidade de elaborar novos documentos normativos, o que exige comparar a efetividade e legitimidade relativas aos diferentes instrumentos políticos, tais como informação aos usuários, incentivos fiscais ou financeiros, e subsídios ou contratos entre as partes, associados à autorregulamentação ou correção, entre outras atividades normativas, incluindo as opções de revisar ou atualizar os documentos existentes ou manter sua condição atual; (II) proporcionalidade – toda regulamentação deve considerar o equilíbrio entre os benefícios que ela deve proporcionar à sociedade com as restrições ou custos que impõe, incluindo as sanções ou penalidades por infração às suas disposições. Para isso, as autoridades públicas dispõem de diferentes dispositivos legais (leis, legislação subordinada, diretrizes, contratos, orientações ou recomendações, entre outros) que possibilitam promover ações de formas diversas em diferentes níveis da Federação (União, Estados e Municípios), dependendo dos objetivos que pretende alcançar e sua extensão. Ainda, por esse princípio, os documentos normativos públicos devem buscar prescrições baseadas no conhecimento científico e tecnológico atual, bem como proporcionais aos resultados ou efeitos desejados, incluindo a minimização dos custos de elaboração e implementação dos documentos, assim como aqueles advindos de distorções no mercado. A aplicação desse princípio pelas autoridades públicas exige que estas utilizem ferramentas das boas práticas de regulamentação para auxiliá-las a identificar o melhor equilíbrio entre os benefícios, distorções e custos para alcançar os objetivos desejados, adotando ferramentas de análise de custo-benefício e avaliação de risco, entre outras.

3.2 Componentes da Elaboração e Implementação da Regulamentação

Os componentes relacionados à elaboração e implementação de documentos normativos que integram os regimes regulatórios públicos foram indicados no Relatório Mandelkern⁴⁴ e incluem (I) a avaliação do impacto da regulamentação; (II) a consulta e notificação; (III) a simplificação; e (IV) o acesso. A aplicação desses componentes em maior ou menor extensão determina a qualidade e desempenho dos regimes regulatórios dos países.

44 EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. [s.l.], 2001. Disponível em: <<http://taoiseach.gov.ie/upload/publications/471.pdf>>. Acesso em: jun.2010.

3.2.1 Avaliação do impacto da regulamentação (RIA)

A RIA, por incorporar, em seus fundamentos, princípios da regulamentação, é destacada em diversos documentos públicos, técnicos ou científicos como um instrumento moderno, baseado em evidências, que contribui, de forma efetiva, para a melhoria do ambiente regulatório, tal como contemplado nas recomendações contidas nos princípios da OECD (Quadro 1 – Princípio 2). Essa relevância justifica-se por ser essencial às autoridades públicas tornar suas políticas mais eficazes, em razão do aumento das restrições orçamentárias, da crescente procura pela redução de custos, da demanda dos consumidores por melhores produtos, bens e serviços e do crescimento das pressões competitivas com a globalização do comércio internacional. Ao mesmo tempo em que a RIA contribui para a boa gestão pública, sua aplicação pelas autoridades públicas confere uma transparência que tem sido crescentemente reconhecida na avaliação da competitividade dos países para aplicação de investimentos.

A RIA deve ser entendida como um instrumento auxiliar da decisão política, não como sua substituta. Assim, esse componente disponibiliza, de forma estruturada, informações e dados factuais ou empíricos essenciais para conduzir as autoridades públicas a tomar decisões adequadas para a solução de problemas amplos e complexos de âmbito econômico, social e ambiental, incluindo a disponibilidade de evidências para que a autoridade decida se a melhor solução é “nada fazer” em determinado instante ou adotar instrumento político alternativo em substituição à decisão de regulamentar. Outras iniciativas são adotadas pelas autoridades públicas para tomar decisões políticas; entretanto, algumas das iniciativas, quando não são tecnicamente estruturadas, podem incorporar significativo caráter discricionário ou fornecer informações incompletas ou limitadas, que podem conduzir a decisões inadequadas. Entre as iniciativas adotadas pelas autoridades públicas, identificam-se⁴⁵:

- (a) assessoria de especialistas com conhecimento sobre o objeto da regulamentação;
- (b) consenso entre as autoridades públicas e o setor regulado;
- (c) adoção de modelos externos de regulamentação, fundamentados em documentos internacionais;

45 OECD. *Regulatory Impact Analysis in OECD Countries: Challenges for Developing Countries*. [s.l.], 2005. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/21/52/35258511.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

- (d) pesquisas que disponibilizam informações e dados empíricos baseados em fatos e análises.

Observa-se que muitas decisões políticas são tomadas com base em uma combinação dessas iniciativas, que diferem conforme características específicas, tais como a cultura nacional, condições políticas ou estilos de administração do país. Nesse sentido, países menos desenvolvidos optam por adotar o consenso ou referência a modelos externos, enquanto países mais desenvolvidos preferem aplicar a assessoria de especialistas e o resultado de pesquisas em sua regulamentação.

Os benefícios da RIA têm sido exaltados em diversos estudos ou trabalhos, mas também têm sido criticados. As críticas, entretanto, concentram-se nas técnicas de avaliação adotadas, que podem conduzir a regulamentação para benefício de interesses que não sejam necessariamente da sociedade. Porém, mesmo para os críticos, é consenso que a decisão de “se” ou “como” regulamentar, sem a RIA, torna-se muito mais difícil, aumentando a probabilidade de não se alcançar o objetivo desejado com a decisão política escolhida.

3.2.1.1 *Alternativas políticas*

A regulamentação é uma das alternativas disponíveis às autoridades públicas para implementação de suas políticas, não sendo necessariamente o melhor e único meio de resolver um determinado problema. Ao contrário, a regulamentação quando utilizada em excesso ou de forma desordenada, deteriora sua credibilidade e efetividade. Assim, em um ciclo político de decisão (Figura 1), a autoridade pública deve questionar se a regulamentação é a alternativa mais apropriada para a solução de um problema, quando comparada a outras alternativas políticas. Decidindo a alternativa mais adequada, a autoridade deve avaliar qual conteúdo e forma da alternativa produzem maior benefício com menor custo aos atores envolvidos. Assim, com a aplicação da RIA, as principais opções estarão disponíveis à autoridade pública.

O melhor modo de escolher a alternativa apropriada para implementar uma política pública é formular claramente seus objetivos. A autoridade pública responsável pela decisão política da solução do problema deve iniciar tal solução avaliando a relevância e o propósito de qualquer ação possível, questionando se deve intervir

nas atividades dos atores envolvidos e se a intervenção proporcionará a manutenção de uma situação existente ou sua mudança. A resposta a essas questões conduz naturalmente, quando uma ação é necessária, a considerar um conjunto de opções, que incluem ou não a regulamentação, as quais devem ser analisadas e comparadas. As opções possuem níveis de dificuldade de implementação variáveis, conforme as limitações e disponibilidades da autoridade pública e dos atores envolvidos. As alternativas que devem ser consideradas podem ser aplicadas isoladamente ou em combinação, dadas as características dos objetos da política, assim como as razões que justificam a intervenção da autoridade. Entre as alternativas políticas que podem ser aplicadas pela autoridade, estão incluídas:

- (a) Nada fazer – não agir quando identificado um problema pode ser uma solução que deve ser considerada como uma possível alternativa. Essa decisão pode ser um meio de demonstrar confiança nos instrumentos de política existentes e evitar a adoção de uma solução que pode ser politicamente prematura;
- (b) Mecanismos de incentivo – tal alternativa política tem como principal característica a mudança de comportamento por indução do sujeito sobre o qual incide o incentivo. Esses mecanismos podem ser utilizados na forma de instrumentos de política informativos, para sensibilizar ou motivar cidadãos, empresas ou instituições sobre seus direitos e deveres, ou podem ser adotados na forma de campanhas destinadas a ter efeito sobre o comportamento, favorecendo a implementação efetiva de políticas pouco conhecidas ou que, embora conhecidas, não foram adotadas na prática. Além disso, os incentivos podem ser instrumentos de política financeiros, disponibilizados na forma de isenções, subsídios, benefícios fiscais ou tributários e investimentos, entre outros, encorajando os interessados a mudar seu comportamento. Os benefícios financeiros, embora sejam de caráter voluntário, cabe ao interessado a decisão de acessar ou não os recursos disponibilizados, pois ele ao ter acesso aos recursos estará subordinado a compromissos de caráter compulsório, que podem ser direcionados a políticas de interesse econômico, social ou ambiental. Ainda, a autoridade pública deve ter especial cuidado ao utilizar essa alternativa, pois certos incentivos podem configurar barreiras ao comércio, introduzindo distorções ou restrições ao mercado, sendo a preocupação de organismos internacionais e blocos regionais que buscam a liberalização do

mercado expressa em documentos, tais como o acordo sobre medidas de investimentos associadas ao comércio da OMC⁴⁶;

- (c) Autorregulamentação – essa atividade normativa é utilizada exclusivamente pelo setor privado. Adotando normas técnicas ou outras formas de códigos de conduta, segmentos do mercado melhoram sua qualidade técnica ou seu desempenho comercial, podendo contribuir para o interesse dos consumidores com benefícios tais como maior segurança ou menor preço de produtos, bens ou serviços, entre outros. Essa alternativa pode também contemplar outros interesses, particularmente ao considerar demandas de grupos sociais, como entidades de proteção do meio ambiente. Nesse caso, quando os interesses sociais podem ser satisfeitos adotando essa alternativa, a autoridade pública não deve intervir no segmento abrangido pela autorregulamentação, porém pode ser interessante para o fortalecimento da atividade seu reconhecimento formal pela autoridade em processo de corre regulamentação, tais como a certificação voluntária e a declaração da conformidade do fornecedor. Iniciativas de autorregulamentação, embora possam ser justificadas sob o ponto de vista de benefícios sociais e ambientais, nos casos em que as normas técnicas não são sua principal referência e o interesse preponderante das entidades privadas são a proteção de seu mercado, a autorregulamentação pode ser significativo entrave para relações comerciais entre países. Nas nações desenvolvidas, as entidades podem estabelecer prescrições complexas e rigorosas exequíveis de serem atendidas pelo seu mercado, mas difíceis de serem cumpridas por outros mercados, como os dos países em desenvolvimento. Essa situação põe em xeque esforços conduzidos por organismos internacionais ou blocos regionais de países para eliminar barreiras técnicas ao comércio, uma vez que as instituições governamentais têm pouca ou nenhuma condição de intervir diretamente nesse tipo de iniciativa;
- (d) Corre regulamentação – nos processos de corre regulamentação, essa situação é atenuada, pois a atividade normativa é decisão e iniciativa da autoridade pública, baseadas em sua avaliação de quanto os objetivos da iniciativa privada vão ao encontro ou complementam os objetivos da política pública. Assim, as

46 OMC. *Trade-Related Investment Measures (TRIM)*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/trims.pdf>. Acesso em: jun.2010.

prescrições de documentos normativos privados, ao serem incorporadas aos regulamentos, passam a estar sujeitas ao poder discricionário da autoridade pública, bem como subordinadas às disposições dos acordos internacionais dos quais a autoridade é signatária. Embora inexista consenso sobre as diferentes formas dessas atividades, podemos identificar algumas iniciativas governamentais que podem ser consideradas como corregulamentação, entre as quais (I) os regimes regulatórios públicos que contêm regulamentos de caráter voluntário com referências a prescrições de normas técnicas, ou seja, os interessados aderem por convenção; e (II) os regimes regulatórios públicos que contêm regulamentos, adotando mecanismos de avaliação de conformidade de caráter voluntário, tais como certificação voluntária ou declaração da conformidade do fornecedor. Geralmente não são considerados como corregulamentação os regimes regulatórios públicos que, embora contenham regulamentos de caráter voluntário, não tenham, em suas prescrições, referências a normas técnicas ou qualquer outro documento normativo privado. Essa condição se justifica em razão de que a corregulamentação pressupõe um reconhecimento de atividade privada pela autoridade pública em uma condição de governança compartilhada, o que não ocorre nesse caso. Alguma controvérsia existe no caso de considerar, como atividade de corregulamentação, a regulamentação técnica que referencia ou transcreve normas técnicas, tornando-as obrigatórias, uma vez que, apesar de seu caráter compulsório, possui reconhecimento de atividade privada pela autoridade pública. A controvérsia está situada no campo do debate do caráter compulsório e voluntário dos regulamentos e normas técnicas;

- (e) Regulamentação técnica – essa é a alternativa mais incisiva. Tal tipo de regulamentação deve ser aplicada somente quando a autoridade pública julgar que outras alternativas políticas são insuficientes para solução do problema e em áreas de grande responsabilidade do governo, tais como saúde, segurança, meio ambiente e proteção do consumidor;
- (f) Políticas contratuais – os contratos podem ser utilizados como instrumentos para associar as autoridades públicas aos cidadãos, empresas ou instituições, com objetivos diversos, conforme os interesses das partes envolvidas. Nesse sentido, os contratos podem se traduzir em benefícios financeiros a empresas

- ou instituições, associados à adoção de normas técnicas ou à atividades que contribuam para melhoria da qualidade de produtos, bens ou serviços. Ainda, os contratos podem agregar interesses de autoridades públicas de um mesmo nível governamental ou de diferentes níveis, para implementação de suas políticas. Finalmente, os contratos podem envolver atores de diferentes setores privados, acomodando interesses mútuos, sem a intervenção de autoridades públicas;
- (g) Mecanismos de responsabilização – para a implementação de políticas públicas, pode ser desejável introduzir mecanismos para garantir que, mesmo na ausência de regulamentação, os atores envolvidos assumam efetivamente suas responsabilidades e cumpram suas obrigações. As legislações que responsabilizam fornecedores por danos causados por suas ações, tais como medidas de responsabilidade civil nos transportes e construções, são instrumentos que, mesmo sem a intervenção direta da autoridade pública nas atividades, proporcionam garantias de que os riscos serão observados, subordinando seu cumprimento a direitos e deveres legais, sujeitos a sanções por sua inobservância;
- (h) Equivalência técnica – o reconhecimento de equivalência técnica de prescrições de regulamentos de países constitui uma alternativa política, mesmo que as prescrições possuam diferenças. A cláusula 2.7 do Acordo TBT promove essa alternativa ao estabelecer que “os membros examinarão favoravelmente a possibilidade de aceitar os regulamentos de outros membros como equivalentes, mesmo que esses difiram dos seus, desde que estejam convencidos de que os mesmos atendem adequadamente aos objetivos dos seus próprios regulamentos”. Embora a aplicação unilateral dessa cláusula tenha tido sucesso limitado, é nos acordos de reconhecimento mútuo (MRA) que seu uso tem sido significativo, tendo a OMC identificado mais de 200 acordos de comércio que contemplam algum mecanismo de reconhecimento mútuo;
- (i) Arranjos administrativos – em alguma extensão, os documentos de política administrativos, que se referem à organização da estrutura político-administrativa institucional, podem ser utilizados como uma alternativa para o fortalecimento da política em algumas áreas públicas. Arranjos administrativos bem elaborados podem contribuir para maximizar o poder regulatório e a

efetividade da regulamentação de autoridades públicas. Também favorecem a maximização, a proximidade da autoridade pública regulamentadora do poder central e o fortalecimento de suas atribuições e competências. Essa alternativa vem sendo frequentemente adotada pelas autoridades públicas, sem, entretanto, avaliar seu impacto na sociedade e, não raras vezes, com interesses outros que não o bem-estar público;

- (j) Melhoria dos regulamentos existentes – em alguns casos a elaboração de novos regulamentos é o resultado da não aplicação ou aplicação inadequada de regulamentos existentes, motivada por deficiência em sua divulgação ou interpretação incorreta. Nesses casos, a autoridade pública deve avaliar a oportunidade de revisar ou atualizar os regulamentos existentes para torná-los mais claros ao setor regulado ou, alternativamente, disponibilizar documentos de orientação ou informação que auxiliem o setor em sua interpretação.

Entre as diversas alternativas políticas para a solução de um problema, a autoridade pública, ao avaliar a regulamentação como possível alternativa, deve considerar alguns fatores a ela associados, entre os quais se incluem as razões que motivaram a intervenção da autoridade pública. As teorias da regulamentação buscam esclarecer as razões, entretanto, historicamente as autoridades públicas têm adotado essa alternativa sem avaliar se sua intervenção é realmente necessária, o que tem dificultado sua identificação. De modo geral, podemos depreender dessas teorias que as razões legítimas que justificam a intervenção utilizando a regulamentação podem ser divididas em (I) razões econômicas, motivadas por deficiências no mercado, como externalidades, bens públicos, monopólio ou assimetria de informação; ou (II) razões não econômicas, como justiça distributiva, quando o mercado leva a resultados que são percebidos como injustos na distribuição de recursos à sociedade, ou paternalismo, em que os indivíduos sobre os quais se aplica o objeto da intervenção são limitados em conhecer seus direitos e defender seus interesses.

Em outra abordagem, a decisão de utilizar ou não a regulamentação como alternativa política está associada a (I) fatores apropriados para uso da regulamentação e a (II) fatores impróprios para uso da regulamentação⁴⁷. A regulamentação pode ser uma alternativa apropriada, quando os seguintes fatores forem considerados favoráveis:

47 EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. [s.l], 2001. Disponível em: <<http://taoiseach.gov.ie/upload/publications/471.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

- (a) Autoridade – o uso da regulamentação em benefício do interesse dos cidadãos é um dos atributos básicos das autoridades públicas democraticamente instituídas. Assim, quando a sociedade reconhece a legitimidade e credibilidade da autoridade, esse instrumento de política possui uma base mais sólida que a autorregulamentação, devendo a autoridade avaliar se esse fator favorece a utilização da regulamentação como alternativa para a solução do problema. A decisão estará associada à robustez ou limitações técnicas e administrativas para elaboração, implementação e gestão da regulamentação pela autoridade;
- (b) Equidade no tratamento dos usuários – o uso da regulamentação é adequado quando a igualdade no tratamento dos usuários tem de ser alcançada pela aplicação uniforme de condições idênticas em certos segmentos, tais como os regulamentos que dispõem sobre a competitividade no mercado doméstico. A equidade no tratamento dos usuários pode significar a aplicação de medidas diferentes para corrigir desigualdades, a qual somente pode ser conseguida pela regulamentação;
- (c) Habilidade de impor sanções – o respeito às regras pode ser resultado de livre iniciativa entre partes interessadas, por meio de um código de conduta, que pode incluir mecanismos para penalizar a parte que se recusa ficar em conformidade com as regras, como, por exemplo, o cancelamento de certificação, licença ou outro tipo de concessão. Porém, em muitas circunstâncias, principalmente nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor, somente a autoridade pública, utilizando seu poder de coerção, pode impor sanções severas para prevenir não conformidades;
- (d) Sistema legal existente – o uso da regulamentação não é somente o resultado de vantagens imediatas que ela proporciona, mas também do contexto da legislação na qual está inserida. Assim, o sistema regulatório do país pode conduzir a um maior ou menor uso da regulamentação ou privilegiar o uso de outras alternativas políticas;

O uso da regulamentação como alternativa política pode ser inadequada nas seguintes condições:

- (a) Processo de regulamentação excessivamente longo – em alguns segmentos,

o tempo para elaboração, revisão ou atualização dos regulamentos pode ser incompatível com a dinâmica das tecnologias ou temas envolvidos. Nesses casos, o uso da regulamentação pode ser inadequado, particularmente quando a preparação dos regulamentos exigir requisitos para sua qualidade, tais como consultas e estudos de avaliação de impacto, entre outros, os quais podem se estender por um período que pode comprometer sua efetividade por não alcançar seu objetivo no tempo requerido;

- (b) Custos desproporcionais de preparação e implementação – a preparação e implementação de um regulamento podem, em alguns casos, requerer a mobilização de competências em diferentes campos técnicos e recursos cujos custos podem exceder os benefícios esperados, tais como os custos administrativos para formular as prescrições apropriadas ao objeto do regulamento, os custos associados à infraestrutura tecnológica para sua avaliação da conformidade e os custos para adequação do objeto às suas prescrições. Em outros casos, existe o inconveniente da regulamentação introduzir um processo de fiscalização complexo para implementação de requisitos onerosos, como, por exemplo, a inspeção da segurança de caldeiras, que pode ser mais dispendioso do que estabelecer objetivos associados a obrigações, tais como seguro compulsório e penalidades associadas à responsabilidade civil;
- (c) Responsabilização dos atores – caso a regulamentação intervenha excessivamente na organização interna dos atores econômicos, sociais ou ambientais a ela relacionados ou nas obrigações impostas aos cidadãos, existe o risco de restringir ou suprimir iniciativas espontâneas, tais como o senso de responsabilidade ou valores cívicos;
- (d) Perda de credibilidade do processo regulatório – a perda de credibilidade é um efeito indireto da aplicação da regulamentação. Uma regulamentação inadequada ou implementada de forma imprópria está propensa a ser criticada e o cumprimento a suas disposições tende a diminuir. Como consequência, não só sua efetividade é reduzida, assim como compromete a credibilidade do processo regulatório da autoridade pública.

3.2.1.2 Conteúdo da RIA

A autoridade pública pode estabelecer o foco da RIA de diversas formas, refletindo a agenda governamental do país, seus objetivos políticos ou as limitações e oportunidades identificadas para configuração de seus regimes regulatórios. Além da RIA constituir um instrumento útil para a decisão de regulamentar, ela possui um conteúdo que possibilita auxiliar na escolha da regulamentação mais apropriada para a solução do problema (Figura 1). Apesar dos diferentes possíveis focos da RIA, seu conteúdo apresenta preceitos comuns que devem sempre estar presentes nas diretrizes que orientam sua aplicação, particularmente⁴⁸:

- (a) o conhecimento do problema que está sendo considerado, com (I) a identificação de riscos; (II) porque é necessária alguma ação; e (III) a qual nível governamental é apropriado adotá-la;
- (b) as alternativas políticas para solução do problema com suas justificativas, incluindo sua consistência e coerência com o arcabouço legal e políticas governamentais;
- (c) a avaliação compreensível dos impactos econômicos e sociais das principais alternativas (*ex-ante evaluation*), identificando os atores públicos e privados envolvidos, com uma avaliação, no mínimo, qualitativa e, se possível, quantitativa, indicando as vantagens e desvantagens, principalmente o impacto sobre as pequenas e micro empresas e grupos sociais desproporcionalmente afetados;
- (d) resumo de quem, onde, quando e como foi consultado para avaliação do impacto, incluindo os resultados das consultas, com sumário ou referência aos comentários realizados e as correspondentes alterações ou decisões tomadas a partir dos comentários;
- (e) o esboço das atividades de monitoração para acompanhamento dos resultados ou efeitos alcançados com a aplicação da alternativa escolhida (*ex-post evaluation*);
- (f) as recomendações à autoridade pública regulamentadora competente.

48 EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. [s.l.], 2001. Disponível em: <<http://taoiseach.gov.ie/upload/publications/471.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

A avaliação prevista no conteúdo da RIA pode ser realizada utilizando-se diferentes técnicas analíticas. Entre as técnicas utilizadas para estimar os benefícios e custos das diferentes opções políticas, destacam-se⁴⁹:

- (a) Análise de custo-benefício – essa é a mais completa técnica de avaliação, a qual não se restringe apenas a avaliar os benefícios e custos com valor monetário, mas também outros como impactos ambientais, desperdício de tempo ou prejuízo aos consumidores. Por essa técnica, os cenários positivos e negativos mais rigorosos das várias opções políticas para a solução de um problema são avaliados utilizando uma metodologia que possibilita a comparação objetiva das vantagens e desvantagens de qualquer número de alternativas de política. Essa análise, entretanto, demanda significativa capacidade técnica analítica e disponibilidade de dados e informações, assim como não é adequada para tratar de temas que envolvem equidade, embora possa ser adaptada para esse fim;
- (b) Análise de custo-efetividade – essa técnica pode ser entendida como uma forma parcial de análise de custo-benefício, a qual não atribui valor monetário aos objetivos da ação política, porém proporciona outros meios para decisão, tais como grau de redução de risco, quantidade de vidas salvas ou nível de poluição, entre outros. Por suas características, sua aplicação é adequada para avaliar soluções alternativas a problemas nas áreas de segurança, saúde e meio ambiente. Ainda, essa técnica é bastante útil quando as opções políticas identificadas para solução do problema são diferentes meios que produzem resultados similares;
- (c) Análise de custo-conformidade – essa técnica é ainda mais limitada que a análise de custo-efetividade, sendo inadequada para quantificar benefícios, porém útil para avaliar custos geralmente mais fáceis de estimar. A aplicação dessa técnica é particularmente interessante quando a preocupação está focada em identificar custos da conformidade que sejam factíveis, proporcionais e reduzidos ao mínimo;
- (d) Análise de impacto comercial – essa técnica é uma variante da análise de custo-conformidade, estando focada na análise dos impactos em segmentos

49DEIGHTON-SMITH, R. *Regulatory Impact Analysis: Best Practice in OECD Countries*. [s.l.], 1997.

econômicos, particularmente pequenas e micro empresas, não sendo adequada para avaliar os custos ao consumidor, governo ou outros grupos de caráter não econômico;

- (e) Análise de impacto fiscal – essa técnica também é uma análise de custo-conformidade parcial, a qual somente considera as implicações da proposta regulatória no orçamento governamental, sendo particularmente útil quando a proposta prevê potenciais elevados custos de elaboração, implementação e gestão da opção política ou quando os custos envolvem diferentes níveis governamentais.

