

# PANORAMA DE MEDIDAS REGULATÓRIAS

ABRIL DE 2015





## SUMÁRIO

1. Reuniões dos Comitês do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio	5
1.1 Preocupações Comerciais Específicas	6
1.2 Padrões Privados	8
2. Mudanças no Regulamento Europeu para Organismos Geneticamente Modificados	9
3. Uso de Embalagens Genéricas para Produtos Fumígenos	10
4. Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento	11
4.1. Âmbito Horizontal	11
4.2. Âmbito Setorial	20
5. Ações Fiesp	23



# 1. REUNIÕES DOS COMITÊS DO ACORDO SOBRE BARREIRAS TÉCNICAS AO COMÉRCIO E DO ACORDO SOBRE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

O Comitê do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (CTBT, Committee on Technical Barriers to Trade) da Organização Mundial do Comércio (OMC) realizou duas reuniões em 2014: a primeira delas entre os dias 19 e 20 de março e a segunda entre os dias 18 e 19 de junho. O Comitê do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (CSPS, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures) reuniu-se entre os dias 9 e 10 de julho do ano passado e no segundo semestre entre os dias 15 e 17 de outubro.

As reuniões dos Comitês da OMC têm sua importância atribuída às oportunidades de cooperação no âmbito regulatório, em temas relativos à proteção da saúde e do meio ambiente, por exemplo. Além disso, os países dispõem da chance de discutir e promover consultas acerca de normas e regulamentos previamente à sua implantação, promover alertas antecipados sobre a intenção de implementar uma medida potencialmente problemática ou apresentar questionamentos sobre determinadas exigências.

O calendário tentativo de reuniões destes dois comitês para 2015 está relacionado na Tabela 1.

**Tabela 1.** Calendário tentativo de reuniões dos Comitês sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) e sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) – 2015”

Comitê TBT	Comitê SPS
18-19 de março	26-27 de março
17-18 de junho	15-16 de julho
4-5 de novembro	15-16 de outubro

Dentre os tópicos tratados na última reunião do Comitê de Barreiras Técnicas, nos dias 18 e 19 de março, destacam-se: a aprovação do relatório da 20ª revisão anual do Acordo TBT, dispondo sumariamente sobre o trabalho realizado pelo Comitê em 2014; continuidade das discussões sobre uma lista voluntária de princípios relativos

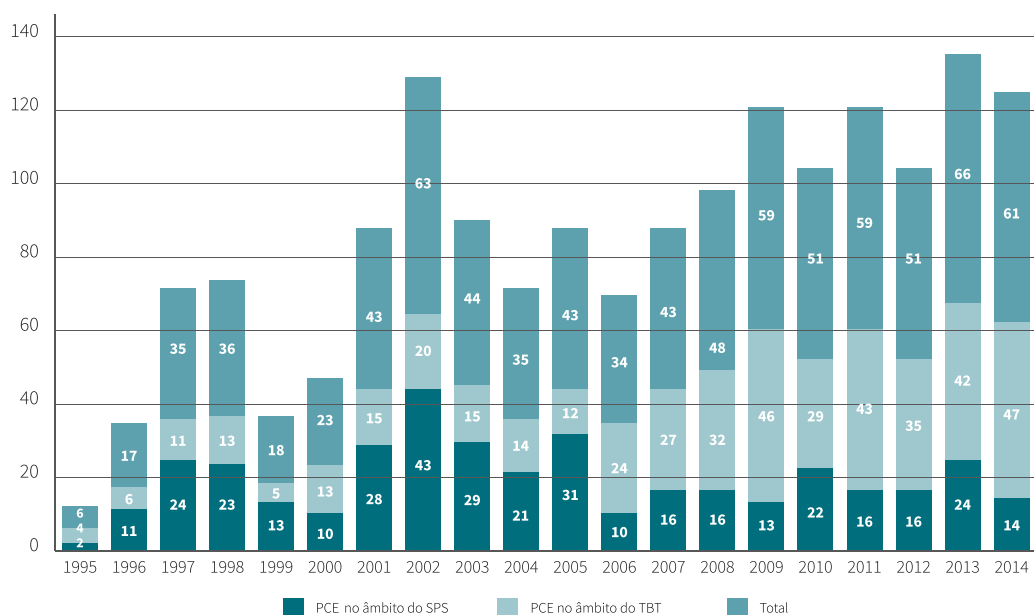
a boas práticas regulatórias, a serem considerados pelos governos; propostas de aprimoramento do trabalho e do Comitê (a respeito de tópicos de cooperação regulatória, notificações, boas práticas regulatórias, etc).