O foco da RIA na solução do problema também serve como referência para a identificação das técnicas analíticas apropriadas para a avaliação do impacto das alternativas políticas. Embora para um mesmo foco seja possível utilizar mais de uma técnica, existem fatores que devem ser considerados em conjunto para a escolha da técnica apropriada, especificamente:

- (a) Agenda governamental e objetivos políticos – a motivação que condicionou a avaliação constitui um fator a ser considerado na escolha da técnica analítica mais apropriada e seu conteúdo mais adequado. Assim, se a motivação da avaliação for a melhoria da qualidade dos gastos públicos, a técnica utilizada deve contabilizar os custos diretos para a autoridade pública. Por outro lado, caso a motivação seja aumentar a competitividade industrial, a técnica deve privilegiar a avaliação do impacto dos custos diretos para as empresas estarem em conformidade com a regulamentação;
- (b) Amplitude da avaliação – as limitações e oportunidades técnicas, políticas e administrativas identificadas devem ser consideradas na escolha das técnicas analíticas a serem utilizadas, uma vez que essas podem proporcionar entraves ao uso de algumas técnicas e as oportunidades podem facilitar sua aplicação. Nesse sentido, o objeto regulamentado pode influenciar na escolha da técnica, pois, dependendo do objeto, pode ser mais interessante aplicar uma técnica analítica que quantifique benefícios unitários a outra que atribua valor ao resultado final, enquanto, para outro regulamento, pode ser mais adequado aplicar uma técnica que atribua valor ao objetivo político desejado. Como exemplo dessa lógica, um regulamento da área de saúde que beneficie 100

pessoas ao custo de 5.000 reais por cada uma, pode ser mais atrativo a uma alternativa que beneficie 200 pessoas ao custo de 7.500 reais por cada, sendo útil, nesse caso, utilizar uma técnica que atribua valor unitário. Por outro lado, para um regulamento da área de transportes, pode ser mais interessante saber os custos totais finais associados às alternativas de transporte por ônibus ou por metrô para solucionar um problema de deslocamento de passageiros. Também, o nível hierárquico da regulamentação no sistema regulatório do País tem implicação na escolha da técnica a ser aplicada. Quando uma regulamentação é mais abrangente, ou seja, tem impacto sobre diferentes objetos ou segmentos econômicos, sociais ou ambientais, pode ser mais adequado avaliá-la por uma técnica condizente com seu nível de complexidade. Ainda, em razão da abrangência, mesmo uma regulamentação julgada em um processo de avaliação como a alternativa mais apropriada, pode ter a sua implicação imediata considerada inoportuna. Isso porque, embora algumas técnicas possam auxiliar as autoridades públicas na priorização dos gastos com a regulamentação, eles podem estar subordinados a decisões associadas a objetivos ou estratégias políticas maiores, impossibilitando sua consideração nos cálculos numéricos dos gastos.

Assim, alguns países, organismos internacionais ou blocos regionais têm disponibilizado manuais ou guias para orientar a elaboração de suas RIA, com focos adequados às suas necessidades, que vão desde as respostas às questões de referência da OECD para a decisão de regulamentar (Quadro 2), até documentos elaborados no âmbito da UE⁵⁰ e países da APEC e OECD^{51 52 53}.

50 EU. **Impact Assessment Guidelines**: SEC(2005)791. [s.l.], 2005. Disponível em: <[http://www.let-group.com/iss10/iss.nsf/ae76a4ee10890d4b-c1256fb9005f74fe/b70957044a280002c12576e5007f2967/\\$FILE/CEC_Impact_Assessment_Guidelines_2005.pdf](http://www.let-group.com/iss10/iss.nsf/ae76a4ee10890d4b-c1256fb9005f74fe/b70957044a280002c12576e5007f2967/$FILE/CEC_Impact_Assessment_Guidelines_2005.pdf)>. Acesso em: jun. 2010.

51 GTZ. **Guideline for Implementation of a Regulatory Impact Assessment (RIA) Process**. Vietnam, 2005. Disponível em: <[http://www.fias.net/ffcx1/fias.nsf/AttachmentsByTitle/BRG_RIAVietnam/\\$FILE/RIAGuidelinesVietnam.pdf](http://www.fias.net/ffcx1/fias.nsf/AttachmentsByTitle/BRG_RIAVietnam/$FILE/RIAGuidelinesVietnam.pdf)>. Acesso em: jun. 2010.

52 OMB. **Circular A-4: Regulatory Analysis**. Washington, DC: Office of Management and Budget, White House, 2003. Disponível em: <<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a004/a-4.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

53 MINISTRY OF COMMERCE (New Zealand). **A Guide to Preparing Regulatory Impact Statements**. Nova Zelândia, 1999. Disponível em: <<http://www.med.govt.nz/upload/1762/regimpact.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

Quadro 2 – Questões de referência para a decisão de regulamentar – OECD⁵⁴**1 O problema está corretamente definido?**

O problema a ser solucionado deve estar precisamente identificado, com clara evidência de sua natureza e magnitude, assim como a causa da sua existência.

2 A ação da autoridade pública é justificável?

A intervenção governamental deve ser baseada em clara evidência de que a ação é justificada de acordo com a natureza do problema, os benefícios e os custos proporcionados pela ação, baseados em uma avaliação realista da efetividade governamental, assim como mecanismos alternativos para tratar o problema.

3 A regulamentação é a melhor forma de ação governamental?

As autoridades públicas devem conduzir, ainda no princípio do processo regulatório, uma avaliação comparativa dos diversos instrumentos políticos regulatórios e não regulatórios, considerando temas relevantes, tais como custos, benefícios, efeitos distributivos e requisitos administrativos.

4 Existe base legal para a regulamentação?

A regulamentação deve ser estruturada de forma que essa respeite rigorosamente os termos da legislação a que está subordinada, isso é, a responsabilidade deve estar explícita para assegurar que suas disposições estejam autorizadas pela legislação superior e consistentes com as obrigações previstas, assim como estejam em conformidade com princípios legais relevantes, tais como a exatidão, proporcionalidade e procedimentos processuais aplicáveis.

5 Qual é o nível ou níveis apropriados de governo para executar essa ação?

As autoridades públicas devem escolher o nível governamental mais apropriado para realizar a ação ou, se múltiplos níveis estiverem envolvidos, deve ser previsto um sistema efetivo de coordenação entre os mesmos.

6 Os benefícios da regulamentação justificam os custos?

As autoridades públicas devem estimar os custos totais esperados e os benefícios da regulamentação com as prováveis alternativas, disponibilizando essas estimativas em um formato inteligível. Os custos da ação governamental devem justificar seus benefícios, antes de executar a ação.

54 OECD. *The OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making*. [s.l.], 1995. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/20/10/35220214.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

7 A distribuição dos efeitos na sociedade é transparente?

Considerando os efeitos da intervenção governamental nos valores distributivos e equitativos da sociedade, a autoridade pública deve tornar transparente a distribuição dos custos e benefícios da regulamentação entre as partes por ela afetadas.

8 A regulamentação é clara, consistente, compreensível e acessível a seus usuários?

As autoridades públicas devem avaliar se as disposições da regulamentação serão compreendidas por seus usuários, devendo, para esse fim, adotar procedimentos para assegurar que o texto regulatório e sua estrutura sejam o mais claro possível.

9 Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de expressar seus pontos de vista?

As autoridades públicas devem desenvolver um modelo de elaboração dos regulamentos aberto e transparente, com procedimentos apropriados que possibilite a manifestação oportuna e efetiva das partes interessadas, tais como as associações ou entidades de classe e outros grupos interessados, assim como outras autoridades governamentais.

10 Como a conformidade será alcançada?

As autoridades públicas devem avaliar os mecanismos e instituições através das quais a regulamentação terá efeito, devendo planejar uma estratégia de implementação que faça o melhor uso desses instrumentos.

3.2.1.3 Aplicação da RIA

A aplicação da RIA pode diferir conforme as necessidades ou interesses das autoridades públicas de cada país, incluindo os critérios para definir qual regulamentação estará sujeita à sua aplicação (Gráfico 1). Outros critérios podem estar relacionados ao objetivo da regulamentação, tais como saúde e segurança, à inexistência de referências internacionais, aos custos de implementação e gestão ou aos efeitos da regulamentação em pequenas e micro empresas, entre outros critérios. De modo geral, identificam-se quatro razões principais que justificam sua aplicação:

- (a) melhorar o entendimento do impacto real da ação governamental, incluindo seus custos e benefícios;
- (b) integrar os múltiplos objetivos políticos associados à ação;
- (c) proporcionar transparência ao processo de elaboração, implementação e acompanhamento da ação;
- (d) promover a responsabilidade e o comprometimento governamental com a decisão tomada.

Embora seja justificável a aplicação da RIA na solução adequada de problemas associados aos principais temas políticos, o sucesso da aplicação desse instrumento necessita da observância de algumas condições essenciais, o que inclui⁵⁵:

- (a) a RIA não deve ser utilizada como um instrumento administrativo isolado, mas como parte de um conjunto de medidas adotadas no campo de ação de uma política de regulamentação de âmbito federal;
- (b) a adoção da RIA deve ter suporte político no nível mais elevado;
- (c) o esforço analítico despendido na elaboração da RIA deve ser proporcional à importância do objeto da avaliação e os efeitos desejados com a solução do problema;
- (d) preferencialmente, a RIA deve ser conduzida pela unidade com competência pelo objeto da regulamentação, a partir de decisão formal da autoridade pública investida da responsabilidade política sobre o objeto, a qual deve acompanhar todas as etapas do processo;
- (e) a RIA deve ser conduzida com a participação de todas as partes envolvidas e seu resultado final a elas comunicado;
- (f) a RIA será mais efetiva se sua elaboração for acompanhada por técnicos da autoridade pública responsável, com capacitação adequada e apoiada por disposições administrativas e diretrizes claras;
- (g) a autoridade pública responsável e sua unidade com responsabilidade em elaborar a RIA devem dispor de recursos com a quantidade e qualidade necessárias para a realização dessa atividade.

55 EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. [s.l], 2001. Disponível em: <<http://taoiseach.gov.ie/upload/publications/471.pdf>>. Acesso em: jun. 2010.

Essas condições, embora necessárias, não são suficientes para garantir o sucesso da aplicação da RIA, uma vez que existem desafios adicionais a serem vencidos, os quais podem ser enquadrados em três categorias a seguir comentadas:

- (a) Dificuldades práticas – a primeira dificuldade encontrada é o simples descuido em difundir, na área técnica das autoridades públicas, o entendimento e a importância da RIA, o que pode ser contornado com a divulgação constante do instrumento, assim como treinamentos adequados. A ausência ou limitação de recursos e de especialistas para conduzir essa atividade tem sido frequentemente citadas como dificuldades práticas. Embora as dificuldades possam ser parcialmente contornadas com aporte dos recursos necessários e capacitação adequada, é necessário um forte e contínuo comprometimento político da alta administração, que deve estar convencida de que o instrumento a auxiliará em sua decisão política. Outro fator limitante da implantação da RIA está associado à quantidade e qualidade de dados e informações que ajudarão a dimensionar os benefícios e custos das opções de decisão política, incluindo a dificuldade de estimar o valor de bens não comercializáveis, tais como qualidade da saúde ou do meio ambiente. Embora esse fator seja importante para a qualidade do instrumento, esse argumento não pode ser utilizado para não conduzir uma avaliação, uma vez que existem ferramentas que auxiliam a estimar as margens de erro dos custos e benefícios das opções, assim como a consulta aos interessados fornecem informações que auxiliam a reduzir essas margens. Ainda assim, se as estimativas forem incorretas, a atividade de acompanhamento da ação decidida (*ex-post evaluation*) conduzirá o processo a convergir para a decisão correta;
- (b) Resistências culturais – nesse contexto, o termo “cultural” é utilizado em seu sentido mais amplo, envolvendo comportamentos administrativos ou legais que impõem obstáculos à aplicação da RIA, seja por fortes tradições político-administrativas, disposições que privilegiam a independência de autoridades com competências em determinadas matérias, limitações a interações entre autoridades públicas ou mesmo restrições a consultas externas. Esse termo também inclui o comportamento de técnicos ou administradores públicos, que saibam como melhor fazer o seu trabalho e que supõem ter o claro entendimento do que é melhor para sua área política e para o país. Com esse com-

portamento, eles são frequentemente relutantes para aceitar e fazer um uso produtivo da avaliação do impacto, resultando em um enfoque formalístico por considerar a avaliação do impacto como um peso burocrático desnecessário, que deve ser concluído rapidamente e com o menor esforço possível. Ainda, esse comportamento é agravado pelo problema burocrático da “visão de túnel”, ou seja, a tendência de supervalorizar a principal missão da autoridade pública, com pouco ou nenhum compromisso com as consequências em outras áreas. Mudar a resistência cultural leva tempo, principalmente se ela estiver fortalecida por disposições legais. Existem ferramentas para alteração do comportamento gerencial que podem contribuir para a mudança cultural, entretanto, o apoio político com o envolvimento de todos os níveis da autoridade pública é imprescindível, desde a área técnica até a mais alta administração. Para atingir resultados consistentes, essas ferramentas e atitude devem ser implementadas em uma perspectiva de longo prazo, uma vez que deve ser promovida e consolidada uma cultura para a compreensão e aceitação da RIA, assim como o compromisso com ela deve ser amadurecido nos setores público e privado e entre o público em geral. Nesse sentido, entender e reconhecer o papel da avaliação do impacto e, conseqüentemente, seus benefícios é essencial para obter o suporte político necessário e o interesse dos setores regulados para sua aplicação e desenvolvimento;

- (c) Pressões políticas – a falta de entendimento e reconhecimento do papel da RIA conduz alguns a ver esse instrumento como desculpa para impor uma regulamentação focada no comércio ou uma agenda política de desregulamentação. Ao contrário, conforme comentado anteriormente, esse instrumento, quando bem elaborado, contém informações de forma clara, concisa e objetiva para subsidiar a decisão política, não para a controlar. Essa característica fica clara e é reforçada quando a avaliação do impacto inclui, em seu conteúdo, informações sobre os custos e benefícios das opções de decisão política. Outro importante desafio são os extremos da pressão política por fazer alguma coisa imediatamente ou não fazer nada. Como nem sempre é possível contornar essa situação, convém utilizar argumentos de convencimento de que um bom sistema de adoção da avaliação do impacto pode reduzir reatividades que uma decisão intempestiva e com fundamentação insuficiente pode ocasionar.

Ainda, em muitos casos, um bom sistema já conterà dados e informações sobre o objeto da decisão, disponibilizando subsídios para realização da avaliação em tempo hábil. Uma outra situação ocorre quando uma decisão política já foi tomada, o que limita a indicação de opções para a solução do problema. Porém, como em qualquer decisão, existem detalhes a serem resolvidos. A avaliação do impacto poderá se constituir um importante instrumento de ajuste e aperfeiçoamento da decisão, a partir do acompanhamento da opção política adotada (*ex-post evaluation*). Finalmente, existe a percepção de que a avaliação do impacto consome muito tempo e atrasa o desenvolvimento do processo político em nível inaceitável. Nesse caso, deve-se considerar que, quando a RIA passa a ser parte integrante de uma política regulatória, os atrasos e gastos nos estágios iniciais de implementação, necessários para o processo de aprendizagem, são posteriormente minimizados e suplantam, em tempo e recursos, os atrasos e gastos em atividades ou processos necessários para a defesa ou correção de soluções inadequadas e a crescente cobrança dos atores envolvidos.

3.2.2 Consulta e notificação

Para assegurar que o processo de decisão política seja transparente e democrático é essencial que os cidadãos, empresas e instituições que são afetados ou possuem interesses no objeto da política, sejam consultados nas etapas apropriadas do processo. As consultas e as notificações externas, consubstanciadas em acordos internacionais dos quais os países são signatários, constituem importantes componentes para configuração dos regimes regulatórios públicos. Ainda, a consulta e notificação concedem legitimidade à regulamentação, proporcionando maior credibilidade da sociedade em seu resultado final e confiança na governança regulatória.

Esse componente pode ser entendido como um meio para criar consenso, identificar efeitos colaterais não intencionais, promover a identificação de alternativas políticas, alcançar soluções com a razão de custo-benefício e proporcionar transparência ao processo de decisão. As informações obtidas em um processo de consulta e notificação podem alertar sobre possíveis custos indiretos, desperdícios, consequências ou impactos de caráter econômico, social ou ambiental que incidem sobre propostas

para a solução de um problema. Assim, a exemplo da avaliação do impacto, esse componente deve ser aplicado não somente ao processo de regulamentação, mas a qualquer processo decisório político.

O técnico ou administrador público, mesmo que seja bem preparado e informado, nunca estará em condição de ter uma visão completa dos custos, desperdícios, consequências ou impactos da proposta, uma vez que, geralmente, está investido de atribuições ou competências específicas em determinada atividade pública, que o limitam a identificar problemas ou consequências que a implementação das medidas poderão ocasionar em outras áreas. Assim, a autoridade pública, ao decidir adotar uma medida política para solucionar determinado problema, deve elaborar uma proposta, submetendo-a inicialmente à consideração de outras autoridades públicas com responsabilidade sobre matérias associadas à medida, para, depois, conduzi-la junto aos outros atores. Especial atenção deve ser tomada ao consultar grupos específicos, uma vez que eles terão tendência de defender seus interesses. Entretanto, essa eventual tendência pode ser identificada e minimizada realizando um exame criterioso do cruzamento das informações por eles fornecidas com as obtidas em consultas a outros grupos.

Os modelos de consulta evoluíram para uma maior abertura e acessibilidade, favorecendo principalmente os grupos menores ou menos organizados. Em alguns países, a evolução representou uma transição de um modelo corporativista de governança para um enfoque pluralista, refletindo o reconhecimento do crescimento da diversidade social e uma demanda maior por consulta e participação por cidadãos cada vez mais bem informados. Como consequência, os mecanismos de consulta têm se tornado mais padronizados e sistemáticos, facilitando o acesso por sua melhor disponibilidade e maior previsibilidade. Nesse sentido, as tecnologias de informação têm proporcionado substanciais benefícios pela crescente e efetiva oferta de oportunidades para consulta. Também, a disponibilização de legislação, estudos e trabalhos via Internet têm fortalecido grupos menos organizados, dando oportunidade para que contribuam efetivamente nos processos de consulta. Similarmente, a possibilidade de comunicar-se por meio eletrônico reduziu custos e prazos, assim como facilitou aos grupos interessados operarem de modo organizado, transmitindo às autoridades públicas comentários mais ordenados e efetivos sobre as consultas formuladas. Ainda, para melhoria do desempenho do processo de consulta, as estratégias utilizadas pe-

As autoridades públicas apresentam como tendência adotar uma combinação de diferentes formas de consulta, o que reflete o crescente entendimento das deficiências e oportunidades das etapas do processo e o fato de que elas devem ser adaptadas às diferentes circunstâncias e especificidades do objeto da decisão.

3.2.2.1 *Consulta para decidir a alternativa política*

Como princípio geral, a consulta deve ser realizada em todas as etapas de um ciclo político de decisão (Figura 1), que inclui a avaliação para escolha da alternativa política mais adequada, a avaliação da alternativa escolhida e a avaliação para verificar a efetividade da alternativa implementada, constituindo, portanto, um componente importante para a boa qualidade da aplicação do instrumento de avaliação do impacto.

Frequentemente, dados estatísticos sobre determinada matéria a ser tratada são insuficientes ou inexistem, assim como experiências, pesquisas ou trabalhos anteriores podem conter informações limitadas. Ainda, a quantidade de técnicos capacitados para conduzir a avaliação do impacto pode ser insuficiente. Nesse caso, quando a capacidade administrativa é limitada, as informações obtidas em um processo de consulta bem planejado e executado constituem a melhor referência para a avaliação.

Como a avaliação do impacto é aplicada para disponibilizar, à autoridade pública, decisões políticas alternativas para a solução de determinado problema, a consulta passa a ser um instrumento importante de informação à autoridade sobre limitações e oportunidades visualizadas por atores externos, que passam despercebidas por ela. Essa visão externa pode conduzir a autoridade pública a decidir que a melhor alternativa política para a solução de um problema de sua área de responsabilidade pode ser resolvida utilizando um instrumento político de outra instância pública que não está subordinada a ela.

3.2.2.2 Metodologia da consulta de regulamento

Tendo a autoridade pública decidido pela alternativa de regulamentar, a consulta da proposta de regulamento está significativamente associada ao princípio da transparência. Ao mesmo tempo, se observa no processo decisório que a interação entre os atores envolvidos e a autoridade pública está na ordem inversa do custo da regulamentação para a sociedade e na ordem direta de seus benefícios. Assim, a qualidade da consulta e sua consequente utilidade estão associadas a algumas condições que devem ser observadas durante o processo de submissão da proposta à sociedade, especificamente:

- (a) a estruturação da metodologia do processo de consulta e notificação, definindo os meios que serão utilizados para acesso à proposta de regulamento, assegurando, a todas as partes interessadas, o seu fácil acesso;
- (b) a disponibilidade, aos interessados, dos resultados da avaliação realizada para escolha da alternativa política, contendo as razões que conduziram a identificar a regulamentação como a alternativa mais adequada para solução do problema;
- (c) a disponibilidade, aos interessados, dos resultados da avaliação do impacto, com objetivo de reduzir dúvidas sobre seu conteúdo, antecipando respostas a questões que poderiam ser formuladas no processo de consulta e notificação e evitando um volume de contestações que transfigure o conteúdo do regulamento ou mesmo seu objetivo;
- (d) a concessão de prazos adequados para análise e manifestação das partes interessadas sobre o conteúdo da proposta de regulamento, considerando as dificuldades e limitações de acesso e de comunicação das partes, e possíveis consultas que elas terão de fazer, possibilitando, inclusive, que todos tenham acesso às manifestações encaminhadas, sejam essas resultantes de comentários internos ou de notificações internacionais;
- (e) a disponibilidade, aos interessados, de um sumário contendo informações sobre onde, quando e por quem o texto foi comentado, incluindo resumo ou referência aos comentários realizados e as correspondentes alterações ao texto ou decisões tomadas a partir dos comentários;

- (f) a realização de evento público para consolidação do texto final do regulamento, assegurando convite a todos os interessados que encaminharam manifestação à consulta;
- (g) a elaboração de relatório final, consolidando os resultados da consulta e do evento, para encaminhamento do texto final à autoridade pública responsável por sua aprovação e publicação.

Mesmo nesse estágio inicial, em que a autoridade pública analisa qual texto regulatório seria o mais adequado para a solução do problema, alguns acordos internacionais preveem a publicação de comunicação da intenção do país em regulamentar determinado objeto. Esse é o caso do Acordo TBT, que estabelece, em sua cláusula 2.9.1, que os países-membros que pretendem elaborar regulamentos técnicos, devem “divulgar em publicação uma comunicação com antecedência suficiente para que todas as partes interessadas existentes em outros países-membros tomem conhecimento de que planejam introduzir um determinado regulamento técnico”, e do Acordo Sanitário e Fitossanitário (SPS)⁵⁶, que estabelece, em sua cláusula 5(a) de seu Anexo B, que os países-membros devem “divulgar em publicação, comunicação com antecedência suficiente de modo a possibilitar que os países-membros interessados membros tomem conhecimento de que planejam introduzir um determinado regulamento”. A comunicação prevista nesses acordos foi incorporada à Resolução Conmetro n. 5, de 4 de setembro de 1995, que aprovou o documento “Regulamentação Técnica Federal – Diretrizes para Elaboração, Revisão e Revogação”.

Os cuidados na elaboração, revisão ou atualização da regulamentação são justificáveis uma vez que esse procedimento, além de atenuar eventuais reatividades, acrescenta relevantes informações que podem subsidiar respostas a possíveis contestações internas e externas à decisão da autoridade pública durante a regulamentação e após a publicação do regulamento. Entretanto, além das condições de planejamento e execução, existem outros desafios associados à forma mais adequada para realização da consulta que devem ser considerados.

A demanda de uma ação política para a solução de um problema chega à autoridade pública, mais ou menos instruída, como um pleito da sociedade ou devido

56 OMC. Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS). Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm>. Acesso em: jun. 2010.

à identificação pela autoridade da necessidade de uma decisão política sobre um problema associado a um objeto. Conforme a capacidade dos grupos interessados em convencer a autoridade pública da importância e necessidade de uma ação política, e o interesse da autoridade, o processo político decisório poderá ser iniciado. Quando a decisão política for a regulamentação de determinado objeto, ao iniciar o processo, a autoridade deve considerar alguns fatores antes de realizar a consulta, particularmente a (I) dimensão da regulamentação a ser trabalhada; (II) a complexidade e disponibilidade de informações sobre o objeto da regulamentação; e (III) a urgência em regulamentar.

A escolha da metodologia depende da ponderação desses fatores pela autoridade pública, caso a caso. Os dois cenários extremos correspondem a uma regulamentação que pode ter (I) uma dimensão ampla envolvendo diferentes atores com interesses divergentes ou conflitantes, contemplando vários objetos de significativa complexidade com poucas informações sobre eles e associada a uma demanda urgente para regulamentar; ou ter (II) uma dimensão mais limitada circunscrita a um grupo restrito de atores com interesses homogêneos, dispondo sobre objeto de baixa complexidade e amplo conhecimento sobre ele e sem excessiva urgência para regulamentar. Entre os dois extremos, identificamos casos diversos em que, com o auxílio da avaliação do impacto, a autoridade pública poderá ser subsidiada na melhor forma de abordagem do processo de consulta.

A regra geral é que o processo deve ser o mais amplo possível; entretanto, alguns cenários de regulamentação devem ser trabalhados para que o resultado da consulta seja mais produtivo. Em alguns casos, pode ser desejável estabelecer um processo de consulta para temas independentes do objeto da regulamentação, cujos resultados possam ser, para ela, transpostos. Em outros casos, é vantagem escolher uma metodologia de consulta focada em temas chaves da regulamentação. Em ambos os casos, pode-se optar em consultar partes sem interesse direto pela regulamentação, tais como comissões ou comitês assessores, grupos de trabalho ou especialistas em temas específicos. Ainda, a metodologia a ser adotada em um processo de consulta, pode ser estruturada utilizando apenas um meio de consulta ou vários meios, tais como documentos divulgados de formas diversas, conferências, seminários ou audiências públicas, entre outros. O importante é que, qual quer que seja a metodologia adotada, seja assegurado que as partes interessadas tenham sido adequadamente informadas da metodologia e consultadas de forma apropriada.