Além disso, foram apresentadas 55 PCE na reunião do Comitê – 8 das quais correspondem a novas PCE, enquanto 47 se relacionam a PCE apresentadas em reuniões prévias do Comitê. As PCE apresentadas relacionam-se, por exemplo, a exigências relativas: à tecnologia da informação de equipamentos de segurança utilizados em bancos; ao uso de embalagens genéricas de produtos fumígenos; à rotulagem de informações nutricionais de alimentos; e a produtos cosméticos e bebidas alcoólicas. No âmbito do encontro, o Brasil apresentou 5 PCE (todas relacionadas a medidas equatorianas).

## 1.1 Preocupações Comerciais Específicas

Durante as reuniões dos Comitês, os países membros têm a oportunidade de apresentar Preocupações Comerciais Específicas (PCE). Trata-se de um mecanismo de consulta pelo qual países podem obter mais informações sobre o escopo e a implementação de medidas em curso ou aplicadas por outros membros, à luz das regras da OMC.

Os membros da OMC apresentaram 3.873 notificações relativas a seus regulamentos técnicos, sanitários e fitossanitários em 2014 (número que inclui novas notificações,



**Figura 1.** Número de novas Preocupações Comerciais Específicas (PCE) apresentadas aos Comitês do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) e do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS). Fonte: OMC

adendos e corrigendas), sendo 1.634 no âmbito do Acordo SPS e 2.239 no âmbito do Acordo TBT. Durante as reuniões do CTBT do ano passado foram apresentadas 47 novas PCE, enquanto no âmbito dos encontros do CSPA foram levantadas 14 PCE inéditas (totalizando 61 novas PCE) (Figura 1). Dentre os principais produtos cujas regulações foram questionadas no CTBT, destacam-se: bebidas alcoólicas, alimentos processados, tabaco, brinquedos, cosméticos e aparelhos médicos. No âmbito do CSPA, destacam-se: carnes, frutas e vegetais.

## **Equador**

O Equador foi o país que mais emitiu notificações em 2014: um total de 452, sendo 420 no âmbito do Acordo TBT e 32 no âmbito do Acordo SPS. O país passa por uma reformulação de seus regulamentos técnicos, e como consequência aumentou o número de produtos sujeitos a controles de importação, sob a alegação de melhorar a qualidade dos produtos disponíveis em seu mercado. Esta reforma ocorre num contexto de mudança da matriz produtiva equatoriana, por meio da substituição gradual das importações, em curso desde 2013.

Como resultado dos novos regulamentos e das restrições ao comércio provocadas por eles, o Equador foi também o país mais questionado no âmbito do CTBT, totalizando 11 PCE em 2014. Dentre os principais pontos dos regulamentos equatorianos questionados pelos membros da OMC estão (i) o exíguo período de adaptação dos produtos aos novos requisitos e (ii) o não cumprimento dos prazos para entrada em vigência das medidas notificadas, impossibilitando que os demais países possam enviar seus comentários a respeito das novas medidas antes que elas passem a vigorar.

Outros dois casos relevantes são o Regulamento Técnico Equatoriano nº 22 (RTE INEN 22), que estabelece a normativa para a rotulagem de alimentos processados, e o Projeto de Regulamento Técnico nº 189 (PRTE INEN 189), que tem como objetivo a regulação da rotulagem de bebidas alcoólicas (Tabela 2).