A urgência em regulamentar está estreitamente associada ao período do processo de consulta, isto é, o período entre a decisão de regulamentar e a consolidação das contribuições ao regulamento, o qual será menor quanto mais questões ou problemas associados ao objeto da regulamentação já tenham sido anteriormente debatidos e eventualmente resolvidos. Em qualquer situação, prevalece o princípio da transparência, pelo qual a regulamentação não pode ser conduzida ao preço de impossibilitar que as partes interessadas comentem o regulamento. Ainda, a extensão do período está relacionada à habilidade da autoridade pública em identificar e gerenciar problemas comuns associados aos processos de consulta, sejam esses problemas provenientes da própria autoridade ou da parte consultada, especificamente:

- (a) Problemas do consulente – por várias razões, é difícil assegurar que todas as partes interessadas foram consultadas, uma vez que alguns grupos podem não possuir representações organizadas, enquanto outros podem ser organizados, porém não têm aproximação com a autoridade pública, o que pode conduzir a decisões tendenciosas ao não considerá-los. Para reduzir a probabilidade de negligenciar certos grupos, a autoridade pode criar um registro dos que possuem atividades associadas às matérias de competência da autoridade, para consultá-los no momento oportuno. Algumas vezes, técnicos e administradores públicos visualizam o processo de consulta como um peso burocrático, lento e desnecessário ou uma transferência do poder decisório, uma vez que julgam dispor de todas as informações associadas ao objeto da regulamentação, que possibilitam a tomada de decisão adequada. Nesses casos, cabe uma divulgação da importância e necessidade do processo de consulta, fazendo-os compreender que o processo é um parceiro que pode melhorar a qualidade da regulamentação, por meio do uso da experiência e do conhecimento externos à autoridade, sem que isso transfira a responsabilidade de decisão. Em outros casos, a consulta pode expor opiniões divergentes de grupos interessados na regulamentação, devendo, nesse caso, a autoridade indicar um mediador imparcial para conduzir o processo, ao mesmo tempo em que possua um perfil com capacidade para gerenciar conflitos. Finalmente, alguns consideram que a consulta introduz um conflito entre decisões melhores e decisões mais rápidas. Entretanto, tal conflito inexistente, uma vez que investir em consultas de boa qualidade produz uma regulamentação de melhor qualidade, que pode ser adotada mais rapidamente e que é mais fácil de aplicar e de cumprir. Nesse sentido, guias contendo diretrizes para consulta podem ser adotados;

(b) Problemas do consultado – como as partes consultadas são frequentemente assediadas por diversos tipos de informações e vasta quantidade de regulamentos que as afetam, isso ocasiona um fluxo intenso de informações, fazendo com que processos de consulta importantes passem despercebidos. Ainda, como consequência dessa diversidade de informações, algumas partes podem ter dificuldade em indicar interlocutores com perfil adequado para expressar seus interesses e contribuir com a proposta, resultando em comentários inadequados e com considerável atraso de tempo. Para solucionar esses problemas, a autoridade pública deve direcionar, à parte interessada, informações e solicitações em que são destacados pontos da regulamentação que auxiliem a identificar o interlocutor com melhores condições de participar do processo e torná-lo mais produtivo. Em outros casos, algumas partes consultadas, especialmente entidades de classe, necessitam obter subsídios de seus membros ou instituições filiadas para responder às consultas. Nesse caso, a autoridade pública deve conceder tempo de consulta suficiente para a obtenção dos subsídios e o envio de uma resposta adequada.

Igualmente importante é monitorar a qualidade dos processos de consulta, acompanhando a quantidade e qualidade dos regulamentos (elaborados, revisados e atualizados) submetidos à consulta e que foram concluídos ou abortados, analisando os resultados obtidos e identificando deficiências no processo de consulta, bem como oportunidades para sua melhoria.

3.2.2.3 *Implementação da notificação*

Algumas regulamentações, por conta de acordos internacionais, estão sujeitas a notificação. Esse é o caso do Acordo TBT, que exige a notificação de regulamentos técnicos em sua cláusula 2.9.2, e o Acordo SPS, que determina a notificação de regulamentos sanitários e fitossanitários na cláusula 5(b) de seu Anexo B. A consulta realizada para elaboração do texto regulatório, quando bem estruturada, proporciona resultados que contribuem para uma notificação internacional de boa qualidade, assim como acrescenta informações que são relevantes para contrapor eventuais contestações internacionais. Entretanto, além dessa condição, a qualidade de um processo de notificação internacional é dependente de dois fatores, especificamente: (I) a organização institucional para notificação e (II) os procedimentos adotados para notificação.

Um processo de notificação exige que a autoridade com atribuição formal de notificar organismos internacionais sobre a regulamentação do País, ou seja, o ponto focal de notificação, tenha capacidade para entender e tratar seus objetos. Isso não significa que o ponto focal tenha necessariamente que ter conhecimento específico ou atribuições sobre o conteúdo da regulamentação que notificará. Entretanto, deve evitar que sua especialização influencie no tratamento das matérias, pois, como ponto focal, além de ser responsável pela qualidade do conteúdo da notificação, ele receberá questionamentos internacionais e conduzirá o processo de resposta ao organismo internacional sobre objetos que podem não ser de seu conhecimento específico e atribuição legal, exigindo que tenha capacidade de gerenciar e articular as respostas com as autoridades públicas competentes.

Assim, o fator “organização institucional” está associado à localização estratégica do ponto focal de notificação na estrutura político-administrativa governamental, a qual é particularmente importante por duas razões interdependentes. A primeira refere-se à condição em que não é favorável ao País ter mais de um ponto focal para se comunicar com um organismo internacional sobre matérias de um determinado acordo, e a segunda está associada ao fato de que os acordos internacionais tratam de matérias que podem ser atribuições de diferentes autoridades públicas da estrutura político-administrativa institucional do País, que não devem concorrer como ponto focal. Um ponto focal com atribuição para notificar matérias de competência de diferentes autoridades públicas poderá ter dificuldades para conduzir o processo, caso suas atribuições e sua subordinação na estrutura político-administrativa não sejam adequadas, favorecendo a introdução de distorções ou deficiências no processo.

Os procedimentos adotados pelo ponto focal para conduzir o processo de notificação é outro fator que interfere em sua qualidade. Esse fator está associado ao perfil e vocação do ponto focal para tratar as matérias da regulamentação que serão objeto de notificação. Um ponto focal que desconheça se o objeto de um regulamento está no âmbito do acordo ou não tenha conhecimento adequado sobre o objeto, pode comprometer o processo de notificação. A omissão do ponto focal em notificar regulamento que contenha objeto tratado no âmbito de acordo internacional ou sua notificação inadequada, principalmente quando o regulamento implicar em barreira ao comércio externo, pode ocasionar dano à credibilidade ou abalar a confiança externa no sistema regulatório do País. Nesse sentido, configura-se importante monito-

rar a qualidade do processo de notificação, acompanhando a quantidade e qualidade das notificações, incluindo a identificação e avaliação das razões que conduziram a questionamentos ou contestações a regulamentos notificados.

O Brasil possui três pontos focais. O ponto focal associado ao Acordo TBT, que está localizado no Inmetro, e dois pontos focais relacionados ao Acordo SPS. Um deles está localizado no Mapa e o outro, na Anvisa do Ministério da Saúde. Esses pontos focais, no período entre 1995 a 2004, notificaram 387 regulamentos à OMC, posicionando o Brasil entre os países que mais notificaram no âmbito desses Acordos (Tabelas 1 e 2).

3.2.3 Simplificação

Nas últimas décadas, a regulamentação foi intensamente utilizada pelas autoridades públicas para proteger uma grande diversidade de valores econômicos, sociais e ambientais. Porém, nesse mesmo período, os valores se transformaram rapidamente, seja pelo processo de globalização, desenvolvimento tecnológico ou pluralismo cultural. Isso favoreceu a crescente e contínua obsolescência de regimes regulatórios, tornando imperativas a avaliação sistemática e a revisão periódica, ou atualização dos regulamentos que compõe os regimes, incluindo a manutenção de sua consistência e coerência no conjunto regulatório, para prevenir que os regimes sejam complexos e onerosos, o que pode minar os valores da própria legislação, com efeitos adversos para a estrutura da sociedade e prejuízo ao desempenho econômico e social do País. Como consequência, a simplificação do conjunto de regulamentos que compõem os regimes representa o maior desafio a ser enfrentado pelas autoridades públicas.

3.2.3.1 Conceito de simplificação

A simplificação deve ser entendida como um processo com objetivo de aprimorar os regimes regulatórios, removendo regulamentos ineficazes, migrando ou integrando regulamentos para uma forma mais gerenciável, identificando e corrigindo prescrições incoerentes, conflitantes, inconsistentes ou omissas, assim como eliminando inseguranças jurídicas e disposições obsoletas que são obstáculos

à aplicação da legislação vigente, de forma a reduzir o peso da burocracia, os gastos e tempo despendido para dispor das informações necessárias às autoridades públicas ou requisitadas pela sociedade.

A complexidade é uma característica natural do mundo real e a simplificação da regulamentação não deve ignorar ou negar essa complexidade, porém deve entendê-la e estabelecer regras adequadas para o convívio da qualidade de vida do cidadão com a mesma. Em outras palavras, não se deve confundir a complexidade do mundo atual com regulamentação complexa. A simplificação busca fazer com que a regulamentação seja mais fácil de entender e utilizar (*user-friendly*), mesmo quando aplicada em um contexto complexo. Uma regulamentação complexa, por ser mais difícil de ser cumprida, tem sua efetividade reduzida, ao contrário de uma regulamentação simples, a qual o regulado encontra mais facilidade em atender, ampliando sua efetividade e contribuindo para desonerar recursos destinados a penalizar, concorrendo para a transformação de um Estado de caráter policial para um beneficiador.

Uma outra abordagem constitui entender que o conceito de simplificação não deve ser confundido com desregulamentação, ou seja, os dois conceitos não são sinônimos, embora a simplificação possa exigir desregulamentar quando necessário. Enquanto na desregulamentação o objetivo é abolir regras de determinados segmentos, a simplificação representa um estágio mais avançado da gestão da regulamentação, que busca preservar a existência de regras em determinados segmentos, ao mesmo tempo em que as torna mais efetivas, menos onerosas e fáceis de entender e aplicar. A simplificação pressupõe que as regras são necessárias para proteger interesses da sociedade, principalmente seus grupos vulneráveis, procurando atender aspirações de bem-estar público associadas a produtos, bens e serviços de boa qualidade e condições de vida adequadas, entre outras.

Assim, o conceito de simplificação, contemplado nos princípios da OECD (Quadro 1 – Princípio 2), está fundamentado nos princípios de melhoria da qualidade da regulamentação e respeita as necessidades fundamentais de uma sociedade democrática e pluralista, que requer respostas regulatórias apropriadas, tais como a modernização dos procedimentos administrativos e a redução do peso da conformidade aos regulamentos para os cidadãos, empresas e o próprio setor público, ao mesmo tempo em que preserva os objetivos legítimos da regulamentação.

3.2.3.2 Implementação da simplificação

Vários países implantaram processos de melhoria da qualidade da regulamentação que incluem programas de simplificação. Experiências de países que integram o bloco da OECD nos fornecem lições que devem ser observadas na implementação de uma política de simplificação, dentre elas:

- (a) A simplificação exige continuidade política – para ter benefícios consistentes, a simplificação tem de ser implantada como um processo e não um projeto temporário. A simplificação é um processo, uma vez que os regulamentos são parte dos regimes regulatórios que são dinâmicos e, conseqüentemente, devem ser sistematicamente revistos ou atualizados para assegurar que continuem a alcançar os objetivos desejados com efetividade. Assim, como os processos de revisão e atualização são contínuos, esses devem ser apoiados por recursos bem orientados e suficientes;
- (b) A simplificação necessita de suporte político – como revisar ou atualizar um regulamento é difícil, em razão de interesses públicos e privados adquiridos, um programa de simplificação está subordinado a uma atitude cultural, na qual políticos e a sociedade devem aceitar a necessidade de mudar e evoluir de maneira consistente. Tal conteúdo cultural nos conduz à necessidade de se dispor de códigos de conduta a serem adotados pelas autoridades públicas envolvidas, para que possam disseminar a cultura da simplificação e a promovê-la de forma correta e adequada. Nesse sentido, em muitos países as mais altas autoridades públicas estão diretamente envolvidas em seus programas de simplificação;
- (c) A simplificação necessita de objetivos e cenários claros para sua implementação – um programa de simplificação da regulamentação que inicie sem objetivos e cenários claros encontrará dificuldades para sua implementação, que poderão conduzir a seu insucesso. Mudanças marginais na legislação existente podem produzir resultados imediatos substanciais, porém dificilmente contribuirá em longo prazo para a melhoria da qualidade da regulamentação. Assim, para produzir uma mudança real nos regimes regulatórios, é frequentemente necessário uma ampla reconstrução de todo regime, condição essa que está expressa na frase “*reinventing regulation*” utilizada nos EUA;

(d) A simplificação necessita de uma estratégia de implementação – a implementação de um programa de simplificação necessita que sejam estabelecidas as etapas e a velocidade com que se pretende alcançar seus objetivos. Para a efetividade da estratégia de implementação, é necessário ter um processo estruturado no contexto do ambiente institucional do país, com algum tipo de visão independente e abrangente da regulamentação de competência das diversas autoridades públicas. Experiências indicam que a criação de órgãos centrais dentro da estrutura político-administrativa governamental para coordenação e gestão da qualidade da regulamentação, adiciona valor significativo à simplificação. Por essa razão, 82% dos países da OECD possuem, próximo a mais alta administração de seus países, órgão com tal finalidade, sendo que dos 22 países que possuem esses órgãos, 20 deles estão ligados ao gabinete do primeiro ministro ou ao do presidente, indicando a prevalência do modelo de órgão administrativo central em detrimento do modelo de comitê ministerial.⁵⁷ Nesse gerenciamento, é estratégico o diálogo com todas as partes envolvidas, dando a elas a oportunidade de expressar seu ponto de vista no desenvolvimento da estratégia de forma ampla e transparente. Essa participação poderá contribuir para planejar os segmentos e os regulamentos para os quais a simplificação é prioritária, assim como a temporalidade das ações a serem empreendidas e os principais pontos que devem ser monitorados para avaliação posterior (*ex-post evaluation*) dos resultados obtidos com a regulamentação, o que ajudará no planejamento da alocação de recursos, identificação das limitações e desafios a serem enfrentados, assim como as oportunidades de melhoria. Nesse sentido, um programa de simplificação deve considerar, na estratégia de sua implementação, os momentos mais adequados para simplificar os regulamentos de conteúdo contencioso e não contencioso. Embora a revisão e atualização para melhoria da qualidade do acervo legislativo seja prioridade em um programa de simplificação, os desafios desse processo podem estender por anos a obtenção de resultados visíveis, devendo-se considerar na estratégia, como uma ação de resultados mais imediatos, concentrar em uma única fonte a disponibilidade de informações ordenadas sobre o acervo. Essa

57 ALBUQUERQUE, Kélvia Frota. **A retomada da reforma: melhora regulatória no brasil: um passo fundamental para o crescimento econômico sustentável.** Brasília: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Fazenda, 2006. (Trabalho n. 35). Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006-1>. Acesso em: jun. 2010.

ação, implementada por alguns países, proporcionou resultados favoráveis que deram visibilidade à simplificação, ao favorecer o aumento da transparência e confiança dos cidadãos nas ações governamentais, reduzindo custos na busca por procedimentos e documentos aplicáveis a determinadas matérias, ao mesmo tempo em que ampliou a previsibilidade das ações e contribuiu para promover a racionalização e consolidação da regulamentação;

- (e) A simplificação deve integrar a melhoria da qualidade dos regulamentos existentes e novos – os princípios para melhoria da qualidade da regulamentação, assim como seus componentes de elaboração e implementação (avaliação do impacto, consulta pública, simplificação e acesso aos regulamentos), devem ser aplicados tanto para a elaboração de regulamentos novos, quanto na revisão ou atualização dos regulamentos existentes. Como ambos fazem parte dos regimes regulatórios, é essencial que sejam tratados de forma integrada para assegurar sua coerência e consistência nos regimes. Assim, ao introduzir um novo regulamento, a autoridade pública deve sempre avaliar a oportunidade de simplificar outros regulamentos existentes associados ao mesmo objeto, privilegiando o princípio de “um entra, um sai” (*one in, one out*);
- (f) A simplificação deve ter um enfoque multidisciplinar – um processo de simplificação para produzir resultados satisfatórios requer uma abordagem multidisciplinar, sendo necessário que juristas, economistas, autoridades públicas e outros profissionais associados ao objeto da regulamentação trabalhem em conjunto. Entendendo a regulamentação como um instrumento legal, com efeitos econômicos, sociais ou ambientais, conduzido pelas autoridades públicas, a simplificação deve ser cuidadosamente construída sobre uma base legal e um ambiente institucional adequados. Seu caráter multidisciplinar demanda a realização de programas de treinamento que auxiliem a promover melhor entendimento do significado de simplificação e aplicação dos princípios e componentes da elaboração, bem como implementação da regulamentação para melhoria de sua qualidade;
- (g) A simplificação exige que seus resultados sejam medidos – medir as mudanças efetuadas e os resultados alcançados com o processo de simplificação é importante tanto como instrumento de gestão da regulamentação, como meio de divulgação para apresentar, às autoridades públicas e à sociedade, os resultados concretos do processo.

3.2.4 Acesso

Não se deve entender o acesso aos regulamentos exclusivamente como a disponibilidade ao setor regulado dos textos regulatórios existentes, limitando-se ao princípio de que “a ninguém é dado o direito de desconhecer a legislação”, sem considerar os desdobramentos do significado dos textos. Nos últimos anos, os movimentos para fortalecimento das garantias dos direitos dos cidadãos e a maior transparência na aplicação das políticas pelas autoridades públicas, ampliaram as demandas por melhor acesso à compreensão da legislação. Adicionados a essas condições, contribuíram para alterar significativamente o quadro dois fatores:

- (a) A proliferação da regulamentação – torna-se inviável ao cidadão comum e mesmo a algumas empresas conhecerem, em tempo hábil, os regulamentos que são constantemente acrescentados ao acervo regulatório do País ou mesmo acompanharem sua atualização, muito menos entendê-las no contexto dos regimes regulatórios. Para termos ideia da dimensão da proliferação, em 2004, o governo federal dos EUA publicou 78.851 páginas contendo objetos regulamentados ou comunicações públicas. Caso houvesse necessidade de conhecer todo esse acervo, para ler as páginas a uma velocidade média de 4 minutos por página, sem esforço de entendimento de seu conteúdo, seriam necessárias 2,5 pessoas com leitura de 8 horas diárias por um período de um ano. No Brasil, essa situação não é diferente. Se considerarmos importantes autoridades públicas regulamentadoras (Anvisa, Inmetro e Mapa), no período de 2001 a 2006, a quantidade de páginas de regulamentos, cresceu a uma média de 36 % ao ano (Gráfico 2);
- (b) O desenvolvimento das tecnologias da informação – a crescente introdução de meios informatizados vem substituindo os recursos tradicionais, facilitando o gerenciamento do acervo regulatório pelas autoridades públicas e potencializando significativamente a disponibilidade de informações à sociedade.

Nesse cenário, os esforços para melhorar o acesso dos cidadãos aos regulamentos, estão associados a três temas:

- (a) consolidação dos regulamentos, correlacionado à clareza, forma e linguagem dos textos regulatórios, visando sua coerência e consistência nos regimes regulatórios;

- (b) disponibilidade dos regulamentos, associado à facilitação aos interessados da busca de informações, com o uso de novas tecnologias;
- (c) compreensão dos regulamentos, correspondente ao entendimento adequado pelo usuário de suas disposições, com vista à sua correta aplicação.

3.2.4.1 *Consolidação dos regulamentos*

Inexiste um modelo único para consolidar o acervo de documentos normativos, uma vez que as realidades dos países são diferentes. Mesmo os países-membros da UE, os quais estão subordinados a uma mesma base regulatória, têm desenvolvido suas próprias práticas para organização de seus documentos, conforme suas realidades. Quaisquer que sejam as práticas, elas são consequência do rápido crescimento da produção regulatória e do fortalecimento dos princípios democráticos. Essas causas induziram esforços de consolidação, com objetivo de tornar o entendimento e a aplicação da regulamentação fácil a seus usuários. Esse objetivo pressupõe ordenar o acervo regulatório em matérias associadas aos seus interesses, assegurando coerência e provendo um sistema de referências cruzadas que possibilitem ao usuário identificar as disposições associadas aos objetos de seu interesse, incluindo as disposições revisadas e atualizadas.

Alguns países organizam a compilação de sua regulamentação, classificando-a em um conjunto de capítulos previamente estabelecidos em disposições legais, que estão associados aos interesses do setor regulado. Essa codificação, embora possa gerar um volume significativo de informações, pois muitas disposições se repetem em diferentes capítulos, tem o mérito de proporcionar uma clara visão dos regimes regulatórios associados a matérias ou segmentos de interesse, assim como orienta os legisladores a incorporar as novas regulamentações nos capítulos estabelecidos. Nesse sistema, cada novo regulamento indica em que capítulo ele está enquadrado, facilitando o processo de simplificação, por não ser necessário verificar sua associação com toda legislação existente. Para a compilação, esses países geralmente possuem um órgão próximo ao poder central, responsável pela gestão e registro de todos os regulamentos existentes e em revisão ou atualização. Exemplo desse caso são os EUA, onde a compilação de sua regulamentação está consolidada em 50 títulos divididos em capítulos, ordenados no *Code of Federal Regulations (CFR)*⁵⁸.

58 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR). Disponível em: <<http://www.gpoaccess.gov/cfr/about.html>>. Acesso em: jun. 2010.

A experiência de países em consolidar sua regulamentação revela dificuldades que devem ser consideradas e requerem ações para transpô-las, especificamente:

- (a) Duração do processo de consolidação – para os regimes regulatórios terem seus regulamentos consolidados, o governo deve dispor de regras de compilação estabelecidas e aplicadas no âmbito de um programa governamental de longo prazo a ser executado por uma estrutura técnica permanente responsável pela consolidação, apoiada pela alta administração;
- (b) Adequação e legalidade dos textos regulatórios – esse é outro fator a ser considerado na consolidação dos regulamentos. Ao aprovar um novo regulamento, sua inserção no regime regulatório exigirá sua adequação aos textos anteriormente consolidados. Embora a adequação não tenha o objetivo de alterar o conteúdo do regulamento, seu valor legal é colocado em foco. Nesse sentido, é desejável que além do texto formal da regulamentação, a autoridade também aprove a versão consolidada;
- (c) Amplitude da consolidação – como todo regulamento é parte de um regime regulatório no qual disposições de outros regulamentos fazem parte dele, no interesse do setor regulado, é desejável que a consolidação dos regulamentos contemple toda legislação que contenha disposições associadas aos objetos do regime, seja a legislação primária (Constituição e leis), secundária (decretos, portarias e resoluções, entre outras) ou subsidiária (instruções, guias, manuais, entre outras);
- (d) Manutenção da consolidação – a manutenção é a maior dificuldade para os países que estão consolidando seus regulamentos, particularmente quando a legislação é codificada. A legislação não é somente atualizada ou aditada, como também inova. Como a consolidação está baseada em um plano com uma lógica de codificação da regulamentação, toda regulamentação que introduz um tema novo ao sistema regulatório não deve causar transtorno à lógica do plano. Assim, é necessário uma gestão adequada da consolidação da regulamentação, para assegurar que quaisquer novas regulamentações não ocasionem prejuízo à implementação do plano de consolidação. Por essa razão, é essencial promover a capacitação dos técnicos e administradores responsáveis pela regulamentação. Com resultados bem-sucedidos, alguns

países têm adotado ferramentas de tecnologias de informação que auxiliam o processo de elaboração dos regulamentos dentro dos ambientes dos regimes regulatórios consolidados.

3.2.4.2 Disponibilidade dos regulamentos

Embora a disponibilidade dos regulamentos por meio da Internet seja um meio de divulgação adequado adotado por muitos países, a sociedade tem demandado não apenas ter acesso ao texto regulatório, mas também dispor de informações adicionais que destaquem oportunidades e restrições na aplicação dos regulamentos, associadas a seus direitos e deveres, assim como informações que possibilitem análises ou estudos sobre sua efetividade nos regimes regulatórios. As razões dessa demanda estão no fato de que os regulamentos nem sempre são entendidos pela sociedade e autoridades públicas de maneira uniforme, podendo conduzir a interpretações incorretas, reduzindo sua efetividade ou aumentando os custos de sua aplicação.

Os meios de acesso à regulamentação pelos interessados foi tema de debates conduzidos pelos países da UE e EUA durante as décadas de 1960 e 1970. Mais recentemente, esse debate foi reaberto, devido ao desenvolvimento das tecnologias da informação que possibilitaram ampliar a disponibilidade de informações associadas aos regulamentos. Entretanto, a introdução dessas tecnologias colocou em foco o caráter legal da informação acessada. O debate sobre a quantidade e qualidade das informações a serem disponibilizadas conduziu a repensar a relação entre o setor público e o setor regulado. Nesse sentido, surgiram diversas questões a serem avaliadas pelas autoridades públicas, tais como:

- (a) Que informação adicional a autoridade pública deve fornecer ao setor regulado, considerando as informações que ele já dispõe?
- (b) Quais as responsabilidades e consequências legais da autoridade pública fornecer informações adicionais?
- (c) Que espécie de informação (notas explicativas ou guias de aplicação, entre outros) pode agregar valor à disponibilidade do texto regulatório?
- (d) Em que termos e condições, ao setor regulado, é permitido explorar informações fornecidas pela autoridade pública?

- (e) Deve haver distinção entre informações profissionais acessadas em uma base de dados pública paga e informações públicas de acesso grátis?

Apesar de inexistir respostas únicas a essas questões, uma vez que estão condicionadas a circunstâncias técnicas, políticas e administrativas, a disponibilidade de informações adicionais aos textos regulatórios, através de meios de amplo acesso público, tais como a Internet, sempre deve ser considerada pela autoridade pública com reservas. Esse cuidado deve ser ponderado com a responsabilidade que tem a autoridade em privilegiar o acesso à informação ao setor regulado, que, por limitações diversas, tem dificuldade de interpretar e aplicar os textos.

3.2.4.3 *Compreensão dos regulamentos*

Embora a consolidação e a disponibilidade dos regulamentos sejam essenciais para seu acesso pela sociedade, essas iniciativas somente serão efetivas se os regulamentos forem compreendidos por seus usuários, o que exige da autoridade regulamentadora a observância das seguintes condições:

- (a) Inteligibilidade dos textos regulatórios – até a primeira metade do século passado, a estrutura e linguagem dos textos regulatórios eram obscuras, arcaicas, incomodas e excessivamente técnicas, compreendidas, com restrições, apenas por seus legisladores e instituições jurídicas. Embora a linguagem não deva ser reduzida à ordinária ou cotidiana, seu conteúdo deve garantir um nível de compreensão e segurança, que ao mesmo tempo seja acessível ao setor regulado e tenha validade jurídica. Nesse sentido, vários países têm disponibilizado guias para orientar a elaboração e estruturação de textos regulatórios claros, simples e precisos, inteligíveis para o setor regulado e judiciário. Além de medidas para assegurar que as diretrizes dos guias estão sendo adequadamente implementadas, esses países empreendem esforços para harmonizar ou padronizar conceitos, definições e a linguagem adotada nos textos regulatórios (*plain language*) e modernizá-la, quando necessário;
- (b) Entendimento pelo usuário de seus direitos e deveres – apesar dos textos regulatórios serem inteligíveis e úteis para o setor regulado e judiciário, esses ainda permanecem obscuros para os cidadãos comuns que têm dificuldade em interpretar e entender seu conteúdo em benefício de seus direitos e para

exercício de sua cidadania. O acesso da população a seus direitos e obrigações têm sido objeto de preocupação pelas autoridades públicas, uma vez que muitos segmentos da população aos quais os regulamentos produzem consequências, não têm acesso a informações que possibilitem reivindicar seus direitos e identificar suas obrigações. A limitação não é financeira, mas incorpora significativo conteúdo cultural, sendo de responsabilidade das autoridades, particularmente em defesa dos membros mais vulneráveis da sociedade, disponibilizar informações de direitos e obrigações associadas aos regulamentos, que em geral são inacessíveis à população. As associações comunitárias podem desempenhar um papel importante como intermediárias no processo, uma vez que por elas dispõem de informações sobre as limitações e necessidades da comunidade que representam, podem auxiliar as autoridades públicas na aplicação das tecnologias de comunicação adequadas e uso da linguagem apropriada nas ferramentas de divulgação, para orientar a comunidade na busca de seus direitos e no cumprimento das obrigações introduzidas pela regulamentação;

- (c) Percepção dos regulamentos no contexto dos regimes regulatórios – a compreensão da inserção dos regulamentos no contexto dos regimes regulatórios tem início com a transparência do processo da decisão de regulamentar, tem continuidade com a elaboração do texto regulatório e conclui com o esforço da autoridade pública em esclarecer ao setor regulado sua aplicação. Nesse sentido, a avaliação do impacto exerce papel fundamental, pois além de ser o início do processo que conduz à decisão de regulamentar, prevê em seu conteúdo uma avaliação da consistência e coerência do regulamento no ambiente normativo de seu regime regulatório. Assim, a divulgação dos resultados da avaliação, contextualizando o regulamento no regime regulatório, constitui uma importante condição para sua compreensão.

3.3 Princípios e Componentes da Regulamentação que Adota Normas Técnicas

Os regimes regulatórios que adotam normas técnicas são a representação tanto dos regulamentos que os integram quanto das normas que referenciam ou transcrevem. Assim, ao analisarmos esses regimes devemos também entender como ocorre a elaboração e uso das normas à luz dos princípios e componentes

da elaboração e implementação da regulamentação, tendo o cuidado de observar que a agenda de normalização não tem a mesma motivação daquela que promove a regulamentação. Como a qualidade da regulamentação que adota normas técnicas passa também a depender da qualidade da normalização, devemos entender as diferenças e identidades, convergências e divergências dos processos de elaboração e implementação associados a esses documentos. Sob esse enfoque, devemos observar os seguintes princípios:

- (a) Adequabilidade – esse princípio é particularmente importante, pois existem diferenças em aspectos jurídicos associados a normas técnicas e a regulamentos. Ao adotar norma técnica em um regime regulatório público, a autoridade pública ao escolhê-las, deve se certificar que seu conteúdo seja adequado aos objetivos do regime. Essa preocupação deve-se ao fato de que as normas técnicas não são elaboradas para atender à regulamentação e em alguns casos elas podem ser inadequadas. Ainda, a autoridade pública deve assegurar que os aspectos jurídicos associados a direitos autorais e propriedade intelectual das normas técnicas não confrontam a legislação;
- (b) Subsidiariedade – em seu processo de elaboração, as normas técnicas adotam a subsidiariedade como princípio, uma vez que o processo está aberto a todos cidadãos, os quais podem expor interesses ou identificar limitações técnicas e legais de qualquer nível federado, fazendo com que seu conteúdo final beneficie a todos, sem impedimentos técnicos ou legais. Assim, o conteúdo das normas, quando utilizadas em documentos normativos públicos, estão em consonância com esse princípio da regulamentação;
- (c) Imparcialidade – as normas técnicas, pela universalidade de seu processo de elaboração, por serem documentos de consenso e possuírem caráter voluntário, asseguram o princípio da imparcialidade. Algum cuidado deve ser tomado ao serem adotadas em regulamentos compulsórios, pois isso pode subverter seu caráter e transgredir esse princípio. Também, como qualquer documento normativo pode necessitar de interpretação para alguma de suas prescrições, cabe à autoridade pública assegurar que, ao adotar e aplicar a norma, as interpretações de suas prescrições não violem esse princípio;

- (d) Simplicidade – a estrutura dos organismos de normalização, organizados em comitês, comissões de estudo e grupos de trabalho, entre outros foros, assim como as disposições que regem a elaboração, atualização e revisão das normas técnicas, contribuem para a fácil compreensão e aplicação desses documentos normativos por seus usuários, indo ao encontro do princípio da simplicidade. Ao adotá-las na regulamentação, a autoridade pública deve assegurar que seu conteúdo não seja incoerente ou inconsistente com outros documentos do regime regulatório;
- (e) Equidade – as normas técnicas por possuírem âmbito internacional, regional ou nacional, assim como eventuais interpretações de suas cláusulas já terem sido resolvidas em seu processo de elaboração ou aplicação, quando adotadas pela regulamentação, o princípio da equidade estará assegurado. Entretanto, como qualquer documento normativo pode necessitar de interpretação para alguma de suas prescrições, nos regimes regulatórios públicos essa interpretação pode ser diversa quando aplicada por diferentes autoridades públicas (União, Estado e Município), o que comprometeria esse princípio;
- (f) Transparência – na elaboração das normas técnicas a aplicação desse princípio é bastante evidente, pois não só o processo admite a participação de todos os cidadãos, como a proposta final é submetida a consulta pública para manifestação da sociedade, incluindo a notificação a organismos internacionais. Ainda, com objetivo de transparência, o Acordo TBT em seu Anexo 3 (Código de Boas Práticas de Preparação, Adoção e Aplicação de Normas Técnicas), prevê no item J que “pelo menos uma vez a cada seis meses o organismo de normalização deve publicar um programa de trabalho contendo seu nome e endereço, as normas técnicas em elaboração e as aprovadas no período anterior”. Assim, a adoção das normas técnicas pelos regimes regulatórios públicos, transfere a seus regulamentos esse princípio, resguardando sua aplicação;
- (g) Acessibilidade – como as normas técnicas são de acesso público restrito, por serem comercializadas pelo organismo de normalização, seu uso nos documentos normativos públicos compulsórios, tem sido preocupação das autoridades públicas, que buscam formas de divulgá-las, sem violar propriedades intelectuais. Exemplo dessa preocupação está explícita na Resolução Conmetro n. 2/2005, que criou o Comitê Brasileiro de Regulamentação – CBR, a

qual institui em seu art. 6º grupo de trabalho para “estudar e emitir parecer sobre as formas de acesso a documentos normativos brasileiros de caráter voluntário, e a adoção de documentos normativos internacionais, citados em documentos normativos de caráter compulsório”;

- (h) Necessidade – existem diversas alternativas políticas nas quais a adoção das normas técnicas pode contribuir para a efetividade e legitimidade da alternativa escolhida pela autoridade pública. As alternativas incluem, informações aos usuários indicando normas técnicas, concessão de incentivos fiscais ou financeiros vinculados à aplicação de normas, subsídios ou contratos entre partes condicionados à adoção de normas, autorregulamentação, coregulamentação ou regulamentação técnica transcrevendo ou referenciando normas técnicas, entre outras atividades normativas. A diversidade de objetos e segmentos abrangidos pela normalização possibilita disponibilizar as autoridades públicas prescrições que dispõem sobre diferentes áreas de suas políticas, cabendo a elas escolher o instrumento de política mais adequado e, quando necessário, as normas técnicas que serão referenciadas ou transcritas nos documentos normativos de seus instrumentos;
- (i) Proporcionalidade – as normas técnicas são parte do conjunto de documentos normativos (leis, legislação subordinada, diretrizes, contratos, orientações ou recomendações, entre outros) que as autoridades públicas dispõem para promover ações de formas diversas em diferentes níveis da Federação (União, Estados e Municípios). Nesse sentido, as normas técnicas podem ser utilizadas tanto na legislação superior (leis), quanto em orientações ou recomendações, assim como em qualquer nível da Federação, dependendo dos objetivos políticos que a autoridade pretende alcançar e sua extensão. Ainda, as normas por terem suas prescrições baseadas no conhecimento científico e tecnológico atual, constituem um importante documento para a aplicação desse princípio na regulamentação.

As normas técnicas ao serem adotadas como documentos normativos de regimes regulatórios públicos, transportam aos regimes características de sua elaboração e aplicação que podem não ser comuns a eles, devendo a autoridade pública considerar benefícios ou limitações que a adoção acrescenta aos componentes de melhoria da qualidade da regulamentação:

- (a) Avaliação do impacto da regulamentação (RIA) – a aplicação desse componente é beneficiada pela adoção das normas técnicas na regulamentação, uma vez que a autoridade pública ao adotar uma norma técnica pode dispor antecipadamente de dados e informações indicativos dos custos e benefícios econômicos, sociais ou ambientais, identificados durante o processo de elaboração da norma ou seu uso pelo segmento sobre o qual são aplicadas suas prescrições, facilitando a avaliação do impacto da regulamentação que a adota, acrescido de eventuais interpretações da aplicação de suas cláusulas, previamente resolvidas. Tais benefícios, entretanto, não dispensa a autoridade pública de avaliar e decidir se a adoção de uma norma técnica em um regulamento é a melhor alternativa para a solução do problema;
- (b) Notificação e consulta – esse é o componente da regulamentação ao qual a normalização está mais alinhada. Esse componente, por incorporar o princípio da transparência, está previsto no Acordo TBT em seu Anexo 3 (Código de Boas Práticas de Preparação, Adoção e Aplicação de Normas Técnicas) e agregado aos procedimentos de elaboração de normas técnicas por todos organismos internacionais de normalização, inclusive organismos nacionais como a ABNT;
- (c) Simplificação – nesse componente da regulamentação as normas técnicas têm pouca ou nenhuma consequência. Nesse caso as normas técnicas devem ser tratadas como os regulamentos, devendo a autoridade pública remover, migrar ou integrar regulamentos e normas que eles referenciam ou transcrevem, tendo a atenção aos movimentos realizados nas normas pelos organismos de normalização;
- (d) Acesso – é nesse componente em que a diferença de característica da normalização com a regulamentação dificulta sua aplicação. Enquanto as normas técnicas, excluindo o debate jurídico, estão protegidas pelo direito de propriedade intelectual, os regulamentos são de acesso público irrestrito, devendo as autoridades públicas proporcionarem meios de acesso das prescrições das normas ao setor regulado, sem infringir a proteção. Esse conflito inexistente apenas quando o regulamento faz referência indireta à norma técnica, ou seja, considera a norma como uma das possíveis alternativas para conformidade ao regulamento. Apesar dessas limitações, as normas técnicas quando adotadas na regulamentação transportam a ela o benefício relacionado à clareza, forma e linguagem de seus textos.

4 REGIMES REGULATÓRIOS E SEUS DOCUMENTOS NORMATIVOS

O termo “regime regulatório” é adotado em muitos documentos que dispõem sobre regulamentação. Embora tenhamos noção do que seja esse ente, a literatura pouco tem procurado conceituá-lo. O principal motivo advém do fato de que o tema de seu objeto é virtual e pode variar conforme o foco da análise ou estudo que se quer realizar. Assim, esse tema pode ser tão limitado como um objeto, tal como produto, bem ou serviço, que apresenta a possibilidade de seu regime regulatório conter documentos normativos que dispõem sobre prescrições a ele aplicável, seus processos de produção, sistema de gestão de sua qualidade ou seu uso, assim como pode ser um segmento, mais ou menos restrito, tal como o de produtos médicos ou o dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Adotando uma lógica simples e nessa linha, adequada aos nossos objetivos, podemos considerar, como regime regulatório, um arranjo de documentos normativos que regulam determinados objetos ou segmento, o qual pode conter apenas um documento ou ser constituído por uma combinação deles.

4.1 Espaço Normativo dos Regimes Regulatórios

Uma das formas de entendermos como se ordenam os diferentes regimes regulatórios é contextualizá-los em um espaço que incorpore as diversas abordagens adotadas pela literatura para identificar seus documentos normativos, ou seja: (I) o ambiente político-institucional no qual se inserem os documentos; (II) os instrumentos de política adotados pelos documentos; e (III) seus objetivos. Essas abordagens podem ser organizadas em um arranjo dimensional, que convencionamos chamar de espaço normativo, no qual são configurados os regimes regulatórios (Figura 2).

4.1.1 Ambiente político-institucional dos documentos normativos

Uma abordagem dos documentos normativos está associada a seu ambiente político-institucional. Dessa forma, identificamos três principais significados para eles⁵⁹:

59 BALDWIN, R. et al. *A Reader on Regulation*. Oxford: University Press, 1998.

(I) prescrições compulsórias do governo sobre determinado tema; (II) todos os modos de intervenção governamental na sociedade; e (III) todos os mecanismos de alcance social, exercidos por qualquer instituição. Essa abordagem classifica os documentos em três níveis hierárquicos de abrangência (Figura 3), partindo de um conceito mais restrito e simples de seu significado para um entendimento mais amplo dos efeitos dos documentos na sociedade.

Por essa abordagem, no nível I, a

regulamentação refere-se à emissão de um conjunto de prescrições compulsórias, acompanhado por algum mecanismo, tipicamente uma autoridade pública responsável em monitorar e promover o cumprimento das prescrições.

Nesse nível, os regulamentos possuem um caráter compulsório, sendo instituídos e aplicados pela autoridade pública. O significado da regulamentação enquadrada no nível II está relacionado a “todos esforços das autoridades públicas para conduzir a economia”, e possui um significado mais abrangente que o primeiro, uma vez que acrescenta ao significado restrito da regulamentação apresentado no nível I outros instrumentos de política financeiros, informativos ou administrativos adotados pelas autoridades públicas para intervir na sociedade, alguns de caráter voluntário associados à corregulamentação, como a certificação voluntária ou declaração da conformidade do fornecedor. Finalmente, o nível III, por considerar a regulamentação o “conjunto de atividades que podem envolver dispositivos formais ou informais, sem mecanismos de monitoração e para obrigação de seu cumprimento”, possui um significado ainda mais amplo, pois incorpora todos os mecanismos com efeitos sobre o comportamento econômico ou social, incluindo atividades não governamentais, como a normalização e a autorregulamentação.

Nessa abordagem, além da conceituação de documentos normativos acima enunciada, a natureza centralizada ou descentralizada está associada ao seu conteúdo e constitui outra variável importante para caracterizar o ambiente político-institucional em que os documentos estão inseridos. Essa natureza dos documentos está relacionada à forma de sua implementação. Assim, considerando os três significados da regulamentação acima comentados, observamos que, no nível I, sua natureza centralizada é proeminente, uma vez que considera a regulamentação como uma atividade exclusiva da autoridade pública, com a atribuição de monitoração e promoção de

seu cumprimento exclusiva da autoridade, não raras vezes com acepção policialesca. O significado conceituado no nível II ainda mantém alguma centralização, pois também indica a autoridade pública como responsável pela atividade normativa, porém admite incluir, no processo, a participação de iniciativas privadas, seja por meio da delegação pela autoridade de funções normativas a essas instituições, tais como a avaliação da conformidade, ou pela adoção de documentos normativos voluntários, como as normas técnicas. Apenas o significado contido no nível III possibilita estender o ambiente político-institucional dos documentos normativos para fora do setor público, dando oportunidade de acrescentar, ao conceito, iniciativas como a autorregulamentação pelo setor privado, entre outras iniciativas contratuais desse setor.

A natureza e o caráter dos documentos normativos são independentes. Embora raramente ocorra, um documento de caráter voluntário pode ter natureza centralizada, quando suas prescrições forem elaboradas e aprovadas pela autoridade pública e as avaliações da conformidade às prescrições forem realizadas pela própria autoridade. Em contraposição, uma situação mais comum de ocorrer, um documento de caráter compulsório pode ter natureza descentralizada, quando as prescrições de seus regulamentos referenciam normas técnicas e a avaliação da conformidade às prescrições forem executadas por organismos privados com poderes delegados pela autoridade. Do mesmo modo, não devemos entender que um regulamento compulsório seja contrário aos interesses do setor regulado e favorável aos consumidores, assim como um documento normativo voluntário seja de interesse desse setor e desfavorável aos consumidores, uma vez que um regulamento compulsório pode instituir barreiras técnicas aos importadores que favoreçam os fabricantes do setor regulado no País, com efeitos de custo ou qualidade indesejáveis aos consumidores, bem como um documento normativo voluntário pode ser desinteressante para fabricantes e importadores, em razão de aumento de custos para fornecimento, porém favorável aos consumidores, por conter prescrições sobre saúde ou segurança.

Pelo exposto, o ambiente político-institucional dos regimes regulatórios constitui um espectro com diferentes graus de caráter ou natureza de seus documentos normativos, em que, em um extremo, estão os documentos normativos públicos de caráter compulsório e natureza eminentemente centralizada, instituídos e aplicados exclusivamente por autoridade pública (nível I rigoroso) e, no outro

extremo, os documentos normativos privados de caráter voluntário e natureza totalmente descentralizada, instituídos e aplicados exclusivamente por entidades não governamentais, em processo de autorregulamentação (nível III brando).

A escolha do ponto de atuação no espectro também está associada ao arranjo da estrutura político-administrativa institucional. Um importante tema da configuração de regimes regulatórios públicos está relacionado à dimensão da independência das instituições que compõem o arranjo. Embora sejam possíveis variações dessa dimensão, identificamos quatro principais tipos de instituições⁶⁰:

- (a) Tipo I – instituição pública (ministério, secretaria ou agência, entre outras), na qual suas regras e decisões estão subordinadas à burocracia formal da máquina pública, em que uma autoridade de Estado (presidente, ministro ou secretário) é responsável pela aprovação e aplicação das regras e decisões;
- (b) Tipo II – instituição pública, geralmente uma agência parcialmente independente, sobre a qual o governo exerce algum controle através de uma ou mais das seguintes atribuições: (I) na indicação de seus membros; (II) na representação governamental em alguns foros; (III) no compromisso de estabelecer regras e tomar decisões em coerência com as diretrizes e políticas governamentais; e (IV) na subordinação de suas decisões a alguma forma de ratificação pela autoridade pública;
- (c) Tipo III – instituição não governamental independente, na qual pouco ou nenhum dos controles governamentais citados no tipo II é aplicado, assim como seus funcionários não possuem vínculo governamental ou político. Essa instituição opera com poderes delegados pelo governo e em consonância com princípios dele emanados;
- (d) Tipo IV – instituição não governamental independente, com perfil predominante de autorregulamentação e significativa representação do setor regulado em suas atividades, podendo a autoridade pública exercer influência nas atividades por meio: (I) da participação na instituição de membros que representam o interesse público; (II) da aplicação de princípios e diretrizes

60 OGUS, A. *Comparing Regulatory Systems: Institutions, Processes and Legal Forms in Industrialized Countries*. Manchester: Center on Regulation and Competition, University of Manchester, 2002. Disponível em: <http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp35.pdf>.

Acesso em: jun. 2010.

estabelecidos pela legislação; e (III) da subordinação da instituição a decisões do judiciário ou da autoridade pública.

Dependendo do arranjo da estrutura político-administrativa institucional, poderá ser utilizada uma ou mais de uma instituição com diferentes atribuições normativas de determinada matéria ou segmento. Os regimes regulatórios de natureza eminentemente centralizada, são formulados e aplicados por uma única instituição pública que é a responsável exclusiva pela elaboração e implementação da regulamentação da matéria ou segmento (tipo I ou II), podendo outras instituições públicas exercerem funções complementares, porém sempre subordinadas à autoridade de forma hierarquizada. A formulação dos regimes regulatórios de natureza descentralizada tem a participação de diferentes instituições públicas ou não governamentais (tipo III ou IV) que compõem a estrutura político-administrativa, as quais compartilham a elaboração e implementação dos documentos normativos, interagindo com interdependência, sem subordinação ou hierarquia formal das autoridades sobre o regime, porém com os mesmos objetivos.

Na realidade, nenhum arranjo da estrutura é bom ou ruim, sendo apropriado adotar aquele que, conforme as características dos objetos ou segmentos a serem regulamentados ou normalizados, esteja adequado à estratégia para atingir os objetivos políticos e seja coerente com os regimes regulatórios. Assim, retomando os dois regimes regulatórios de naturezas distintas, identificamos, em ambos, facilidades e dificuldades que devem ser consideradas pela autoridade pública na decisão do melhor arranjo a ser adotado:

- (a) Regime regulatório centralizado – a formulação e aplicação desse regime por uma mesma instituição pública facilitam, à autoridade, a gestão da regulamentação, eliminando ou reduzindo dificuldades que poderiam ocorrer em uma gestão integrada entre diferentes instituições públicas com atribuições sobre os objetos ou segmento sujeitos ao regime. Por outro lado, quando a regulamentação estiver associada a matérias de caráter transversal, que envolve autoridades públicas diversas sem vínculos de subordinação e diferentes abordagens do ambiente político-institucional, os regimes regulatórios centralizados favorecem a verticalização da base técnica de regulamentação e avaliação da conformidade, o que proporciona a multiplicação de bases téc-

nicas subordinadas às correspondentes autoridades, que acabam executando atividades semelhantes ou idênticas sobre a mesma matéria, incorrendo na fragmentação ou sobreposição de esforços e no desperdício de recursos, geralmente limitados, principalmente para países em desenvolvimento. Ainda, para aplicação efetiva desses regimes é mais apropriado adotar estruturas político-administrativas institucionais do tipo I;

- (b) Regime regulatório descentralizado – os regimes dessa natureza se caracterizam pelo compartilhamento de sua aplicação entre instituições sem vínculo de subordinação direta, algumas das quais, instituições não governamentais, com poderes delegados por autoridade pública. Essa característica pressupõe um convívio de interesses mútuos e complementares, não devendo a delegação ser entendida como transferência de responsabilidades do poder público para as instituições não governamentais, mas como transmissão de atividades que não sejam exclusivas desse poder. Como esse convívio depende significativamente da interação política e administrativa entre as instituições, o sucesso do regime dependerá de que seus papéis e atribuições estejam bem definidos e compreendidos, assim como exerçam uma gestão integrada competente. Por sua vez, regimes dessa natureza favorecem a construção de uma base técnica comum para regulamentação e avaliação da conformidade, uma vez que diferentes autoridades públicas com atribuições sobre os mesmos objetos ou segmento, podem delegar, a uma mesma instituição, atividades que sejam comuns. Nesse sentido, as estruturas político-administrativas institucionais dos tipos II, III ou IV são adequadas para aplicação dos regimes regulatórios descentralizados.

Considerando o acima disposto, identificamos, na literatura que trata do tema, assim como em regimes regulatórios adotados pela maioria dos países, uma concentração significativa de ambientes político-institucionais contendo regimes regulatórios de natureza mais centralizada e de caráter compulsório, principalmente na regulamentação de objetos de interesse social e ambiental. Alguns países de blocos como a OECD e UE avançaram em suas políticas aplicando conceitos com a perspectiva mais descentralizada e incluindo mecanismos voluntários. Mesmo assim, para esses países, o conceito de regulamentação está restrito aos dispositivos adotados por autoridades públicas ou instituições privadas com poderes delegados pela autoridade, o que

exclui, do conceito, atividades não governamentais como as autorregulamentações, embora sejam acompanhadas pelas autoridades. A aplicação ainda intensiva da regulamentação de caráter compulsório e natureza mais centralizada, além de possuir um significado que foi culturalmente assimilado pelas autoridades públicas, é justificada pelo interesse de muitos países em utilizar esse modelo como barreira técnica para proteção de seus mercados, o que motivou iniciativas para reverter esta postura e facilitar o comércio, como o Acordo TBT, que disciplina a aplicação de regulamentos técnicos, de caráter compulsório, e normas técnicas internacionais, de caráter voluntário.