## **Outros casos**

A Rússia também foi objeto de 11 PCE, das quais 5 foram apresentadas no âmbito do CSPA (relacionadas sobretudo a certificados veterinários e ao acesso ao mercado russo para carnes e vegetais oriundos da Europa) e 6 no âmbito do CTBT (relacionadas à importação de bebidas e brinquedos e às restrições impostas a produtos originários da Ucrânia).

A União Europeia (UE) apresentou, em 2014, 179 notificações relativas a seus regulamentos técnicos, sanitários e fitossanitários. Foram 88 notificações ao CTBT e 91

**Tabela 2. Equador – Casos de destaque**

ROTULAGEM DE ALIMENTOS PROCESSADOS (RTE INEN 22)	ROTULAGEM PARA BEBIDAS (PRTE INEN 189)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Estabelece concentrações permitidas e quantidades de referência para sal, açúcares e gorduras contidas nos alimentos processados</li><li>• As concentrações são indicadas no rótulo, conforme a classificação entre alto, médio ou baixo, utilizando também cores de referência: vermelho para alto, amarelo para médio e verde para baixo</li><li>• Para permitir a rastreabilidade, sujeita o fornecedor a indicar se o ingrediente utilizado no alimento processado é ou não é transgênico</li><li>• Os rótulos deverão conter mensagens de desestímulo ao consumo de alimentos considerados nocivos à saúde</li><li>• O regulamento proíbe a utilização de certificados e selos de qualidade, bem como logos de entidades que se relacionem com a qualidade e composição do produto, bem como a utilização de imagens que não correspondam às suas características</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para o caso das bebidas importadas, este projeto de regulamento estabelece a necessidade de que o nome do importador esteja no rótulo principal do produto, junto a informações como o conteúdo da embalagem e o volume alcoólico da bebida</li><li>• Estas etiquetas devem ser fixadas pelo produtor: a etiquetagem ou re-etiquetagem em zona primária é proibida</li><li>• A informação do rótulo deve estar em língua espanhola</li><li>• O envase e a embalagem não devem exibir selos de conformidade das empresas fabricantes e importadoras</li></ul>

ao CSPS, e nove regulamentos foram objeto de novas PCE: seis no âmbito do CTBT e três no âmbito do CSPS. Os regulamentos sanitários ou fitossanitários a respeito dos quais foram levantadas PCE tratam de frutas, carnes e medicamentos. Os regulamentos técnicos objetos de PCE abrangem produto como alimentos, brinquedos, elétricos e eletrônicos.

## 1.2 Padrões Privados

O Comitê SPS possui, desde 2011, um grupo de trabalho (GT) sobre padrões privados sanitários ou fitossanitários. Uma das tarefas deste GT, sob a gestão de China e Nova Zelândia, é elaborar uma definição para estes padrões privados. O GT realizou duas reuniões informais em 2014, nos dias 18 de março e 30 de setembro. Nesta última, foi apresentada uma proposta de definição que ainda não é consenso entre todos os participantes do GT. A expectativa, segundo o presidente do Comitê SPS, é a de que as discussões em torno de um conceito para o termo sejam concluídas em março.



## 2. MUDANÇAS NO REGULAMENTO EUROPEU PARA ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

O parlamento europeu aprovou, recentemente, uma proposta de legislação pela qual os países da União Europeia poderão restringir e até mesmo banir o cultivo de organismos geneticamente modificados (GMO, *genetically modified organisms*) em seus territórios. O cultivo de GMO atualmente é regulado pela Diretiva 2001/18/EC, que trata também da comercialização de produtos contendo ou constituídos de GMO.

A Diretiva 2001/18/EC atribui parte significativa das competências sobre a fiscalização e o monitoramento do cultivo e da comercialização de GMO às autoridades nacionais competentes dos países da UE, bem como permite que os membros adotem outras medidas complementares relacionadas ao tema. Tais medidas deveriam, no entanto, ser aprovadas pela Comissão Europeia.

Um exemplo desta situação é a aplicação da cláusula de salvaguarda (Artigo 23) presente na Diretiva, por meio da qual os países poderiam restringir o cultivo de GMO caso surjam evidências científicas de que esta atividade ofereça riscos à saúde e à segurança. A decisão sobre a legitimidade da restrição ao cultivo e à comercialização cabe à Comissão, que não acatou nenhuma das solicitações de aplicação da cláusula. Segundo a publicação *Inside U.S. Trade*, esta cláusula foi invocada nove vezes pelos países membros da UE, todas elas rejeitadas pela European Food Safety Authority (EFSA, Autoridade Europeia de Segurança Alimentar). Segundo a EFSA, as justificativas para as restrições não apresentavam evidências suficientes de que o cultivo e/ou comercialização de GMO ofereceria riscos à saúde ou ao meio ambiente.

Com a nova legislação, os membros da UE voltarão a ter a competência para regular o cultivo de GMO em seus territórios, o que permitiria aos países da UE levantar restrições ao cultivo de GMO com base em outros critérios além da segurança e da saúde, a exemplo dos riscos ambientais e do impacto socioeconômico do cultivo de GMO. Cabe ressaltar, no entanto, que esta mudança é válida apenas para o **cultivo** de GMO; a regulação do comércio destes produtos permanece sendo de competência da União Europeia.

Segundo fonte consultada pelo *Inside U.S. Trade*, os membros da União Europeia poderão ser objeto de contestação na OMC por violações do Acordo sobre Medidas

Sanitárias e Fitossanitárias, ao aplicar restrições ao cultivo de GMO em seus territórios, dependendo da justificativa utilizada para a proibição.

De acordo com o *press release* do parlamento europeu, a nova legislação deverá entrar em vigor nos próximos meses.

### 3. USO DE EMBALAGENS GENÉRICAS PARA PRODUTOS FUMÍGENOS

Visando reduzir o consumo de produtos fumígenos, a Austrália aprovou, em 2011, uma lei exigindo que produtos derivados do tabaco apresentem embalagens uniformizadas, sem sinais distintivos de marcas (*plain packaging*). A referida lei foi implementada pelo país em dezembro de 2012.

Honduras, Ucrânia, República Dominicana, Cuba e Indonésia acionaram o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da OMC<sup>1</sup>, questionando a legalidade da legislação face aos dispositivos do TBT, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS, Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) e do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, General Agreement on Tariffs and Trade). Diversos países inscreveram-se na consulta como partes interessadas<sup>2</sup>.

Apesar de a Austrália ser atualmente o único país que adotou regulamentos desta natureza, outros países atualmente discutem na esfera legislativa propostas com o escopo de introduzir a obrigatoriedade de comercialização de produtos de tabaco em embalagens genéricas – como Irlanda e Nova Zelândia. Outros, ainda, anunciaram aguardar o desfecho da disputa na OMC envolvendo a Austrália para que possam considerar a possibilidade de implementar legislação semelhante – tal como o Reino Unido.

Em meio a este contexto, a União Europeia aprovou a [revisão da Diretiva](#) relativa à confecção, apresentação e venda de tabaco e produtos relacionados<sup>3</sup>. Dentre outras

1 O Painel que analisará a disputa foi criado em maio de 2014.

2 Argentina; Brasil; Canadá; Chile; China; União Europeia; Índia; Japão; Coreia; Nova Zelândia; Nicarágua; Nigéria; Noruega; Omã; Panamá; Filipinas; África do Sul; Taipé Chinês; Tailândia; Ucrânia; Estados Unidos; Uruguai; Zimbábue; Guatemala; Cingapura; Malásia; México; Turquia; Peru.

3 A Diretiva outorga maior nível de discricionariedade aos Estados-membros na aplicação de regras de rotulagem para produtos não utilizados em quantidade significativa, tais como tabaco para cachimbo, charutos, cigarrilhas e produtos sem fumaça.

exigências, a nova legislação (em vigor desde maio de 2014) requer a inclusão de advertências de saúde nas embalagens (imagens e textos combinados devem cobrir 65% da superfície externa frontal e de trás da embalagem), bem como proíbe a produção de tabaco contendo qualquer sabor característico (obrigando os produtores a reduzir o nível de aditivos ou combinação de aditivos utilizados na composição dos produtos).