4.1.2 Instrumentos de política dos documentos normativos

Os documentos normativos de um regime regulatório são utilizados como diferentes instrumentos de política para alcançar os objetivos desejados. Assim, podemos enquadrar o conteúdo desses documentos em:

- (a) Instrumentos técnicos – correspondem aos documentos que contêm prescrições técnicas aplicáveis a um objeto ou segmento. Esses instrumentos são os mais aplicados nos regimes regulatórios que dispõem sobre saúde, segurança, meio ambiente e proteção do consumidor, os quais utilizam intensamente regulamentos técnicos e normas técnicas como meios para configuração dos regimes.
- (b) Instrumentos financeiros – incluem os documentos que preveem taxas, multas, isenções, impostos, subsídios, medidas fiscais ou tributárias, investimentos e alguns tipos de despesas orçamentárias específicas, entre outros.
- (c) Instrumentos informativos – contemplam os documentos associados a programas ou campanhas de conscientização ou de divulgação na mídia, publicações informativas e Internet, entre outros.
- (d) Instrumentos administrativos – incluem os documentos que contêm medidas associadas ao arranjo da estrutura político-administrativa institucional para implementação e gestão da agenda política. Esses instrumentos abrangem basicamente documentos normativos dos regimes regulatórios intrainstitucionais.

Os instrumentos podem estar expressos em um único documento normativo ou em um conjunto de documentos, os quais podem ser emitidos por uma mesma instituição ou por diferentes instituições, dependendo das competências a elas atribuídas no arranjo da estrutura político-administrativa. Assim, um regime regulatório de determinados objetos ou segmento pode aplicar diferentes instrumentos para alcançar o objetivo de política desejado (Quadro 2).

Quadro 2 - Exemplo de instrumentos políticos aplicados em um regime regulatório.

Objeto: regime regulatório aplicado a preservativos masculinos.

Autoridades públicas: autoridade sanitária, autoridade da qualidade industrial e autoridade econômica.

Instrumentos técnicos: regulamentos técnicos contendo prescrições de normas técnicas para o produto (autoridade sanitária) e procedimentos para sua avaliação da conformidade (autoridade da qualidade industrial).

Instrumentos informativos: campanha e programas para o uso correto e seguro do produto (autoridade sanitária).

Instrumentos financeiros: isenções para os fornecedores de preservativos, visando maior acesso da população ao produto (autoridade econômica).

4.1.3 *Objetivos dos documentos normativos*

Existe uma grande variedade de formas de abordar os objetivos dos regimes regulatórios e nenhum consenso para sua classificação. Devemos entender que o objetivo dos regimes não é eliminar perdas, porém alcançar uma condição em que os benefícios por eles proporcionados justifiquem seus custos à sociedade. Adotando um conceito amplo, o objetivo finalístico dos documentos normativos é o “bem-estar público”. Porém tal conceito não contribui para identificação e classificação dos documentos normativos ou no desenvolvimento de análises ou estudos sobre eles. Por essa razão, especialistas acadêmicos, governos e blocos regionais classificam os objetivos dos documentos conforme seus interesses no tratamento a ser dado ao tema. Entre as abordagens adotadas, os documentos normativos que integram um regime regulatório são classificados conforme seus objetivos de interesse público. De

modo conveniente, podemos enquadrar esses objetivos em três grandes grupos: (I) objetivos econômicos, que corresponde aos documentos aplicados onde se identifica distorção na competição econômica⁶¹; (II) objetivos sociais, cujos documentos tratam de temas referentes à proteção à saúde ou segurança humana, defesa do consumidor, educação e trabalho, entre outros; e (III) objetivos ambientais, cujos documentos dispõem sobre temas associados ao meio ambiente. Alguns países, como os EUA, enquadram os documentos normativos em apenas dois grupos, os de objetivo econômico e os de objetivo social, o último, incluindo os documentos que tratam de temas ambientais.

Cabe destacar que os documentos normativos enquadrados nesses grupos não são necessariamente aplicados isoladamente, podendo um regime regulatório utilizar uma combinação de documentos com diferentes objetivos para obter maior efetividade e desempenho no alcance dos resultados ou efeitos desejados. De outro modo, embora não seja comum, dependendo do arranjo da estrutura político-administrativa institucional, um mesmo documento normativo pode ter mais de um objetivo. Em ambas condições, o regime regulatório incorporará, em suas características, os objetivos de seus documentos.

Os limites entre os objetivos se tornam ainda mais difusos pela crescente percepção da sociedade de que, para alcançar o bem público, eles devem ser tratados conjuntamente. A visão de que ao buscar o crescimento econômico, os outros benefícios sociais ocorrerão naturalmente, não é realista. Da eficiência econômica não decorre naturalmente a justiça social, ou o respeito ao meio ambiente. Da mesma forma, tentar centrar tudo na justiça social sem assegurar os recursos econômicos dos investimentos sociais tem pouco sentido. E naturalmente nem as ações sociais nem as atividades econômicas terão qualquer sentido se continuarmos a depredar o planeta. O objetivo geral resume-se em fórmula bastante simples encontrada em texto das Nações Unidas, o qual preconiza que “precisamos de um desenvolvimento economicamente viável, socialmente justo, e sustentável em termos ambientais”⁶².

61 OGUS, Anthony. *Regulatory Institutions and Structures*. Manchester: Center on Regulation and Competition, Institute for Development Policy and Management, University of Manchester, 2001. (Paper n. 4). Disponível em: <http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp04.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

62 DOWBOR, L. *Capitalismo: novas dinâmicas, outros conceitos*. [s.l.], 2000. Disponível em: <<http://br.monografias.com/trabalhos903/capitalismo-dinamicas-conceitos/capitalismo-dinamicas-conceitos.shtml>>. Acesso em: jun. 2010.

Alcançar esse objetivo geral significa adotar cada vez mais regimes regulatórios que integrem objetivos econômicos, sociais e ambientais. Embora inexista um limite claro entre os objetivos dos diferentes documentos normativos que compõem os regimes regulatórios, uma vez que os objetivos estão inter-relacionados, de modo geral, podemos adotar os seguintes conceitos:

- (a) Objetivos econômicos – como consequência das diferentes abordagens, os objetivos econômicos são os mais difíceis de conceituar. Contribui para essa dificuldade a visão distorcida de que medidas econômicas promovidas pelas autoridades públicas têm naturalmente objetivo finalístico de cunho social. Nessa lógica, as medidas que promovem o crescimento da riqueza do País têm como objetivo trazer benefícios a seus cidadãos. Essa visão que confunde objetivo social com benefício à sociedade fortalece o entendimento de que medidas que proporcionem aumento da riqueza, como melhoria de renda da população ou mesmo medidas orçamentárias que transferem recursos para saúde, educação e trabalho, sejam interpretadas como medidas de objetivo social. Ao largo dessa polêmica, adotando conceitos tradicionais da economia, os objetivos econômicos podem ser agrupados em três categorias. Na primeira categoria, enquadram-se os objetivos diretamente associados ao bem-estar econômico do cidadão. Nela, estão incluídos os documentos normativos que dispõem de temas que são os objetivos puros da política econômica, como: (I) aumento de emprego; (II) estabilidade de preços; (III) redução de diferenças regionais; (IV) crescimento da produção; (V) proteção a segmentos de mercado; (VI) distribuição de renda; (VII) aumento do lazer ou tempo livre ou alteração em horas de trabalho; e (VIII) melhoria do tamanho ou estrutura da população. Na segunda categoria, estão os objetivos associados ao bem-estar social e outros objetivos que demandam recursos. Nessa categoria, os objetivos interessam aos economistas devido ao seu custo, e seu vínculo com o bem-estar social é mais indireto. A necessidade que esses objetivos têm de utilizar recursos econômicos é que faz sua conexão com a vida econômica dos cidadãos. Consomem uma grande parte dos recursos orçamentários a fim de satisfazer fins não econômicos. Estão incluídos nessa categoria temas associados a (I) defesa nacional; (II) segurança interna; (III) educação; (IV) saúde pública; (V) proteção do meio ambiente; (VI) estrutura de transportes; e (VII)

ajuda a países menos desenvolvidos. Alguns economistas sugerem que alguns desses objetivos, embora tenham sido objeto de trabalhos em economia, são essencialmente não econômicos. A terceira e última categoria de objetivos está mais distante do bem-estar do cidadão. Esses objetivos constituem variáveis intermediárias ou, em alguns casos, instrumentos elevados à categoria de objetivos, não apresentando conteúdo algum de bem-estar social em si mesmos⁶³. No entanto, são incluídos nas análises do comportamento da política econômica, pois, muitas vezes, os responsáveis pela política consideram como fins em si mesmos. Estão incluídos nessa categoria temas associados a (I) equilíbrio da balança de pagamentos; (II) garantia e segurança de abastecimento; (III) divisão internacional do trabalho; (IV) promoção da concorrência interna; (V) industrialização e modernização; (VI) promoção de investimentos; e (VII) melhoria dos padrões de consumo. Também são incluídos nessa categoria os documentos normativos que dispõem sobre bens públicos e monopólio natural;

- (b) Objetivos sociais – os documentos normativos sociais contêm disposições associadas a objetos que buscam principalmente a proteção à saúde, segurança e defesa do consumidor. Embora tais segmentos concentrem a maioria da atividade normativa, algumas análises ou estudos consideram objetivos sociais a educação, trabalho, transporte, habitação e direitos humanos, entre outros, sendo esses documentos adotados com ênfase na eliminação ou redução dos efeitos de externalidades ou para evitar assimetrias de informações. Associadas à proteção à saúde humana, estão as medidas sanitárias e fitossanitárias e, associadas à segurança humana e à defesa do consumidor, estão as prescrições que garantem o acesso a produtos, bens e serviços de boa qualidade, seguros, eficientes e eficazes. A regulamentação e normalização com objetivos sociais são as atividades mais intensivas na configuração dos regimes regulatórios dos países, razão pela qual os regulamentos técnicos e normas técnicas com esses objetivos são o principal objeto do Acordo TBT e do Acordo SPS. Não apenas essas atividades normativas são intensivas como também as prescrições sanitárias se tornaram mais rigorosas e complexas, representando desafio para os países em desenvolvimento. Incluem-se, nessa condição, estrí-

63 KIRSCHEN, E. S. *Nueva política económica comparada: teoría general*. Barcelona, Espanha: Oikos-Tau, SA Ediciones, 1978. Cap. 1.

tos valores residuais máximos (VRM) e proibição de substâncias diversas em alimentos, assim como sistemas sofisticados de rastreabilidade. Como exemplo, a legislação da UE sobre produtos da piscicultura e aquicultura, em vigor desde janeiro de 2002, exige que os exportadores desses produtos forneçam informações que identifiquem o nome da espécie, o método de produção e a região de origem;

- (c) Objetivos ambientais – os temas ambientais têm sido cada vez mais tratados nos documentos normativos. Enquanto ainda existe um número limitado de normas técnicas com objetivos ambientais, os regulamentos estabelecidos com esses objetivos por autoridades públicas têm sido cada vez mais frequentes, rigorosos e complexos. O aumento da frequência pode ser constatado no Banco de Dados Ambientais da OMC⁶⁴, o qual indica que a quantidade de notificações previstas no Acordo TBT relativas ao meio ambiente passou de um crescimento médio de 1 % no início dos anos 1990 para um crescimento médio de 15,5 % no início do século XXI. Esse crescimento e sua complexidade podem ser evidenciados, ainda que em pequena escala, em regulamentos elaborados por países desenvolvidos, com impactos significativos para as exportações de países em desenvolvimento⁶⁵ (Quadro 3). Os documentos normativos abrangidos pelo acordo constituem uma parte relativamente pequena das exigências ambientais, sendo outras medidas sobre o tema adotadas pelo setor privado, por meio de esquemas de rotulagem ambiental e códigos de conduta voluntários⁶⁶.

64 WTO. *Environmental Database for 2001: Note by the Secretariat*. [s.l.]: Committee on Trade and Environment. WT/CTE/EDB/1, 2002.

65 UN. *Environmental Requirements and International Trade*. Geneve: United Nations Conference on Trade and Development. TD/B/COM.1/EM.19/2, 2002. Disponível em: <http://www.unctad.org/en/docs/c1em19d2_en.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

66 UNCTAD. *Requisitos Ambientais e Acesso ao Mercado para Países em Desenvolvimento*. Rio de Janeiro, 2004. Workshop prévio à UNCTAD XI. Nota do Secretariado. Disponível em: <http://www.unctad.org/trade_env/tes11/meetings/rio/TDXI-BP-1-Portuguese.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

Quadro 3 – Legislação Ambiental de Países Desenvolvidos

UNIÃO EUROPEIA	VIGÊNCIA
Diretriz WEEE (2002/96/EC)	
Implementação da diretriz pelos Estados-membros	Vigente
Responsabilidade do produtor	Vigente
Meta de coleta de lixo eletro-eletrônico de aproximadamente 4kg <i>per capita</i>	Vigente
Metas de recuperação de 80%, 75% ou 70% (conforme categoria WEEE)	Vigente
Metas de coleta e recuperação revisadas	Vigente
Diretriz de restrição a substâncias perigosas (RoHS) (2002/95/EC)	
Implementação da diretriz pelos Estados-membros	Vigente
Equipamentos eletroeletrônicos sem chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenis polibrominados e éter difenis polibrominados	Vigente
Diretriz sobre veículos em fim de vida útil (2000/96/EC)	
Implementação pelos Estados-membros	Vigente
Reciclar 85% de todos os veículos em fim de vida útil	Vigente
Reciclar 95% de todos os veículos em fim de vida útil	2015
JAPÃO	
Lei para promover a criação de uma sociedade orientada para reciclagem	Vigente
Lei de gestão de resíduos	Vigente
Lei para promover o uso eficiente de recursos ambientais 3R – Reduzir, Reutilizar e Reciclar resíduos	Vigente
Lei de reciclagem de contêineres e embalagens	Vigente
Lei de reciclagem de eletrodomésticos	Vigente
Lei de reciclagem automotiva	Vigente
Lei de consumo verde	Vigente

Os objetivos econômicos, sociais e ambientais não raras vezes se confundem ou são indistinguíveis. Um documento normativo elaborado por um país pode conter prescrições para segurança dos usuários de um produto, o que constitui um objetivo social, mas sua elaboração pode também ter sido motivada pela demanda por segurança dos países importadores do produto, o que pode configurar um objetivo econômico do país exportador. Assim, devemos entender que essa classificação refere-se

aos objetivos dos documentos normativos que compõem o regime regulatório e não suas consequências acessórias, sejam elas de âmbito econômico, social ou ambiental (Quadro 4). Ou seja, não devemos confundir os objetivos com as consequências ou os benefícios obtidos de um documento normativo, uma vez que todo documento tem consequências e nem sempre todos seus benefícios são seu principal objetivo. Por exemplo, um regulamento técnico ou uma norma técnica de um produto pode ter, como objetivo principal, a segurança de seu usuário, que pode ser entendido como seu benefício primário. Entretanto, o conteúdo do documento pode trazer, como benefícios acessórios ou consequências, a melhoria de comunicação entre o fornecedor e consumidor, a redução da variedade dos produtos no mercado ou mesmo a diminuição de barreiras técnicas ao comércio. Assim, embora seja tênue a distinção entre objetivos, benefícios e consequências, esses devem ser analisados como diferentes atributos associados aos documentos normativos. Essa tênue linha entre o interesse econômico, social e ambiental, é aproveitada não raras vezes para desvirtuar os objetivos primordiais que norteiam a regulamentação e a normalização, escondendo, sob a justificativa de benefícios sociais ou ambientais, barreiras técnicas comerciais ou interesses econômicos ilegítimos.

Quadro 4 – Exemplo de objetivos de um regime regulatório

Objeto: regime regulatório aplicado a defensivo agrícola.

Autoridades públicas: autoridade sanitária, autoridade agrícola e autoridade ambiental.

Objetivos sociais: assegurar que os resíduos do defensivo nos alimentos não seja prejudicial à saúde humana e animal (autoridades sanitária e agrícola).

Objetivos ambientais: garantir que o uso do defensivo na plantação não seja prejudicial ao meio ambiente (autoridade ambiental).

Consequências: para alcançar os objetivos sociais e ambientais acima indicados, os documentos normativos emitidos pelas autoridades públicas no âmbito do regime podem subsidiariamente intervir nas decisões de mercado, com consequências econômicas para o fornecedor do defensivo, tais como os custos para adequação do produto às prescrições das autoridades e para seu registro ou licenciamento por essas autoridades. Subsidiariamente, esses documentos podem trazer benefícios aos produtores do defensivo no país que atendam às prescrições, por proteger seu mercado interno da importação do produto de outros países onde os limites de resíduos e controle do defensivo sejam deficientes.

4.2 Características dos Regimes Regulatórios

O sistema regulatório de um país é constituído por diferentes regimes regulatórios adotados e geridos pelo conjunto das autoridades públicas com atribuições específicas sobre seus objetos ou segmentos, incluindo suas relações políticas com os atores envolvidos. O ambiente constitucional, político e cultural, a estrutura político-administrativa institucional e suas atividades normativas, constituem os ingredientes para a configuração dos regimes regulatórios mais adequados para alcançar os objetivos políticos desejados. Assim, as autoridades utilizam os instrumentos de política a elas atribuídos e devem decidir não apenas no âmbito de seu mandato legal, como também em conformidade com seus objetivos e em coerência com o ambiente que as instituiu, sendo ainda relevante o equilíbrio da relação entre as autoridades no exercício de suas atribuições e a independência do judiciário como poder responsável em garantir que elas mantenham as condições que justificaram sua criação.

Ao elaborar um documento normativo, a primeira preocupação do legislador é com a propriedade de seu conteúdo e não raras vezes se descuida de conferir esse conteúdo com os dos outros documentos do mesmo regime regulatório no qual está inserido. A relação harmônica entre os documentos normativos de um regime, algumas vezes, mais que seu conteúdo individual, é essencial para a consistência do regime. Independente sobre que temas pode tratar o conteúdo dos documentos normativos, sua relação é regida pelas dimensões do espaço normativo no qual o regime está inserido. Nesse sentido, referente ao ambiente político-institucional, o conteúdo pode ser de caráter compulsório, emitido por autoridade pública, ou voluntário, no caso de norma técnica emitida por organismo de normalização. Ainda, nesse ambiente, o conteúdo dos documentos pode ter natureza mais centralizada ou descentralizada. Dependendo dos instrumentos de política adotados pelo regime para alcançar seus objetivos, o conteúdo de seus documentos normativos pode ser técnico, financeiro, informativo ou administrativo. Finalmente, os objetivos do regime também orientam o conteúdo de seus documentos, os quais podem ter objetivo econômico, social ou ambiental.

Similarmente, podemos inferir que qualquer regime regulatório não é uma entidade isolada, pois, em maior ou menor intensidade, as disposições sobre os objetos ou segmento que ele disciplina é dependente de outros regimes que também tratam dos mesmos temas e que, em conjunto, integram o sistema regulatório do país. Em tal amplitude e diversidade, a consistência de um regime regulatório depende dos conteúdos dos documentos normativos que o compõe e da relação entre eles, incluindo sua coerência com documentos normativos de outros regimes que dispõem sobre o mesmo tema. Sem dissociar os documentos das dimensões do espaço normativo, no que se refere ao seu conteúdo, esses podem ser agrupados em dois tipos:

- (a) Documentos baseados em projeto ou descritivos – nesses documentos o conteúdo estabelece prescrições que recomendam, obrigam, limitam ou proibem o fornecedor de empregar determinados métodos, materiais ou procedimentos. Assim, esse tipo de documento prescreve o que se espera do conteúdo de uma determinada tecnologia para alcançar um resultado ou efeito desejado, limitando ou mesmo impedindo o fornecedor de aplicar outras soluções tecnológicas que alcancem o mesmo resultado ou efeito;

(b) Documentos baseados em desempenho – esses documentos estabelecem seu foco nos resultados ou efeitos desejados, mais que nos meios pelos quais podem ser obtidos⁶⁷. Por exemplo, uma autoridade regulamentadora pode requerer que “os produtos médicos que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações”. Nesse caso, a autoridade regulamentadora indica que o resultado esperado é uma boa qualidade da imagem e com exposição mínima do paciente e do operador às radiações, sem especificar as prescrições para o projeto e a fabricação do produto que possibilitem alcançar o resultado ou efeito pretendido.

Tendo sido justificado o propósito e identificada a necessidade do documento normativo, as variáveis mais importantes para escolha do tipo de documento adequado estão associadas aos custos. Do ponto de vista da autoridade pública, devem ser considerados: (I) os custos administrativos para formular as prescrições apropriadas; (II) as limitações e oportunidades técnicas e administrativas de gestão pela autoridade, incluindo seus custos; e (III) os custos associados à infraestrutura tecnológica de avaliação de conformidade ao documento. Do ponto de vista do setor regulado, esse espera que o documento normativo introduza mínimas medidas intervencionistas, com o menor custo para adequação de seu objeto às prescrições do documento.

Associada a essas variáveis econômicas, cada um dos dois tipos de documentos normativos possuem vantagens e limitações. Os documentos descritivos possuem a vantagem da previsibilidade e homogeneidade dos meios de avaliação da conformidade, o que reduz os custos administrativos e facilita a gestão pela autoridade pública. Entretanto, limita a oportunidade do setor regulado de adotar soluções tecnológicas de menor custo que alcancem os resultados ou efeitos esperados. No sentido inverso, os documentos baseados em desempenho, embora proporcionem ao setor regulado liberdade para adotar soluções tecnológicas inovadoras que atendam às prescrições do documento, demanda, da autoridade pública, custos administrativos mais elevados e maior capacidade técnica para gestão do processo.

67 OECD. *Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries*. [s.l], 2002. Disponível em: <http://rru.worldbank.org/Documents/PaperLinks/Regulatory_Policies_In_OECD_Countries_ch5.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

Além das variáveis econômicas, outros fatores podem limitar a decisão da autoridade pública quanto a melhor forma de atingir um resultado ou efeito pretendido. Em algumas situações, o resultado ou efeito só pode ser alcançado com uma única tecnologia do objeto do documento normativo, ou seja, com prescrições únicas da tecnologia que possibilitem avaliar a conformidade. Em outras situações, o resultado ou efeito desejado impõe à autoridade a adoção de prescrições que possibilitem a melhor avaliação da conformidade ou a avaliação mais viável. Ainda, os documentos normativos baseados em projeto tornam-se obsoletos mais rapidamente que os baseados em desempenho, principalmente quando estabelecem prescrições em segmentos tecnologicamente dinâmicos, exigindo monitoração intensiva e maior frequência em sua revisão ou atualização.

Esses fatores devem ser criteriosamente ponderados por ocasião da elaboração, revisão ou atualização dos documentos normativos, principalmente quando são documentos compulsórios aplicados em áreas de impacto social como saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor. A autoridade pública com atribuições nessas áreas, ao aprovar um documento compulsório descritivo aplicado a objeto tecnologicamente dinâmico, sem dispor de uma capacidade de rever ou atualizar adequadamente e de forma ágil o documento, pode prejudicar o desenvolvimento ou atividades na área. Por outro lado, a autoridade pública, ao adotar um documento compulsório baseado em desempenho, sem dispor de uma infraestrutura apropriada para fiscalização de sua aplicação ou avaliação da conformidade às prescrições do documento, pode favorecer interpretações inadequadas de seu conteúdo ou mesmo inobservância de suas prescrições, com prejuízo aos objetivos desejados.

Os documentos normativos baseados em desempenho, por proporcionar ou facilitar a abertura de mercado e investimentos, seja favorecendo inovações pela adoção de diferentes soluções tecnológicas que atendam aos objetivos neles explicitados ou facilitando o reconhecimento mútuo de processos equivalentes de avaliação da conformidade, vêm ao encontro das boas práticas de regulamentação e têm sido recomendação contida em vários documentos de organismos internacionais ou blocos regionais, por proporcionar uma redução efetiva do grau de intervenção governamental no mercado, sendo explicitada na cláusula 2.8 do Acordo TBT, que estabelece que “sempre que apropriado, os Membros especificarão os regulamentos técnicos de produtos de preferência em termos de desempenho que em características de

projeto ou descritivas”. Apesar dessa recomendação se justificar pelos benefícios que proporcionam, inexistem diretrizes que orientem a quais objetos ou segmentos é mais adequado aplicar regulamentos descritivos ou baseados em desempenho.

Na prática, os documentos normativos baseados em desempenho e em projeto devem ser entendidos como extremos do espectro da atividade de regulamentação ou normalização. Assim, considerando as variáveis acima comentadas, pode-se elaborar documentos híbridos nos quais os dois tipos de prescrições são utilizadas em proporção ou amplitude variada (Quadro 5). Assim, enquanto para alguns objetos ou segmentos estejam claros os benefícios da aplicação de prescrições baseadas em desempenho, em outras situações, os pontos do espectro mais adequados para prescrições de regulamentos ou normas técnicas ainda são obscuros ou difusos, estando sujeitos a estudos, trabalhos e debates internacionais⁶⁸.

Quadro 5 – Espectro dos documentos normativos descritivos e baseados em desempenho

Espectro dos documentos normativos	Prescrições de segurança de equipamento para saúde	Sistema de qualidade de produtor de alimentos
Prescrição baseada em desempenho	Os equipamentos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à sua finalidade.	As instalações das unidades para processamento de pescados em conservas, assim como os funcionários que manuseiam esses produtos, devem possuir condições que assegurem qualidade satisfatória do produto final.
Prescrições híbridas baseadas em desempenho e projeto	Os esfigmomanômetros devem ser projetados e fabricados de forma que o erro máximo de estabilidade e precisão esteja em conformidade com o limite que não comprometa o diagnóstico cardiovascular.	As instalações das unidades para processamento de pescados devem possuir equipamentos adequados para industrialização do produto, operados por funcionários capacitados, saudáveis e limpos, utilizando vestuário apropriado em ambiente climatizado e higienizado, que assegurem qualidade satisfatória do produto final.