Embora a exposição da marca nas embalagens permaneça autorizada, a Diretiva prevê o direito dos Estados-membros de introduzir novos requisitos relativos à padronização de embalagens de tabaco, sempre que tal iniciativa for justificada por razões de saúde pública e buscar alcançar o elevado nível de proteção previsto pela legislação.

## 4. ACORDO DE PARCERIA TRANSATLÂNTICA DE COMÉRCIO E INVESTIMENTO<sup>4</sup>

Alguns acordos de última geração dispõem de iniciativas no âmbito da harmonização de normas e regulamentos entre as partes envolvidas. Nesse contexto, destacam-se as discussões orientadas à cooperação regulatória no âmbito do Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (TTIP, Transatlantic Trade and Investment Partnership), ainda em fase de negociação, entre Estados Unidos e União Europeia. As disposições relativas às iniciativas regulatórias no âmbito das negociações do TTIP podem ser divididas em 2 subgrupos, aplicáveis ao âmbito **horizontal** e ao âmbito **setorial**.

### 4.1. Âmbito Horizontal

A União Europeia divulgou em janeiro as propostas em negociação dos textos relativos aos acordos sobre [barreiras técnicas, sanitárias e fitossanitárias](#), bem como uma minuta relativa às ações de [cooperação regulatória](#) a serem empreendidas no âmbito do acordo.

<sup>4</sup> Todas as propostas estão disponíveis na íntegra no site da Comunidade Europeia, em: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230#regulatory-cooperation> (Último acesso em: 31 de março de 2015)

## a. Proposta de texto sobre “barreiras técnicas ao comércio”

**Objetivo:** A proposta de texto sobre barreiras técnicas ao comércio discutida entre Estados Unidos e União Europeia visa promover a convergência regulatória por meio da redução ou eliminação de exigências técnicas divergentes e de requisitos relativos à avaliação da conformidade que sejam redundantes e onerosos.

**Cooperação:** Segundo o acordo, as partes devem reforçar a cooperação em áreas como regulamentação técnica, normalização, metrologia, procedimentos de avaliação da conformidade, acreditação, dentre outras, promovendo a facilitação comercial. Além disso, devem promover a cooperação entre suas organizações, públicas ou privadas, responsáveis por atividades de normalização e encorajar a colaboração entre órgãos responsáveis pela avaliação da conformidade técnica, promovendo a aceitação recíproca de seus resultados.

**Regulamentação técnica:** As Partes devem cooperar, visando assegurar a compatibilidade entre seus regulamentos técnicos. Devem ainda, mediante pedido, fornecer informações sobre exigências em elaboração e discutir a possibilidade de desenvolver regulamentos harmonizados ou compatíveis, sempre que desenvolverem novas medidas técnicas ou com escopo equivalente a uma exigência técnica existente ou em preparação pela outra Parte. Devem também empreender ações endereçadas à harmonização de exigências técnicas no âmbito de acordos internacionais existentes ou em discussão, bem como em organizações das quais as Partes sejam membros.

**Transparência:** Após receber comentários sobre exigências técnicas propostas, as Partes devem, mediante pedido, discutir referidas considerações apresentadas pela outra Parte, inclusive com a participação das autoridades regulatórias competentes. Devem ainda, em prazo a ser estipulado, tornar disponível publicamente um registro completo de todos os regulamentos técnicos aplicáveis, sejam novos ou existentes.

**Normalização:** Deve-se promover uma cooperação próxima entre os órgãos normalizadores de cada Parte, visando facilitar a troca de informações sobre suas atividades, a harmonização de padrões com base no interesse mútuo e reciprocidade, o desenvolvimento de padrões comuns e a identificação de áreas adequadas a tais ações de cooperação. Melhores esforços devem ser empreendidos com o objetivo de garantir o fornecimento de informações prévias sobre ações de normalização em planejamento, relativas ao desenvolvimento de padrões novos ou revisão daqueles existentes.

Além disso, se um padrão voluntário existente ou em planejamento for escolhido como referência na determinação de um regulamento técnico, tal seleção deve estar sujeita à adoção de um critério objetivo e transparente, o qual deve se tornar públi-

co previamente à escolha do padrão de referência. Concede-se ainda liberdade aos fornecedores na escolha de padrões diferentes daqueles selecionados pelos reguladores domésticos como referência na preparação de regulamentos técnicos, sem necessidade de autorização prévia, desde que possa ser demonstrado que as exigências alternativas aplicáveis atendem aos requisitos dos regulamentos técnicos.

**Procedimentos de avaliação da conformidade técnica:** Visando avançar rumo à aplicação de procedimentos com o menor ônus possível, as Partes devem revisar, em prazo a ser determinado, seus procedimentos de avaliação da conformidade técnica. Mecanismos que objetivem facilitar a aceitação mútua de resultados de avaliação da conformidade, conduzida por órgãos localizados no território da Parte exportadora, devem ser considerados.

**Marcação e rotulagem:** Exigências técnicas relativas à marcação e rotulagem não devem ser preparadas ou adotadas com o objetivo ou efeito de criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional. Para isso, tais exigências não devem ser mais restritivas ao comércio do que o necessário para atingir um objetivo legítimo.

## b. Proposta de texto sobre “medidas sanitárias e fitossanitárias”

**Objetivo:** A proposta de texto sobre medidas sanitárias e fitossanitárias visa facilitar o comércio entre as Partes sem prejuízo ao direito de proteger a vida e saúde humana, animal ou vegetal. Além disso, tem o objetivo de garantir que as medidas sanitárias e fitossanitárias de cada Parte não criem barreiras desnecessárias ao comércio, bem como aprimorar a comunicação e cooperação em matérias regulatórias de natureza sanitária e fitossanitária.

**Aplicação:** Os requisitos sanitários e fitossanitários de importação de uma Parte devem ser aplicados a todo o território da outra Parte. Quando uma Parte dispor de requisitos de importação harmonizados, essas condições também devem se aplicar a todo o território da outra Parte.

**Procedimentos de importação:** Procedimentos de importação devem ser estabelecidos com o objetivo de minimizar efeitos nocivos ao comércio, além de simplificar e tornar célere o processo de aprovação e desembaraço aduaneiro, sem prejuízo do cumprimento integral das exigências da Parte importadora. Qualquer procedimento sanitário ou fitossanitário que afete o comércio entre as Partes deve ser realizado e concluído sem qualquer demora injustificada, não devendo constituir uma discriminação arbitrária.

**Requisitos gerais de importação:** Informações sobre os requisitos sanitários e fitossanitários e sobre o processo de autorização de importações devem ser disponibilizados pela Parte importadora. As Partes comprometem-se a manter informações adequadas sobre situações relativas a pragas (incluindo programas de vigilância, erradicação e contenção). Devem ainda estabelecer uma lista com a indicação de organismos nocivos regulamentados e relativos a gêneros alimentícios, sempre que existir uma preocupação de natureza fitossanitária.

**Requisitos específicos de importação:** As Partes devem garantir que os níveis de resíduo máximos e de tolerância adotados pela Comissão do *Codex Alimentarius* (fórum internacional de normalização de alimentos) sejam aplicados sem demora injustificada. Nos casos em que for necessário estabelecer requisitos específicos de importação, as Partes devem tomar as medidas legislativas e administrativas necessárias, que permitam o desenvolvimento do comércio sem demoras indevidas (normalmente dentro de um ano).