68 COGLIANESE, Cary et al. *Performance and Regulation: A Conceptual Overview*. In: Regulatory Policy Program Workshop: Performance-Based Regulation - Prospects and Limitations in Health, Safety, and Environmental Protection, May, 2002. Anais. Washington, DC, 2002.

	Os esfigmomanômetros devem ser projetados de forma que 99% das unidades fabricadas apresentem um erro máximo de estabilidade e precisão que não comprometa o diagnóstico cardiovascular.	Os esfigmomanômetros devem ser projetados e fabricados conforme as especificações estabelecidas no regulamento, de forma a admitir um erro máximo de precisão não superior a ± 4 mm de Hg, quando ensaiados utilizando os métodos e procedimentos previstos no regulamento.
	Os esfigmomanômetros devem ser projetados e fabricados de forma que 99% das unidades, quando ensaiadas utilizando os métodos e procedimentos adequados, apresentem um erro máximo de estabilidade e precisão que não comprometa o diagnóstico cardiovascular em todos procedimentos médicos.	O pescado deve ser processado com os equipamentos especificados no regulamento, operados por funcionários treinados nos procedimentos prescritos, sem doenças infecto-contagiosas e nas condições de higiene prescritas, utilizando o vestuário apropriado em ambiente climatizado e higienizado conforme técnica reconhecida, que não comprometam a qualidade para consumo de 100% do produto final.
Prescrição baseada em projeto	Os esfigmomanômetros devem ser projetados e fabricados conforme as especificações estabelecidas no regulamento, de forma a admitir um erro máximo de precisão não superior a ± 4 mm de Hg, quando ensaiados utilizando os métodos e procedimentos previstos no regulamento.	O pescado deve ser processado com os equipamentos especificados no regulamento, operados por funcionários treinados nos procedimentos prescritos, submetidos a exame médico mensal e adotando os procedimentos de higiene e vestuário indicados, em ambiente com 12 renovações de ar por hora, com pressão interna positiva de $(12,26 \pm 0,5)$ kPa, temperatura máxima de 20°C e umidade relativa de (50 ± 5) %, higienizado conforme descrito no regulamento.

Ainda, referente às prescrições, em um mesmo regime regulatório podem conviver em harmonia documentos normativos descritivos e baseados em desempenho. Nessa situação, encontramos diretrizes do bloco da UE para produtos associados

às áreas de saúde e segurança, meio ambiente e proteção do consumidor, tais como telecomunicações, segurança elétrica, produtos farmacêuticos e produtos médicos (*medical devices*). As diretrizes disciplinam os regimes regulatórios dos produtos dessas áreas, contendo requisitos essenciais a eles aplicáveis (baseados em desempenho) e reconhecem normas técnicas europeias (descritivas) como uma possível solução para cumprimento das diretrizes. A mesma lógica é utilizada pela legislação dos EUA em alguns segmentos de produtos nessas áreas, o que viabilizou acordo de reconhecimento mútuo (MRA) de atividades de avaliação da conformidade entre o país e aquele bloco⁶⁹.

A consistência de um regime regulatório é ameaçada quando nele coexistem documentos normativos de conteúdos díspares ou opostos no tratamento dos objetos do regime. Um regime regulatório que, em um documento normativo, valorize um ambiente político-institucional de natureza centralizada, enquanto outro documento do mesmo regime privilegie um ambiente de natureza descentralizada, quando essa relação não for adequadamente tratada, pode não apenas ameaçar a consistência do regime, como também dificultar a realização de acordos de reconhecimento mútuo (MRA). Do mesmo modo, merece especial atenção a convivência de documentos normativos de caráter voluntário e compulsório que disciplinem, em um regime, mesmos objetos ou segmento. Em outro eixo, um regime que adote um instrumento de política informativo que incentive o uso de um produto, bem ou serviço, ao mesmo tempo em que outro documento utilize um instrumento de política financeiro que dificulte o acesso ao seu uso, favorece a inconsistência do regime. A relação entre documentos normativos é mais sensível e complexa quando o conceito de regime regulatório é ampliado, de sua aplicação a um objeto, para um segmento, uma vez que isso implica em aumentar a quantidade de documentos normativos de responsabilidade de diferentes autoridades públicas regulamentadoras associadas a seu tema, que podem possuir diferentes abordagens do ambiente político-institucional para elaboração e implementação de seus documentos.

Também, políticas segmentadas e não integradas, podem favorecer a produção de documentos normativos com conteúdos divergentes, proporcionando condições para

69 ACORDO de Reconhecimento Mútuo (MRA) entre UE e EUA. Disponível em: <http://ts.nist.gov/Standards/Global/upload/US-EU_MRA_Final_Version_1998.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

que o regime não seja capaz de alcançar seus objetivos. Essa condição geralmente ocorre quando a estrutura político-administrativa institucional é muito fragmentada e as autoridades públicas têm que monitorar ou gerenciar muitos regimes regulatórios aplicáveis a um mesmo objeto ou segmento. Nesse caso, as eventuais contraposições procuram ser reduzidas em foros onde participam as autoridades responsáveis pelos diferentes regimes para debaterem temas comuns, resultando em documentos normativos públicos conjuntos, tais como portarias interministeriais ou resoluções conjuntas. A situação é usual em funções normativas que são transversais a diferentes áreas políticas, tais como as atividades de metrologia, normalização e avaliação da conformidade. Como exemplo, no Brasil, se considerarmos o regime regulatório aplicável aos esfigmomanômetros (medidores de pressão arterial), esses produtos estão subordinados a prescrições tanto de documentos normativos metroológicos, de responsabilidade da autoridade de política industrial (Inmetro), quanto a documentos de produtos médicos, de competência da autoridade sanitária (Anvisa), sendo objeto de agendas de Comitês do Conmetro, no qual participam ambas as instituições.

Maiores dificuldades encontram-se na gestão dos regimes regulatórios que dividem responsabilidades de diferentes entes federativos (União, Estados e Municípios), uma vez que, embora os objetivos devam ser os mesmos, podem existir diferenças nos ambientes político-institucionais e instrumentos de política adotados na elaboração e implementação de seus documentos normativos, podendo introduzir inconsistências nos regimes. Exemplificando, na inspeção da produção agropecuária, a União (Mapa) divide atividades de avaliação da conformidade dos sistemas de gestão da qualidade da produção, com as autoridades sanitárias agropecuárias dos Estados e Municípios.

Outra característica associada à relação de documentos normativos de diferentes regimes regulatórios, que tem consequência na coerência dos regimes regulatórios públicos, está relacionada aos seus objetivos. A adoção da filosofia *Triple Bottom Line*, que associa, em um mesmo regime regulatório, objetivos econômicos com objetivos sociais e ambientais, tem demandado das autoridades públicas esforços para integrar as políticas econômicas, sociais e ambientais conduzidas por diferentes autoridades da estrutura político-administrativa governamental. Assim, dependendo do arranjo da estrutura e atribuições de suas autoridades públicas, um documento normativo pode ter um único objetivo ou contemplar diversos objetivos, assim como um regime regulatório poderá ser composto de documentos norma-

tivos emitidos por diferentes autoridades ou por uma mesma autoridade. Ainda, a conformação de regimes em processo de corre regulamentação merece especial atenção, uma vez que os documentos normativos privados a serem integrados ao regime, são elaborados com objetivos que não são necessariamente os mesmos que se busca com a implementação do regime.

4.3 Regimes Regulatórios que Adotam Normas Técnicas

Os regimes regulatórios públicos ou privados que adotam normas técnicas são aqueles em que seus documentos normativos abordam objetos com o mesmo escopo das normas. Entre as razões pelas quais os documentos normativos públicos adotam normas técnicas, estão incluídas não apenas as semelhanças entre seus aspectos técnicos, como também as similaridades entre os princípios e componentes de sua elaboração e implementação. Para entender os regimes regulatórios onde esses documentos convivem, é necessário analisar suas características nas três dimensões do espaço normativo dos regimes:

- (a) Ambiente político-institucional – como as normas técnicas são parte do espaço normativo dos regimes, quaisquer que sejam os instrumentos de política adotados ou objetivos desejados, o ambiente político-institucional onde está inserido o regime contemplará necessariamente o nível III desse ambiente (Figura 3), o qual inclui as normas técnicas pelo seu caráter voluntário. Mesmo os regimes regulatórios que adotam regulamentos de caráter compulsório e natureza centralizada, inseridos no nível I do ambiente, ao referenciarem ou transcreverem normas técnicas em seus regulamentos, estenderão seu espaço normativo ao nível III;
- (b) Instrumentos de política – os instrumentos de política que utilizam documentos normativos de conteúdo técnico são os que mais se identificam com as normas técnicas. Quando as prescrições de norma técnica são referenciadas ou transcritas como alternativa tecnológica única em regulamento técnico, elas demandam sua observância pelo setor regulado, acompanhado de processo de avaliação para verificação da conformidade com as prescrições. Essa situação não ocorre quando o regulamento indica as prescrições da norma como uma das alternativas para o cumprimento de suas disposições,

preservando o caráter voluntário da norma. Também preserva seu caráter voluntário sua aplicação em documentos normativos públicos voluntários, em regimes regulatórios que adotam a corregulamentação. Geralmente os documentos normativos que contemplam as normas técnicas convivem na dimensão dos instrumentos de política técnicas (Figura 2), porém alguns documentos podem estar inseridos na dimensão dos instrumentos políticos informativos, tais como campanhas de conscientização ou publicações informativas, que, por serem documentos de cumprimento voluntário, também preservam o caráter das normas. Os instrumentos de política financeiros também podem adotar normas técnicas, nesse caso exigindo a observância de suas prescrições na celebração de contratos para aquisição de produtos, bens ou serviços (*procurement*). O uso das normas técnicas ainda é mais escasso nos documentos normativos associados à estrutura político-administrativa institucional, limitando-se a disciplinar apenas sua forma;

- (c) Objetivos – entre os objetivos dos documentos normativos, os mais associados às normas técnicas são os objetivos sociais e ambientais. Raramente os documentos que contemplam as normas possuem objetivo econômico. Isso pode ser constatado verificando as atividades dos organismos de normalização, os quais dificilmente possuem foros que tratam de temas associados a objetivos econômicos (Quadro 6). Entre os raros foros que possuem alguma relação com esses objetivos, identificamos o TC 222: *Personal Financial Planning* da ISO, destinado à normalização de pessoas da área financeira, mesmo assim, indiretamente enquadrado no conceito de objetivo econômico.

Quadro 6 – Comitês Brasileiros (CB) de normalização da ABNT

CB-01 – Mineração e metalurgia	CB-30 – Tecnologia alimentar
CB-02 – Construção civil	CB-31 – Madeira
CB-03 – Eletricidade	CB-32 – Equipamentos de proteção individual
CB-04 – Máquinas e equipamentos mecânicos	CB-33 – Joalheria, gemas, metais preciosos e bijuteria
CB-05 – Automotivo	CB-35 – Alumínio
CB-06 – Metroferroviário	CB-36 – Análises clínicas e diagnóstico <i>in vitro</i>
CB-07 – Navios, embarcações e tecnologia marítima	CB-37 – Vidros planos
CB-08 – Aeronáutica e espaço	CB-38 – Gestão ambiental
CB-09 – Gases combustíveis	CB-39 – Implementos rodoviários
CB-10 – Química	CB-40 – Acessibilidade
CB-11 – Couro e calçados e artefatos de couro	CB-41 – Minérios de ferro
CB-12 – Agricultura e pecuária	CB-42 – Soldagem
CB-13 – Bebidas	CB-43 – Corrosão
CB-14 – Informação e documentação	CB-44 – Cobre
CB-15 – Mobiliário	CB-45 – Pneus e aros
CB-16 – Transportes e tráfego	CB-46 – Áreas limpas e controladas
CB-17 – Têxteis e do vestuário	CB-47 – Amianto crisotila
CB-18 – Cimento, concreto e agregado	CB-48 – Máquinas rodoviárias
CB-19 – Refratários	CB-49 – Óptica e instrumentos ópticos
CB-20 – Energia nuclear	CB-50 – Materiais, equipamentos e estruturas <i>offshore</i> para a indústria do petróleo e gás natural
CB-21 – Computadores e processamento de dados	CB-52 – Café
CB-22 – Impermeabilização	CB-53 – Normalização em metrologia
CB-23 – Embalagem e acondicionamento	CB-54 – Turismo
CB-24 – Segurança contra incêndio	CB-55 – Refrigeração, ar-condicionado, ventilação e aquecimento
CB-25 – Qualidade	CB-56 – Carne e do leite
CB-26 – Odonto-médico-hospitalar	CB-57 – Higiene pessoal, perfumaria e cosméticos
CB-28 – Siderurgia	CB-59 – Fundição
CB-29 – Celulose e papel	CB-60 – Ferramentas manuais e de usinagem

Apesar do uso das normas técnicas na regulamentação ter limitações, por questões de propriedade intelectual ou por objetivos da normalização divergem da regulamentação, ou ainda porque o controle das autoridades públicas sobre o conteúdo das normas é limitado, elas possuem diversas vantagens que vão ao encontro dos princípios das boas práticas de regulamentação, tais como:

- (a) consenso em sua elaboração;
- (b) fundamentação em base técnica e científica consistente;
- (c) referência em tecnologia consolidada, atual e acessível;
- (d) internacionalização de suas prescrições;
- (e) atualização e revisão facilitada e periódica;
- (f) legitimidade de sua aplicação pelas partes interessadas.

Além desses benefícios que têm estimulado a adoção das normas técnicas nos regimes regulatórios, a crescente demanda por sua adoção está associada ao cenário internacional no qual estão inseridos esses documentos, especificamente⁷⁰:

- (a) globalização do comércio de produtos, bens e serviços;
- (b) internacionalização de contratos (procurement) e investimentos;
- (c) descentralização de serviços públicos;
- (d) demanda pública por proteção ambiental e defesa do consumidor;
- (e) solidariedade internacional, face a ações terroristas, guerras e desastres naturais;
- (f) desafios de novas tecnologias e inovações tecnológicas.

A adoção das normas técnicas nos regimes regulatórios públicos, pode se efetuar (I) referenciando a norma técnica em documento normativo público ou (II) transcrevendo seu conteúdo no documento. Cada uma das duas formas tem particularidades que a autoridade pública deve considerar, respectivamente:

- (a) Referência direta de norma técnica datada em documento normativo público – a norma técnica pode ser referenciada na totalidade ou em parte de seu conteúdo em documento normativo público, com indicação do organismo de normalização, seu número, título e data de sua publicação. No caso em que a referência estiver contida em um documento normativo público de caráter voluntário, ou seja, em um ambiente político-institucional de nível II, a norma técnica preservará seu caráter voluntário e a normalização e regulamentação

⁷⁰ BRYDEN, A. *International Standards and Good Regulatory Practice*. In: UN/ECE International Forum on Common Regulatory Language for Global Trade, 2006. Anais. Geneva, 2006. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_secretary_general?lNodeId=21926&lVollId=-2000>. Acesso em: jun. 2010.

conviverão em harmonia. Quando a referência for feita em um documento normativo de caráter compulsório (regulamento técnico), ou seja, inserido em um ambiente político-institucional de nível I, a norma técnica poderá passar a ter caráter compulsório, dependendo da forma com que a autoridade pública a referencie no regulamento, ou seja, se suas prescrições serão uma das alternativas a serem atendidas pelo setor regulado ou a única alternativa. A referência datada associa a norma técnica ao documento normativo público, enquanto a data da norma referenciada no documento coincidir com a de aprovação da norma. No caso de atualização ou revisão da norma, a nova data desvinculará suas prescrições das referidas no documento normativo. Essa condição pode introduzir situação de conflito entre as prescrições do documento vigente e as prescrições alteradas ou revogadas pela nova norma, o que pode proporcionar embaraços ao organismo de normalização nacional, uma vez que ele não pode introduzir, em suas normas técnicas, prescrições que contrariem regulamentos de seu país, mesmo que as prescrições das normas sejam internacionais. Ainda, regulamentos que contenham prescrições diferentes de normas internacionais podem ensejar situação indesejável, uma vez que, (I) caso a prescrição do regulamento seja mais rigorosa que a da norma técnica internacional, pode configurar barreira técnica ao comércio; e, (II) caso a prescrição do regulamento seja menos rigorosa, pode parecer que a autoridade pública esteja sendo negligente, principalmente em temas relacionados à saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor;

- (b) Referência direta de norma técnica não datada em documento normativo público – a norma técnica pode ser referenciada na totalidade de seu conteúdo em documento normativo de autoridade pública, com indicação do organismo de normalização, seu número, título e sem a data de sua aprovação. Da mesma forma que comentado na situação anterior, quando o documento normativo tiver caráter voluntário, esse caráter também será mantido na normalização. Porém quando a referência for feita em um regulamento compulsório indicando a norma técnica como a única alternativa para seu cumprimento, a regulamentação será capturada pela normalização, uma vez que as prescrições do regulamento estarão subordinadas às decisões do foro de normalização, ou seja, quando a referência à norma técnica no documento

normativo não contém a data de sua aprovação, as atualizações e revisões da norma passam a ser automaticamente incorporadas ao regulamento. Embora a referência direta das normas técnicas em documento normativo público seja interessante, devido ao caráter consensual da normalização, ela exige da autoridade pública capacidade técnica no tratamento do objeto do documento e da norma técnica, assim como estrito acompanhamento e participação nos foros de normalização que tratam do objeto, sob risco de introduzir descompasso entre as prescrições da norma e o objetivo político do documento. Essa necessidade é ainda mais premente, considerando que as normas técnicas são atualizadas e periodicamente revisadas, introduzindo responsabilidades adicionais na gestão, pela autoridade pública, da relação entre os documentos, incluindo a aplicação adequada dos princípios e componentes da elaboração e implementação de documentos normativos públicos. Ainda, como uma norma técnica pode sofrer aditamento, a autoridade deve considerar a forma de referenciar, em seus documentos, os aditamentos efetuados;

- (c) Referência indireta de norma técnica em documento normativo público – a referência indireta envolve o reconhecimento e registro das normas técnicas em fontes de informação oficiais associadas, porém externas ao texto regulatório. Essas fontes contêm uma relação de normas técnicas que são reconhecidas pela autoridade pública como adequadas para atendimento a seus documentos normativos. Uma relação de normas separadas do documento ao qual estão associadas possibilita a rápida atualização da legislação a alterações efetuadas nos textos das normas. Tal modelo de referência considera a norma técnica como uma das soluções para atender aos documentos normativos públicos, preservando seu caráter voluntário. Nessa situação, identificamos regimes regulatórios de países desenvolvidos, como da UE e EUA que, em alguns segmentos, reconhecem as normas técnicas como possibilidade de conformidade a regulamentos compulsórios. A referência indireta é aplicada quando as prescrições dos regulamentos são mais baseadas em desempenho, tais como os requisitos essenciais adotados pela UE e EUA, evitando conflitos de propriedade intelectual pela indicação das normas técnicas em regulamentos;
- (d) Transcrição das normas técnicas nos regulamentos – o texto das normas técnicas pode ser reproduzido no todo ou em parte nos documentos

normativos públicos. A transcrição está associada a duas consequências. Quando ela for realizada em documento normativo de caráter voluntário do regime, a norma técnica manterá seu caráter voluntário. Para evitar a concorrência ou sobreposição das prescrições do documento normativo com as da norma técnica, a autoridade pública e o organismo de normalização devem sincronizar as revisões e atualizações das prescrições do documento com as da norma. No caso em que as prescrições da norma técnica estiverem transcritas em regulamento de caráter compulsório do regime, as prescrições perderão seu propósito e passarão a se subordinar às do regulamento. Nessa condição, a regulamentação irá se sobrepor à normalização, proporcionando os embaraços ao organismo de normalização comentados na alínea (a) anterior e, caso divergências entre prescrições do regulamento e da norma técnica venham eventualmente a ocorrer, estará configurada condição de insegurança jurídica.

Segundo a ISO e a IEC, o uso de normas técnicas na regulamentação não implica que as autoridades públicas estejam reduzindo seu poder ou delegando responsabilidades ao setor privado, uma vez que elas ainda têm o poder de alterar ou atualizar sua legislação a qualquer momento ou suprimir a referência à norma técnica, quando essa perder sua validade ou estiver em desacordo com os objetivos da autoridade⁷¹. A proximidade das normas técnicas aos regulamentos esclarece porque ambos são objeto do Acordo TBT, assim como são parte da agenda política de autoridades públicas, ensejando iniciativas como a criação do Comitê Brasileiro de Normalização – CBN e a inclusão de ações associadas à regulamentação na Estratégia Brasileira de Normalização 2009-2014⁷², aprovada pela Resolução Conmetro n. 4, de 30 de abril de 2009, a qual considera

a utilização das normas técnicas na regulamentação técnica uma alternativa tecnicamente inteligente, pois as autoridades regulamentadoras concentram-se no que é essencial para o interesse do Estado, apoiando-se nas normas técnicas, resultado do consenso da sociedade, para proverem os aspectos técnicos relevantes e necessários.

71 ISO: IEC. *Using and Referencing ISO and IEC Standards for Technical Regulations*. Geneva, 2007. Disponível em: <http://www.standardsinfo.net/info/livelink/fetch/2000/148478/6301438/docs/ISOandIEC_standards_for_technical_regulations_en.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

72 INMETRO. *Estratégia Brasileira de Normalização 2009-2014*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/Resolucao4_conmetro.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

No Brasil, a crescente adoção de normas técnicas nos regulamentos tem impelido as autoridades públicas a buscar convergência das atividades de regulamentação e normalização, tais como a Resolução Conmetro n. 2/2005, que criou o Comitê Brasileiro de Regulamentação – CBR, e que, em seu art. 5º, recomenda

às autoridades regulamentadoras interessadas por documentos normativos de caráter voluntário e ao Foro Nacional de Normalização, o estabelecimento de instrumentos formais entre si, para adoção de medidas e procedimentos que garantam a agilidade no atendimento das demandas daquelas autoridades regulamentadoras, incluindo a correspondente alocação de recursos para tal fim.

Essa breve análise dos aspectos técnicos, princípios e componentes da elaboração e implementação dos regulamentos e normas técnicas no espaço normativo, nos permite identificar semelhanças entre os documentos, entre as quais:

- (a) tanto os regulamentos técnicos quanto normas técnicas são utilizados como instrumentos de política de conteúdo técnico;
- (b) os objetivos sociais e ambientais dos regulamentos e normas técnicas são, via de regra, coincidentes;
- (c) os temas abordados nas normas técnicas são os mesmos dos regulamentos técnicos, inclusive seus escopos;
- (d) os regulamentos técnicos e as normas técnicas utilizam as mesmas ferramentas adotadas para avaliação da conformidade com as suas prescrições;
- (e) esses dois documentos normativos produzem efeitos semelhantes na sociedade e no mercado, razão pela qual são objetos do acordo TBT e do acordo SPS da OMC;
- (f) os princípios para melhoria da qualidade da regulamentação também são aplicáveis à normalização.

A similaridade das normas técnicas e regulamentos técnicos é reforçada pelo ABNT ISO/IEC GUIA 2, quando define regulamento técnico como “regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de especificação técnica ou de um código de prática”. Tal definição mantém o caráter compulsório do regulamento técnico, uma vez que o Guia define como regulamento “documento que contém regras de caráter obrigatório e

que é adotado por uma autoridade". Por essas definições, os regimes regulatórios públicos que adotam regulamentos referindo ou incorporando normas sempre têm caráter obrigatório e alteram o caráter voluntário das normas. Adotando, entretanto, uma visão ampliada da regulamentação, essa afirmação lógica passa a não ser verdadeira, uma vez que alguns regimes regulatórios públicos contêm regulamentos de caráter voluntário que adotam prescrições de normas técnicas, em processos de corregramentação, tais como a certificação voluntária e declaração de conformidade do fornecedor. Ainda, regulamentos técnicos baseados em desempenho que reconhecem as normas técnicas como uma possível alternativa para cumprimento de suas prescrições, não eliminam o caráter voluntário das normas.

Independente do regulamento que adota normas técnicas ser compulsório ou voluntário, os documentos internacionais que tratam do tema destacam a importância em alinhar as normas nacionais com as internacionais e, na inexistência dessas, recomendam promover o princípio da equivalência, no qual um país reconhece as normas técnicas de outro país quando seus requisitos atendam adequadamente aos objetivos de sua regulamentação. A internalização e o uso de normas internacionais na regulamentação são bastante difundidos em alguns segmentos, como o de segurança de alimentos, no qual as normas internacionais do Codex Alimentarius da ONU, ao serem aprovadas, são incorporadas ao acervo regulatório dos países integrantes da OMC, por força do Acordo SPS. Também, devido a ITU ser um foro governamental internacional de normalização da ONU para o segmento de telecomunicações, suas normas são integradas ao acervo regulatório dos países integrantes da Organização, dando às normas uma conotação de regulamentação internacional de consenso. Outras instituições internacionais, tais como a ISO e IEC, embora não sejam organismos governamentais, produzem normas técnicas que são largamente adotadas em regulamentos de diversos países, por necessidade de alinhamento dos países com o Acordo TBT da OMC.

Resumindo, as seguintes recomendações devem ser consideradas para adoção de normas técnicas na configuração de regimes regulatórios, a fim de potencializar sua efetividade e minimizar eventuais efeitos adversos:

- (a) procurar preservar o caráter voluntário das normas técnicas, ao adotar suas prescrições em documentos normativos dos regimes regulatórios;

- (b) adotar preferencialmente, no regime, documentos normativos com prescrições baseadas em desempenho, em vez de prescritivas;
- (c) assegurar que, quando uma norma técnica ou parte dela for adotada, essa seja necessária e esteja em conformidade com os objetivos do regime;
- (d) eliminar diferenças entre as prescrições dos documentos normativos do regime e as das normas técnicas do país, seja adotando prescrições das normas ou alinhando as dos documentos às normas internacionais;
- (e) reconhecer normas técnicas ou documentos normativos de outros países, quando na inexistência de prescrições internacionais, essas atendam adequadamente aos objetivos do regime regulatório do país.

5 EVOLUÇÃO E TENDÊNCIAS DAS NORMAS TÉCNICAS NOS REGIMES REGULATÓRIOS

As dimensões do ambiente político-institucional os instrumentos de política e os objetivos dos documentos normativos, que definem o espaço normativo dos regimes regulatórios, podem nos auxiliar a compreender a evolução e tendências, ao longo do tempo e espaço, dos regimes que adotam normas técnicas.

Na dimensão do ambiente político-institucional dos documentos normativos, sua concepção, em seus três significados (Figura 3), constitui importante ferramenta para essa abordagem. Embora tal concepção tenha sido elaborada com foco econômico, observamos que os significados, em alguma extensão, podem retratar as mudanças nos regimes regulatórios ocorridas no contexto econômico, social e ambiental⁷³, provendo uma sistematização que auxilia a análise das alterações dos conceitos de regulamentação ocorridos nos sucessivos períodos (variável “tempo”) das agendas políticas de diferentes países ou blocos regionais (variável “espaço”), possibilitando identificar a migração de conceitos baseados na noção de comando e controle pelo Estado (nível I), de caráter compulsório e natureza centralizada, para conceitos que incorporam a tendência atual de adoção de instrumentos de política voluntários e aplicação descentralizada, com crescente participação do setor privado no processo normativo (nível III).

Na década de 1970 e na primeira metade dos anos 1980, países da Europa e os EUA vivenciaram um intenso período de regulamentação de atividades associadas a um amplo espectro econômico, assim como uma proliferação de regulamentos sociais relacionados a temas de qualidade de vida. Ao final da década de 1980, com os conflitantes ou pífios resultados obtidos com o processo de regulamentação, sucedeu-se uma crescente desilusão com a situação de Estado regulamentador, substanciando a retórica da desregulamentação, motivada por uma visão de que o excesso de regulamentação estava prejudicando a economia por estrangular a inovação e iniciativas empreendedoras, assim como a pouca atenção conferida aos custos da regulamentação. A desregulamentação, conduzida nesse período, constituiu uma das primeiras iniciativas para entender a natureza da regulamentação e seus limites como alternativa de poli-

73 JORDANA, J.; LEVI-FAUR, D. The Politics of Regulation in the Age of Governance. In: ELGAR, Edward. *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. Londres: Great Britain, 2004. Disponível em: < <http://gppp.upf.edu/web/book/doc/chapter1.pdf> >. Acesso em: jun. 2010.

tica. Essa concepção rapidamente evoluiu na primeira metade da década de 1990, propiciando seu renascimento, baseado no princípio de que “quanto mais regras, mais competição”⁷⁴.

A partir do referido período, a sociedade presenciou a transição da regulamentação do regime de comando e controle do Estado sobre o setor privado, em direção aos movimentos de privatizações de empresas públicas e descentralização de funções da regulamentação, tais como o uso de normas técnicas e realização de atividades de avaliação da conformidade de interesse público por instituições privadas, motivando iniciativas que passaram a incorporar uma combinação de desregulamentação, revisão e atualização da regulamentação para melhoria da sua qualidade, com vistas a maior efetividade de seus resultados ou efeitos na sociedade. As mudanças não foram exclusivamente motivadas pela desilusão dos resultados da regulamentação centrada no regime de comando e controle, mas pela identificação da necessidade de mover o perfil da governança em direção ao fornecimento de produtos ou bens e prestação de serviços de interesse público de melhor qualidade e menor custo, assim como da necessidade de ampliar o controle do Estado pela sociedade.

Esses movimentos proporcionaram significativo aumento da atividade normativa com expressiva diversidade de arranjos político-administrativos regulatórios, os quais passaram a agregar novos tipos de autoridades públicas regulamentadoras com novas configurações de regimes regulatórios, de natureza descentralizada e fragmentados em diferentes instituições públicas e privadas. Foi a partir desse período que a regulamentação passou a ser conceituada de forma a agregar expressões que inseriam entidades privadas em processos de corre regulamentação e autorregulamentação, passando a omitir denominações com conotação de comando e controle, existente em termos como “governo”, “autoridade regulamentadora” ou mesmo os termos “compulsório” e “obrigatório”, proporcionando definições como

regulamentação é um desafio constante e focado para alterar o comportamento de outros para padrões ou propósitos definidos, com intenção de produzir um amplo resultado ou resultados específicos, que pode envolver mecanismos de adequação a norma, agregação de informação e modificação de comportamento,

que excluem do conceito de regulamentação forças de mercado, regras sociais ou pontos de vista culturais⁷⁵.

74 VOGUEL, S. *Freer Markets, More Rules: Regulatory Reform in Advanced Industrial Countries*. Ithaca: Cornell University Press, 1996.

75 BLACK, J. *Critical Reflections on Regulation*. Londres: Center for Analysis of Risk and Regulation at London School of Economics and Political Science, 2001.

A inserção das entidades privadas nas atividades normativas públicas teve consequências na configuração dos regimes regulatórios públicos. As legislações que atribuem às instituições públicas a competência de regulamentar, conferindo a elas o caráter de autoridade regulamentadora, frequentemente também delegam a elas a responsabilidade de implementar seus regulamentos. Embora, em âmbito restrito, as entidades privadas não sejam consideradas instituições públicas, dependendo da legislação que rege as políticas e atividades das instituições públicas, a essas entidades podem ser delegados poderes para executar funções da regulamentação pública, tais como a normalização e atividades de avaliação da conformidade. Muitas das entidades existem há bastante tempo e possuem estruturas político-administrativas institucionais consolidadas. A novidade é o crescente reconhecimento formal pelas autoridades públicas de que sua agregação à regulamentação pode contribuir na configuração de regimes regulatórios consistentes e de interesse público. Essa mudança pode ser sentida em diversos países, os quais construíram regimes regulatórios públicos que adotam documentos normativos privados, tais como as normas técnicas harmonizadas europeias e as reconhecidas pelos EUA, assim como o uso de entidades privadas para avaliação da conformidade a regulamentos de autoridades públicas, tais como os organismos de avaliação designados (*notified bodies*) adotados tanto pelos países da UE, quanto pelos EUA⁷⁶.

Como consequência dessa mudança, o conceito de “Estado regulatório”⁷⁷ ou mesmo de “novo Estado regulatório”⁷⁸, nos quais as instituições públicas são referência significativa nos estudos sobre os regimes regulatórios públicos, está migrando para uma noção de “sociedade regulatória”, na qual reconhecemos que a natureza dos regimes é cada vez menos centrada no Estado e evolutivamente mais difundida para instituições não governamentais. Ainda, se entendermos os regimes regulatórios privados como iniciativas que têm efeitos sobre o comportamento de grupos sociais e convivem com os regimes regulatórios públicos que buscam alterar esse comportamento, essas iniciativas nem sempre convergem em seus objetivos, porém não podem ser ignoradas, pois ambos os regimes são parte do mesmo sistema regulatório do país⁷⁹. Tal concepção conduziu ao conceito de

76 ACORDO de Reconhecimento Mútuo (MRA) entre UE e EUA. Disponível em: <http://ts.nist.gov/Standards/Global/upload/US-EU_MRA_Final_Version_1998.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

77 MAJONE, J. The Rise of the Regulatory State in Western Europe. *West European Politics*, p.17: 77, 1994.

78 BRAITHWAIT, J. The New Regulatory State and the Transformation of Criminology. *British Journal of Criminology*, n. 40, p.222, 2000.

79 OECD. *Reducing the Risk of Policy Failure: Challenges for Regulatory Compliance*. [s.l.], 2000. Disponível em: <http://ccp.anu.edu.au/Published_OECD_Report12.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

Nesse cenário, inexistente consenso internacional quanto à distinção entre a captura da regulamentação pela normalização e o reconhecimento da normalização pela regulamentação. Tal convergência se acentuou a partir da década de 1990, quando a regulamentação passou a realçar mais seu caráter voluntário e a norma técnica, a salientar seu caráter compulsório, conforme os interesses e oportunidades dos cidadãos, empresas e instituições (Figura 4). Isso não significa que o termo “compulsório” ou “voluntário” não deva ser utilizado quando associado a um documento normativo, porém quando utilizado, deve-se sempre considerar o objetivo do documento e ponderar como o objeto a que se refere e o sujeito a que se aplica estão contextualizados no âmbito de seu emprego.

Não apenas a normalização tem fortalecido o deslocamento dos ambientes político-institucionais em direção ao setor privado, mas também atividades de autorregulamentação e corregulamentação têm contribuído para o deslocamento, estimulando a elaboração de normas técnicas, códigos de conduta e “*benchmarks*” voluntários. Os segmentos que contemplam temas de responsabilidade social e ambiental têm sido, atualmente, os principais focos dessas atividades. Essa preferência está associada a oportunidades que atores de países desenvolvidos, aos quais esses temas se aplicam, percebem frente às limitações que países em desenvolvimento possuem, materializadas nos seguintes problemas:

- (a) pouca ou nenhuma possibilidade de intervenção das autoridades públicas dos países nas iniciativas de autorregulamentação de suas entidades não governamentais;
- (b) disciplinas insuficientes nos acordos da OMC sobre prescrições associadas à responsabilidade social e meio ambiente;
- (c) insuficiência de normas técnicas internacionais sobre prescrições associadas à responsabilidade social e meio ambiente, assim como deficiências na equivalência técnica de normas dos países em desenvolvimento;
- (d) dificuldades técnicas e institucionais dos países em desenvolvimento para participar ativamente da elaboração de normas técnicas internacionais e responder, de forma técnica fundamentada, a notificações externas de regulamentos;

- (e) limitações dos países em desenvolvimento para implementar e gerenciar prescrições ambientais e de responsabilidade social, para cumprir exigências estabelecidas por países desenvolvidos para acesso a seus mercados;
- (f) prevalência de prescrições ambientais associadas aos consumidores, nem sempre conscientes ou comprometidos com questões ambientais e de responsabilidade social, principalmente nos países em desenvolvimento.

Nesse cenário, prosperam atividades de autorregulamentação, como o Protocolo EUREPGAP. Esse protocolo constitui iniciativa de um grupo de atacadistas do mercado europeu (EUREP – *Euro Retailer Produce*), que iniciou, em 1997, elaborando Boas Práticas Agrícolas (GAP – *Good Agricultural Practices*) para produtos hortifrutigranjeiros e que estão sendo estendidas a produtos pecuários e de aquicultura⁸⁶. As Boas Práticas abordam 14 áreas temáticas, constituindo um arcabouço de interesse social e ambiental através de prescrições ao longo de toda a cadeia agrícola (Quadro 7).

86 PROTOCOLOS dos segmentos agrícola, pecuário e de aquicultura. Disponível em: <http://www.globalgap.org/cms/front_content.php?idcat=48>.

Acesso em: jun. 2010.

Quadro 7 – Áreas temáticas dos documentos normativos das Boas Práticas Agrícolas do Protocolo EUREPGAP.

- 1 Rastreabilidade do produto;
- 2 Registros e auditoria interna;
- 3 Contabilidade e gestão de variedades e origem;
- 4 Histórico e gestão da unidade de produção;
- 5 Gestão do solo e substratos;
- 6 Registro do uso de fertilizantes;
- 7 Práticas de irrigação e fertilização;
- 8 Práticas de proteção de culturas;
- 9 Métodos de colheita;
- 10 Manuseio do produto;
- 11 Gestão de resíduos e poluentes, reutilização e reciclagem;
- 12 Saúde, segurança e previdência do trabalhador;
- 13 Registros de questões ambientais;
- 14 Arquivo de reclamações.

A aplicação da autorregulamentação vem crescendo, principalmente nos países desenvolvidos e, em alguns casos, adquirindo dimensão internacional, por suas características de ser uma iniciativa não governamental voluntária e, geralmente, intensiva na adoção de normas técnicas, quando disponíveis. De modo geral, essa atividade normativa tem, como motivação, auferir proveito econômico às empresas, a partir da promoção de matérias de interesse da sociedade, que geralmente revertem em benefício de ambos, tais como melhoria da qualidade de produto, bem ou serviço, preservação do meio ambiente ou proteção da vida selvagem, entre outros. Porém, devido a ser ainda pouco conhecida a amplitude dos efeitos da autorregulamentação nas políticas econômicas e sociais, uma vez que os interesses privados nem sempre são explícitos e coincidentes com os objetivos públicos, muitas autoridades públicas têm evitado reconhecer esse instrumento como parte da formação política de seus regimes regulatórios. Enquanto a autorregulamentação como instrumento de política pública tem suas restrições, a aplicação da corregulamentação nos regimes regulatórios públicos, por ser uma iniciativa e decisão da autoridade pública em parceria com o setor privado, tem crescido consideravelmente, apesar de ainda inexistir consenso

em que temas ou segmentos sua aplicação como instrumento de política é mais efetiva. Apesar das limitações e restrições de sua aplicação nos regimes regulatórios públicos, tanto a autorregulamentação como a coregulamentação têm sido objeto das agendas de políticas de governos. Nesse sentido, a UE registrou mais de cem diferentes iniciativas em sua base de dados⁸⁷ sobre essas atividades, com objetivo de dispor de informações para avaliar e decidir sobre as melhores alternativas para implementar suas políticas.

As mudanças no ambiente político-institucional dos regimes regulatórios públicos tiveram consequências nos instrumentos de política adotados pelas autoridades públicas. Devido a essas mudanças, não só cresceu a quantidade de documentos normativos públicos técnicos, como também os documentos passaram a referenciar ou transcrever mais prescrições de normas técnicas e a reconhecer instituições fora do setor público para executar funções da regulamentação, tais como a avaliação da conformidade e certificações realizadas por organismos privados. Ao mesmo tempo, em consonância com disposições internacionais, como o Acordo TBT, observou-se a tendência dos países configurarem seus regimes regulatórios adotando, em seus documentos normativos, prescrições mais baseadas em desempenho do que descritivas (Figura 4).

A produção de documentos de política informativos também aumentou, promovida pelo deslocamento do ambiente político-institucional de caráter compulsório para voluntário, assim como pelo crescente reconhecimento, pelas autoridades públicas, do potencial dessa alternativa para mudar o comportamento de setores da sociedade, favorecido pela crescente conscientização dos cidadãos e melhoria de seus conhecimentos. Nesse ambiente voluntário, não raras vezes as normas técnicas são citadas para orientação dos consumidores de produtos, bens ou serviços.

Enquanto a transição do ambiente político-institucional ao longo das últimas duas décadas pouco influenciou no crescimento do uso dos instrumentos de política financeiros compulsórios para mudança do comportamento social – tais como taxas, multas e impostos, pois já eram anteriormente adotados pela regulamentação com regime de comando e controle – a elaboração dos instrumentos de política financeiros voluntários, tais como alguns tipos de subsídios, benefícios fiscais e tributários ou

87 EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE. *Self- and Co-regulation Initiatives*. Disponível em: < <http://www.eesc.europa.eu/self-and-coregulation/index.asp>>. Acesso em: jun. 2010.

investimentos, foi fortalecida com a transição. Entretanto, pelas características desses instrumentos e a insuficiência de normas técnicas sobre essa matéria, a normalização pouco tem influenciado os documentos normativos financeiros, cabendo, entretanto, destacar que esses documentos não raras vezes indicam a necessidade de cumprimento de normas técnicas para sua concessão.

Ainda, a transição do ambiente político-institucional de centralizado para descentralizado, como consequência das privatizações e delegações para o setor privado de funções da regulamentação, tais como a avaliação da conformidade e certificações realizadas por organismos privados, introduziu significativas mudanças nos instrumentos de política administrativos públicos. Essa transição também promoveu a divisão e especialização das estruturas político-administrativas, introduzindo mudanças nos regulamentos intrainstitucionais. Como o conteúdo desses regulamentos não é objeto do escopo das normas técnicas, exceto em questões associadas à sua forma, elas praticamente não são adotadas.

É na dimensão dos objetivos dos documentos normativos que a evolução do ambiente político-institucional produziu expressivos efeitos e proporciona os maiores desafios. Os documentos normativos técnicos são a linguagem dos comércios nacional e internacional. Para assegurar a competitividade, é imperativo que os países adotem regimes regulatórios consistentes e coerentes, de fácil acesso e responsáveis. O desafio é crescente à medida que os regimes regulatórios se tornam mais complexos e dinâmicos, contendo prescrições que vão além da simples qualidade dos objetos que tratam, incorporando temas de interesse social, como direitos humanos e de gestão ambiental. Essa tendência está ancorada na filosofia do *Triple Bottom Line*, que integra as práticas de objetivo econômico com a busca pela melhoria contínua dos desempenhos social e ambiental. A aplicação dessa filosofia ampliou os objetivos dos regimes regulatórios ao incorporar temas, em seus documentos normativos, que são objeto de diferentes regimes públicos e privados. A amplitude das interações tornou mais tênue a linha que limita os diferentes regimes regulatórios, exigindo das autoridades públicas maior capacidade de gestão integrada do sistema regulatório do país. O desafio é maior na medida em que a evolução do ambiente político-institucional, ao promover a divisão e especialização das estruturas político-administrativas públicas, alargou o espectro das autoridades públicas regulamentadoras responsáveis por um mesmo regime regulatório.

Até a primeira metade da década de 1990, nos instrumentos de política técnicos predominavam os documentos normativos internacionais, tais como as normas técnicas do Codex Alimentarius, ISO ou IEC, com prescrições de interesse social ou ambiental. A partir dessa década, os instrumentos de política financeiros voltados à soluções de questões de cunho social e ambiental passaram a crescer em importância. Nesse cenário, aos instrumentos de política financeiros convencionais de objetivo econômico ou social, que vinham sendo adotados por organismos internacionais para apoio a países menos desenvolvidos, acresceram-se outros de interesse ambiental globalizado, como os instrumentos para a concessão do crédito de carbono.

Na variável “espaço”, nos diferentes países, a evolução dos regimes regulatórios tem ocorrido de modo diverso ao longo do tempo. Essa evolução é consequência das diferenças entre os ambientes constitucionais, políticos e culturais dos países, que estimularam ou inibiram, em diferentes momentos, a realização de reformas para melhoria da qualidade de seus regimes regulatórios. Assim, países integrantes de blocos regionais como a UE, OECD e APEC, têm empenhado esforços para realizar suas reformas regulatórias no limite de suas disponibilidades e possibilidades. Os esforços têm sido, em parte, estimulados pela migração dos mercados limitados ao próprio ambiente do país, para mercados internacionais, nos quais participam empresas e consumidores de outros países com ambientes diversos. Contribuiu para a migração a crescente globalização de corporações transnacionais, organizadas com uma hierarquia central e planejamento estratégico direcionado a todos os países participantes do mercado internacional. Muitas empresas de diferentes nações estão vinculadas através de “*joint ventures*”, parcerias estratégicas e relações comerciais. Atualmente, existem mais de 60.000 dessas corporações, com centenas de milhares de subsidiárias localizadas em diferentes países ao redor do mundo⁸⁸, o que representa um desafio às corporações que, diariamente, enfrentam dificuldades para operar em jurisdições múltiplas com diferentes ambientes constitucionais, políticos e culturais. O cenário de globalização, com a crescente influência das corporações transnacionais nos regimes regulatórios dos países, combinado com a participação cada vez mais intensiva de instituições não governamentais nos regimes, tem concorrido para o crescimento de configurações de regimes regulatórios públicos de caráter

88 UNCTAD. *World Investment Report 2005: Transnational Corporations and the Internationalization of R&D*. New York, Geneva: United Nations, 2005.

Disponível em: <http://www.unctad.org/en/docs/wir2005_en.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

voluntário e natureza descentralizada, onde os documentos normativos, sejam eles governamentais ou não, exercem relevante papel.

O Brasil, divisando as mudanças que estavam ocorrendo a partir da década de 1990, no ambiente político-institucional dos regimes regulatórios públicos de outros países, assim como percebendo as ações que estavam sendo empreendidas pelas nações para melhoria da qualidade de suas regulamentações, principalmente aqueles pertencentes a blocos como a UE, OECD e APEC, promoveu iniciativas para buscar essa melhoria. Nessa década, foi criado o Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade (PBQP), que contemplou, entre seus projetos estratégicos, a “Modernização da Regulamentação Técnica Federal”, assim como se iniciaram as privatizações, com a criação de Agências Reguladoras e a instituição de novos marcos regulatórios. Porém esse movimento, ao não contemplar, entre suas ações de mudança, uma estratégia de implementação de longo prazo que considerasse os diversos princípios que regem a regulamentação e os componentes de sua elaboração e implementação, ficou longe de promover uma reforma regulatória, na acepção com que o termo é adotado internacionalmente.

Mais recentemente, o governo federal vislumbrado a relevância e necessidade de modernizar a regulamentação, retomou esse tema, tanto no Conmetro, quanto por meio do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG⁸⁹, conduzido pela Casa Civil da Presidência da República.

⁸⁹ Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação -- PRO-REG. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br/>>.

Acesso em: jun. 2010.

REFERÊNCIAS

ACORDO de Reconhecimento Mútuo (MRA) entre UE e EUA. Disponível em: <http://ts.nist.gov/Standards/Global/upload/US-EU_MRA_Final_Version_1998.pdf>.

ALBUQUERQUE, Kélvia Frota. **A retomada da reforma: melhora regulatória no brasil: um passo fundamental para o crescimento econômico sustentado**. Brasília: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Fazenda, 2006. (Trabalho n. 35). Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006-1>.

ARQUIVO NACIONAL (Estados Unidos). **O Administrative Procedures Act: APA** pode ser acessado no portal do Federal Register do governo dos Estados Unidos. Disponível em: <<http://www.archives.gov/federal-register/index.html>>.

BALDWIN, R. *et al.* **A Reader on Regulation**. Oxford: University Press, 1998.

BARROS, Ricardo. **Projeto de Lei n. 1.984 de 2003**. Altera o inciso XIII, do art. 7º da Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=133354>.

BLACK, J. **Critical Reflections on Regulation**. Londres: Center for Analysis of Risk and Regulation at London School of Economics and Political Science, 2001. Disponível em: <<http://www.lse.ac.uk/collections/CARR/pdf/Disspaper4.pdf#search=%22%22critical%20reflections%20on%20regulation%22%22>>.

BRAITHWAIT, J. **The New Regulatory State and the Transformation of Criminology**. British Journal of Criminology, n. 40, p.222, 2000. Disponível em: <<http://bjc.oxfordjournals.org/cgi/reprint/40/2/222.pdf#search=%22%22The%20New%20Regulatory%20State%20and%20the%20Transformation%20of%20Criminology%22%22>>.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 4.150/1962. Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da associação brasileira de normas técnicas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 1963.

_____. Presidência da República. Lei n. 4.150/1962. Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da associação brasileira de normas técnicas, e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 1963.

_____. Lei n. 8.078/1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 set. 1990.

_____. Lei n. 8.666/1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 jun. 1994.

_____. Lei n. 9.272/1996, Brasília, 6 maio 1996. Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

_____. Lei n. 10.334/2001. Dispõe sobre a obrigatoriedade de fabricação e comercialização de lâmpadas incandescentes para uso em tensões de valor igual ou superior ao da tensão nominal da rede de distribuição, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 dez. 2001.

_____. Lei n. 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/web/senador/alvarodi/b_menu_esquerdo/4_biblioteca_virtual/Novo_codigo_civil.pdf>.

COGLIANESE, Cary et al. Performance and Regulation: A Conceptual Overview. In: REGULATORY POLICY PROGRAM WORKSHOP: PERFORMANCE-BASED REGULATION - PROSPECTS AND LIMITATIONS IN HEALTH, SAFETY, AND ENVIRONMENTAL PROTECTION, May. 2002. **Anais...** Washington, DC, 2002. Disponível em: <<http://ksghome.harvard.edu/~CCoglianese/PBRconceptualoverview.pdf>>.

CONFEA. **Resolução n. 205/1971**. Disponível em: <<http://www.senge-sc.org.br/etica1.htm>>.

DEIGHTON-SMITH, R. **Regulatory Impact Analysis: Best Practice in OECD Countries**. [s.], 1997.

DEL MAR, C. P. **Normas técnicas: aspectos jurídicos**. [s.]: Instituto Brasileiro de Siderurgia, 2007. Palestra. Disponível em: <<http://www.ibs.org.br/cb28/downloads/CARLOS%20DEL%20MAR%2014-08-2007.ppt#1>>.

- HAUFLER, V. **New Forms of Governance: Certification Regimes as Social Regulations of the Global Market.** In: MEIDINGER, E. *et al.* *Social and Political Dimensions of Forest Certification.* [sl], 2003. Disponível em: <<http://www.law.buffalo.edu/eemeid/certsem/Haufler.pdf#search=%22%22New%20Forms%20of%20Governance%22%22>>.
- HOOD, C. *et al.* **Regulation Inside Government: Waste-Watchers, Quality Police, and Sleaze-Busters.** Oxford: University Press, 1999.
- INMETRO. **Estratégia Brasileira de Normalização 2009-2014.** Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/Resolucao4_conmetro.pdf>.
- ISO; IEC. **Directives: Part 1: Procedures for the Technical Work.** Geneva, 2008. Disponível em: <<http://www.iec.ch/tiss/iec/Directives-Part1-Ed6.pdf>>.
- ISO; IEC. **Using and Referencing ISO and IEC Standards for Technical Regulations.** Geneva, 2007. Disponível em: <http://www.standardsinfo.net/info/livelihood/fetch/2000/148478/6301438/docs/ISOandIEC_standards_for_technical_regulations_en.pdf>.
- ITU-T; ITU-R; ISO; IEC. **Guidelines for Implementation of the Common Patent Police for ITU-T/ITU-R/ISO/IEC.** Geneva, 2007. Disponível em: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3770791/Common_Guidelines_01_March_07.pdf>.
- JORDANA, J.; LEVI-FAUR, D. *The Politics of Regulation in the Age of Governance.* In: ELGAR, Edward. **The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance.** Londres: Great Britain, 2004. Disponível em: <<http://ggpp.upf.edu/web/book/doc/chapter1.pdf>>.
- KIRSCHEN, E. S. **Nueva política económica comparada: teoría general.** Barcelona, Espanha: Oikos-Tau, SA Ediciones, 1978. Cap. 1.
- MAJONE, G. **Regulating Europe.** London: Routledge, 1996.
- MAJONE, J. **The Rise of the Regulatory State in Western Europe.** *West European Politics*, p.17: 77, 1994.
- MCGREGOR, L. *et al.* **Regulation and Markets Beyond 2000.** Dartmouth, 2000.
- MINISTRY OF COMMERCE (New Zealand). **A Guide to Preparing Regulatory Impact Statements.** Nova Zelândia, 1999. Disponível em: <<http://www.med.govt.nz/upload/1762/regimpact.pdf>>.

MINOGUE, M. **Governance-Based Analysis of Regulation**. Manchester: Centre on Regulation and Competition – Institute for Development Policy and Management, University of Manchester, 2001. (Paper n. 3) Disponível em: <<http://citeseer.ist.psu.edu/cache/papers/cs/26507/http:zSzzSzidpm.man.ac.ukzSzrczSzwp3.pdf/minogue01governancebased.pdf>>.

MUSSI, G. **Os limites do poder normativo das agências reguladoras brasileiras**. Jus Navigandi, mar. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5274&p=2>>. Acesso em: maio 2010.

OECD. **Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance**. [s.l], 2005. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/24/6/34976533.pdf>>.

_____. **Improving Policy Instruments Through Impact Assessment. SIGMA Paper**, Paris, n. 31, May. 2001. Disponível em: <[http://appli1.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/c1256985004c66e3c1256a4f004b5bd4/\\$FILE/JT00107877.PDF](http://appli1.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/c1256985004c66e3c1256a4f004b5bd4/$FILE/JT00107877.PDF)>.

_____. **The OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making**. [s.l], 1995. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/20/10/35220214.pdf>>.

_____. **Reducing the Risk of Policy Failure: Challenges for Regulatory Compliance**. [s.l], 2000. Disponível em: <http://cccp.anu.edu.au/Published_OECD_Report2.pdf>.

_____. **Regulatory Impact Analysis in OECD Countries: Challenges for Developing Countries**. [s.l], 2005. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/21/52/35258511.pdf>>.

_____. **Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries**. [s.l], 2002. Disponível em: <http://rru.worldbank.org/Documents/PapersLinks/Regulatory_Policies_in_OECD_Countries_ch5.pdf>.

OGUS, A. **Comparing Regulatory Systems: Institutions, Processes and Legal Forms in Industrialized Countries**. Londres: Center on Regulation and Competition. University of Manchester. 2002. Disponível em: <http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp35.pdf>.

_____. **Regulatory Institutions and Structures**. Manchester: Center on Regulation and Competition, Institute for Development Policy and Management,

- University of Manchester, 2001. (Paper n. 4). Disponível em: <http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp04.pdf>.
- OMB. **Circular A-4: Regulatory Analysis**. Washington, DC: Office of Management and Budget, White House, 2003. Disponível em: <<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a004/a-4.pdf>>.
- OMC. **Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS)**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm>.
- OMC. **Technical Barriers to Trade (TBT)**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf>.
- OMC. **Trade Related Investment Measures (TRIM)**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/18-trims.pdf>.
- PIGOU, A. C. **The Economics of Welfare**. London: Macmillan and Co, 1920.
- POSTNER, Richard. **Theories of Economic Regulation**. Bell Journal of Economics and Management Science, n. 5, p. 335-358, May. 1974. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w0041.pdf>>.
- RHODES, R. A. W. **Understanding Governance: Policy Networks, Governance, Reflexivity and Accountability**. [s.l.]: Open University Press, 1997.
- SHEARING, C. **A Constitutive Conception of Regulation**. In: GRABOSKY, P.; BRAITHWAITE, J. (Ed.) *Business Regulation and Australia's Future* Australian Institute of Criminology. Canberra, p. 67-79, 1993.
- STIGLER, George. **The Theory of Economic Regulation**. Bell Journal of Economics and Management Science, n. 2, p. 3-21, 1971.
- TULLOK, Gordon *et al.* **Government failure: a primer in public choice**. [s.l.]: Cato Institute, 2000.
- UE. **Legislar melhor: uma explicação simples desta iniciativa**. Luxemburgo, Bélgica: Comunidades Europeias, 2006. Disponível em: <http://www.ec.europa.eu/governance/better_regulation/documents/brochure/br_brochure_pt.pdf>.
- UN. **Environmental Requirements and International Trade**. Geneve: United Nations Conference on Trade and Development. TD/B/COM.1/EM.19/2, 2002. Disponível em: <http://www.unctad.org/en/docs/c1em19d2_en.pdf>.

_____. **Model Law: The Relationships Between a Competition Authority and Regulatory Bodies, Including Sectorial Regulators.** [s.l]: Trade and Development Board. TD/B/COM.2/CLP/23, 2001. Disponível em: <<http://www.unctad.org/en/docs/c2clp23&c1.en.pdf>>.

UNCTAD. **Requisitos Ambientais e Acesso ao Mercado para Países em Desenvolvimento.** Rio de Janeiro, 2004. Workshop prévio à UNCTAD XI. Nota do Secretariado. Disponível em: <http://www.unctad.org/trade_env/test1/meetings/rio/TDXI-BP-1-Portuguese.pdf>.

_____. **World Investment Report 2005: Transnational Corporations and the Internationalization of R&D.** New York, Geneva: United Nations, 2005. Disponível em: <http://www.unctad.org/en/docs/wir2005_en.pdf>.

VILLELA SOUTO, M. J. **Função regulatória.** Revista Diálogo Jurídico, Salvador, n. 11, fev. 2002. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br/pdf_11/DIALOGO-

VOGUEL, S. **Freer Markets, More Rules: Regulatory Reform in Advanced Industrial Countries.** Ithaca: Cornell University Press, 1996.

WBI. **Questions and Answers: Governance Indicators: What are the 6 dimensions of the governance indicators?.** [s.l], 2005. Disponível em: <<http://info.worldbank.org/governance/wgi/faq.htm>>.

WILKS, S. **Regulatory Compliance and Capitalist Diversity in Europe.** Journal of European Public Policy, n. 3, p. 536-559, 1996.

WTO. **Environmental Database for 2001: Note by the Secretariat.** [s.l]: Committee on Trade and Environment. WT/CTE/EDB/1, 2002.

GLOSSÁRIO

Documento normativo: documento que estabelece regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados (ABNT ISO/IEC Guia 2:2006).

Objeto de documento normativo: projeto, produto, bem, processo, serviço, pessoa ou sistema, incluindo o uso de produtos, bens e serviços, de que trata regulamento ou norma técnica.

Prescrição: declaração, instrução, recomendação ou requisito (ABNT ISO/IEC Guia 2:2006).

Regime regulatório: documento normativo, ou conjunto de documentos normativos públicos ou privados, que contém todas as prescrições que dispõem sobre determinado objeto ou conjunto de objetos ou segmento.

Regulamentação: conjunto de instrumentos pelo qual as autoridades públicas estabelecem requisitos para cidadãos, empresas ou instituições, os quais incluem leis, ordens formais e informais, regras subordinadas, procedimentos administrativos e regras emitidas por organismos não governamentais com poderes regulatórios delegados por autoridade pública.

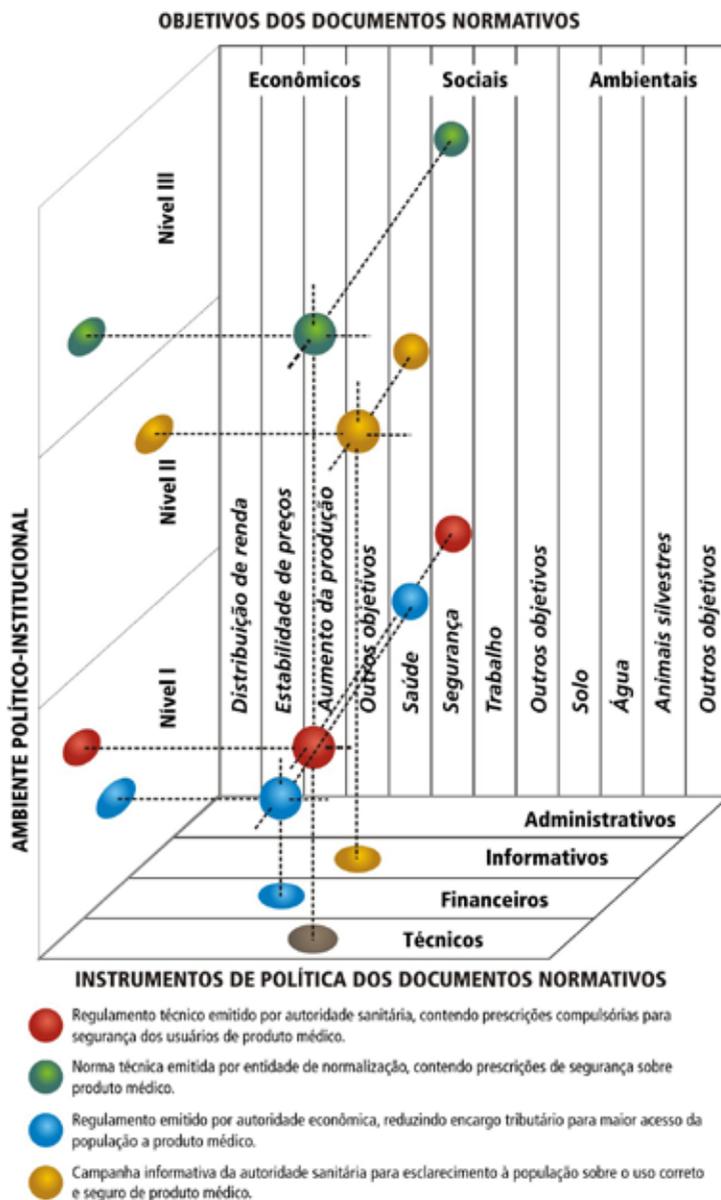
APÊNDICES

Apêndice A – Figura 1: Avaliação do impacto em ciclo político de decisão⁹⁰



⁹⁰ OECD. Improving Policy Instruments Through Impact Assessment. SIGMA Paper no 31. CCNM/SIGMA/PUMA(2001)1. Paris, May, 2001. Disponível em: [http://appli1.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/c1256985004c66e3c1256a4f004b5bd4/\\$FILE/JT00107877.PDF](http://appli1.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/c1256985004c66e3c1256a4f004b5bd4/$FILE/JT00107877.PDF). Acesso em: jun. 2010.

Apêndice B – Figura 2: Espaço normativo dos regimes regulatórios

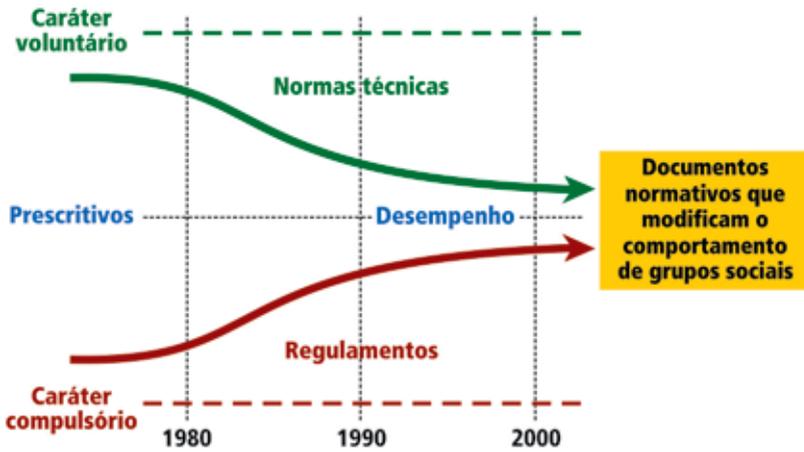


Apêndice C – Figura 3: Os três significados político-institucionais da regulamentação⁹¹

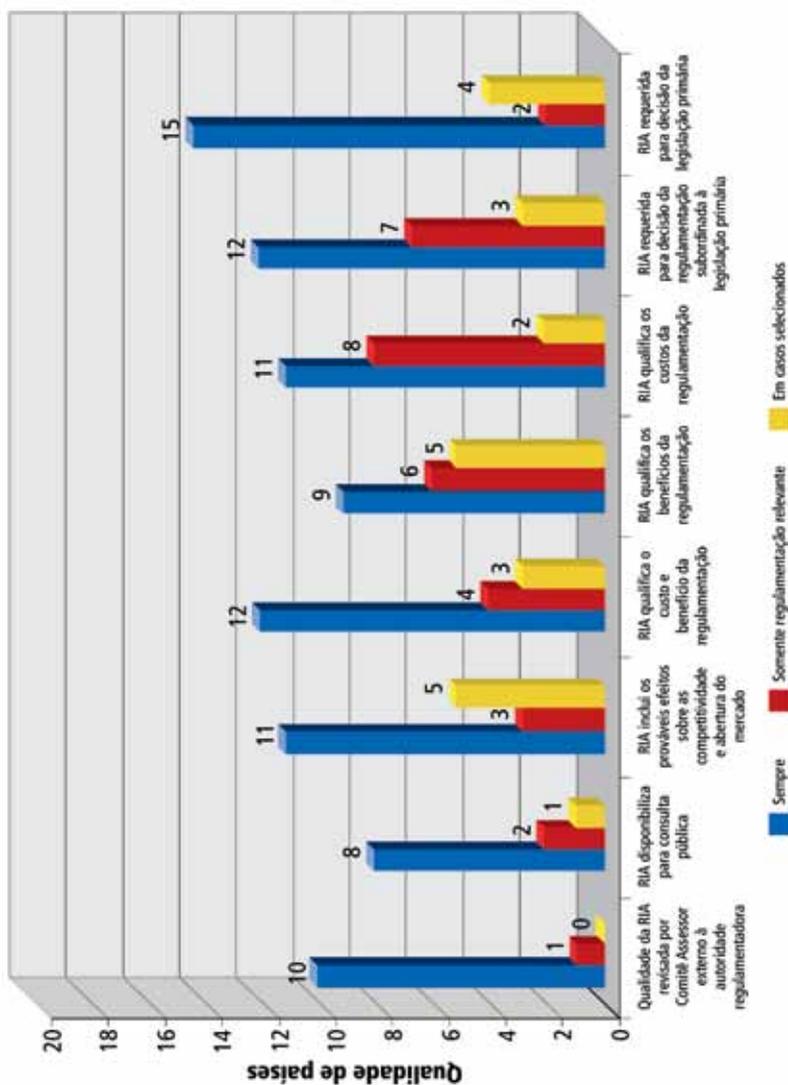


91 Baldwin, R. et al. A Reader on Regulation. Oxford University Press. ISBN – 0198765290. 1998.

Apêndice D – Figura 4: Tendências do caráter dos documentos normativos

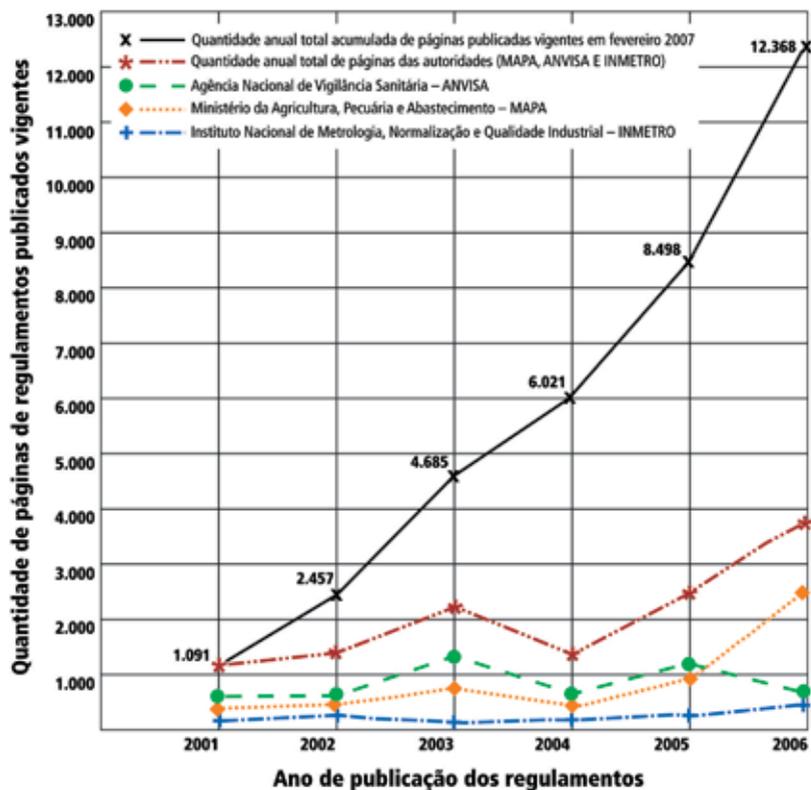


Apêndice E – Gráfico 1: Aplicação da RIA em países da OCDE⁹²



92 OECD. Regulatory Impact Analysis in OECD Countries: Challenges for Developing Countries. Jun. 2005. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/21/52/35258511.pdf>. Acesso em: jun. 2010.

Apêndice F – Gráfico 2: Quantidade de páginas de regulamentos de autoridades públicas brasileiras



Fontes: ANVISA – Resoluções e Resoluções – RDC coletadas do portal do VISALEGIS <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>;

INMETRO – Portaria e Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação da Conformidade coletados do portal <http://www.inmetro.gov.br/rtac/consulta.asp>;

MAPA – Instruções Normativas, Despachos, Resoluções, Atos e Portarias, coletados no portal do SISLEGIS <http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?jsessionid=c0a8017a30d638d3e233c13e4f9ea1aca2eb639cd8f9.e3uQb3eQb3ySe3eTaN8Nax8Ta00>.

Notas:

- 1 Os dados foram coletados em janeiro e fevereiro de 2007;
- 2 O tamanho e formatação das páginas foi padronizado para contagem;
- 3 A última página, mesmo com texto parcial, foi contabilizada como página inteira;
- 4 Os regulamentos contabilizados são Atos Técnicos compulsórios e voluntários associados a produtos, processos, serviços ou sistemas com efeito sobre o setor regulado, não incluindo os seguintes Atos Administrativos:
 - 1 Atos associados à estrutura técnica ou administrativa do órgão (regimentos, programas ou sistemas internos);
 - 2 Procedimentos de tramitação e análise de documentos no órgão;
 - 3 Atos associados aos recursos humanos do órgão (autorizações de afastamento, nomeações, exonerações ou designações, entre outros);
 - 4 Atos associados a contratos (contratos de gestão, termos de ajuste, contratos de serviços, editais de licitação, entre outros);
 - 5 Medidas financeiras ou de ajuste de contas do órgão;
 - 6 Instituição de foros (comitês, comissões ou grupos de trabalho, entre outros);
 - 7 Consultas públicas de atos técnicos ou administrativos;
 - 8 Republicações de atos técnicos ou administrativos por incorreção de texto;
 - 9 Autorizações ou aprovações de empresas ou seus produtos, processos, serviços ou sistemas (licenças, homologações, registros, cadastramentos, isenções, credenciações ou credenciamentos, entre outros);
 - 10 Medidas jurídicas associadas ao órgão ou ao setor regulado (notificações, interdições, suspensões ou cancelamentos, entre outros).

Apêndice G – Tabela 1: O Brasil nas notificações à OMC no âmbito do Acordo TBT

Membros da WTO	Notific. em 2004	Notificações relacionadas aos artigos relevantes do Acordo TBT em 2004							Total de notific. 1995-2004
		2.9	2.10	3.2	5.6	5.7	7.2	Não identif.	
Holanda	7	7	0	0	0	0	0	0	596
Japão	22	22	0	0	4	0	0	0	365
Estados Unidos	38	36	0	0	2	0	0	0	293
México	14	11	2	0	1	0	0	0	285
Brasil	16	13	0	0	2	1	0	0	276
Tailândia	44	44	0	0	0	0	0	0	275
União Europeia	30	27	0	0	9	0	0	1	259
Canadá	32	27	0	0	12	0	0	0	249
Argentina	18	16	0	0	2	0	0	0	223
República Tcheca	8	8	0	0	0	0	0	0	209
Bélgica	0	0	0	0	0	0	0	0	205
Dinamarca	20	18	2	0	0	0	0	0	204
Coreia	16	16	0	0	0	0	0	0	173
Malásia	0	0	0	0	0	0	0	0	164
Austrália	10	10	0	0	0	0	0	0	135
Suécia	8	8	0	0	0	0	0	0	135
Israel	44	27	0	0	33	0	0	0	130
Suíça	12	12	0	0	1	0	0	0	117
El Salvador	19	19	0	0	9	0	0	0	113
Chile	4	2	2	0	0	0	0	0	112
Colômbia	14	8	1	0	2	0	0	3	102
França	6	6	0	0	0	0	0	0	100
Filipinas	4	4	0	0	0	0	0	0	93
África do Sul	4	4	0	0	0	0	0	0	89
Espanha	1	1	0	1	0	0	0	0	67

China	23	12	7	0	1	3	0	0	63
Noruega	2	2	0	0	0	0	0	0	61
Índia	0	0	0	0	0	0	0	0	54
Nicarágua	16	16	0	0	0	0	0	0	54
Hong Kong	6	3	0	0	3	0	0	0	53
Nova Zelândia	8	8	0	0	0	0	0	0	51
Sri Lanka	14	14	0	0	0	0	0	0	44
Slovênia	15	15	0	0	0	0	0	0	40
Outros Países	163	157	6	0	5	2	0	0	709
TOTAL	638	573	20	1	86	6	0	4	6.098

Fonte: WTO. Tenth Annual Review of the Implementation and Operation of the TBT Agreement. G/TBT/15. Mar. 2005.

Apêndice H – Tabela 2: O Brasil nas notificações à OMC no âmbito do Acordo SPS

Membros da WTO	Notific. em 2004	Objeto das notificações em 2004				Notificações 1995-2004
		Proteção animal	Proteção vegetal	Norma de alimentos	Não identif.	
Estados Unidos	270	21	16	246	8	1409
União Europeia	93	30	6	81	0	381
Nova Zelândia	0	0	0	0	0	324
Canadá	76	6	7	63	1	318
China	55	8	0	50	0	271
México	12	4	2	8	1	226
Coreia	33	6	9	23	0	201
Chile	7	2	5	2	0	199
Austrália	22	1	1	13	7	188
Japão	21	4	2	17	1	138
Tailândia	12	5	0	8	0	126
Brasil	9	1	2	5	1	111
Colômbia	29	23	1	10	1	99
Filipinas	34	30	0	9	2	96
Peru	18	7	10	5	1	88
Argentina	1	0	0	1	0	82
Holanda	2	2	0	2	0	70
El Salvador	7	1	0	6	0	68
Taiwan	27	5	7	13	3	53
República da Letônia	0	0	0	0	0	46
Suíça	10	4	2	4	1	45
Panamá	0	0	0	0	0	40
Costa Rica	9	0	2	6	1	37
Singapura	2	2	0	0	0	33
República Tcheca	0	0	0	0	0	32

Hungria	4	2	0	2	0	30
Polônia	0	0	0	0	0	30
Guatemala	8	8	0	0	0	28
Nicarágua	10	2	6	5	0	28
Bulgária	6	4	0	6	0	27
Marrocos	8	4	1	5	0	27
Malásia	4	2	0	3	0	25
África do Sul	5	0	2	3	0	24
Indonésia	3	0	2	1	0	24
Eslovênia	0	0	0	0	0	23
Geórgia	0	0	0	0	0	22
Eslováquia	0	0	0	0	0	21
Índia	8	3	1	5	2	19
Jordânia	10	10	0	2	0	14
Alemanha	1	0	0	1	0	12
Outros Países	44	16	6	31	2	203
TOTAL	816	213	90	636	32	5.238

Fonte: Dados consolidados coletados no portal da WTO. Disponível em: <http://docsonline.wto.org/gen_search.asp?searchmode=simple> (Document Symbol – G/SPS/N/*). Acesso em: jun. 2010.

SENAI/DN

Unidade de Inovação e Tecnologia – UNITEC

Orlando Clapp Filho

Gerente-Executivo

Luiz Affonso Costa

Coordenação

Maria Leila Leles Caixeta

Wanderson Pereira dos Santos

Equipe Técnica

SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS COMPARTILHADOS – SSC

Área Compartilhada de Informação e Documentação – ACIND

Renata Lima

Normalização

Maria Clara Costa

Produção Editorial

Cezar Luciano Cavalcanti de Oliveira

Elaboração

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT

Carlos Santos Amorim Junior

Diretor de Desenvolvimento e Informação

I-Comunicação

Revisão Gramatical e Projeto Gráfico



Confederação Nacional da Indústria
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
Departamento Nacional

Esta publicação foi produzida no âmbito do Convênio SENAI/FINEP nº 0105094400 –
Projeto Apoio à Estruturação de um Programa de Capacitação de Recursos Humanos em Normalização

ISBN 978-85-7519-432-4



9 788575 194324 >