Além disso, as Partes devem disponibilizar uma lista de *commodities* para as quais requer-se a condução de uma Análise de Risco de Pragas previamente à autorização da importação. Caso medidas sanitárias ou fitossanitárias alternativas existentes possam atingir o nível adequado de proteção almejado pela Parte importadora, as Partes devem, mediante pedido da Parte exportadora, estabelecer um diálogo técnico visando à busca de uma solução menos restritiva ao comércio.

**Facilitação comercial:** Remessas de *commodities* regulamentadas devem ser aceitas com base em garantias adequadas fornecidas pela Parte exportadora, sem necessidade de atividades de controle prévias ao desembarço, licenças de importação e protocolos fitossanitários prescritos pela Parte importadora. A responsabilidade pela implementação de medidas de controle e de inspeção compete à Parte exportadora. A Parte importadora pode requerer que a autoridade competente da Parte exportadora demonstre objetivamente que os requisitos de importação foram atendidos.

**Eliminação de medidas de controle redundantes:** Novas ações de inspeção, bem como certificações de terceira parte, podem ser descartadas pela Parte importadora quando se tratar de estabelecimentos ou instalações autorizadas e listadas pela Parte exportadora.

**Equivalência:** A Parte importadora deve aceitar as exigências sanitárias e fitossanitárias da Parte exportadora como equivalentes às suas próprias medidas, caso a Parte exportadora demonstre que tais exigências alcançam o adequado nível de proteção almejado pela Parte importadora. Nesse sentido, a equivalência pode ser

reconhecida com relação a uma medida específica e/ou grupos de medidas e/ou sistemas aplicáveis a um sistema ou parte de um sistema.

A determinação final quanto ao fato de que uma medida sanitária aplicada pela Parte exportadora alcança o nível de proteção sanitária julgado como adequado pela Parte importadora cabe unicamente a esta, conforme seu quadro administrativo e legislativo. Face a uma determinação positiva de equivalência, a Parte importadora deve tomar as medidas necessárias para implementá-la sem demora injustificada, dentro de 6 meses.

Caso necessário e se justificado, as Partes podem identificar condições especiais que, alinhadas às medidas tomadas pela Parte exportadora, resultarão no nível adequado de proteção exigido pela Parte importadora. Além disso, as Partes podem acordar quanto à aceitação de certificados sanitários ou fitossanitários simplificados de produtos para os quais a equivalência tenha sido reconhecida.

**Plantas e produtos vegetais:** Cada Parte deve reconhecer o *status* fitossanitário atribuído à Parte exportadora, conforme determinado por esta. Nesse sentido, ao estabelecer ou manter medidas fitossanitárias, a Parte importadora deve levar em conta áreas e locais de produção livre de pragas, áreas de baixa prevalência de pragas e zonas protegidas estabelecidas pela Parte exportadora.

**Auditoria e verificação:** Ambas as Partes dispõem do direito de realizar auditoria e/ou verificação do sistema de controle (ou parte deste) de outra Parte. Auditorias devem se basear no exame de uma amostra dos procedimentos do sistema, documentos ou registros e, quando necessário, seleção de locais. Procedimentos de verificação podem incluir uma avaliação da totalidade (ou parte) do programa de controle da Parte exportadora, bem como inspeção e checagem de locais. Nesse contexto, medidas realizadas em decorrência de ações de auditoria e de verificação devem ser proporcionais ao risco identificado. Além disso, as Partes devem arcar com os próprios custos associados a tais procedimentos.

**Certificados de exportação:** Quando o certificado de exportação for requerido por uma Parte para a importação de um produto, tal exigência deve se basear em princípios estabelecidos por padrões internacionais, como o *Codex Alimentarius*, dentre outros. Caso um certificado sanitário seja requerido para a importação de remessas de animais vivos ou produtos animais e a Parte importadora houver reconhecido as medidas da Parte exportadora como equivalentes às suas, as Partes devem adotar um atestado sanitário simplificado.

**Controles e taxas de importação:** Caso um controle de importação constate a não observância das exigências de importação aplicáveis, as ações a serem empreendi-

das pela Parte importadora devem se basear em uma avaliação do risco envolvido, devendo garantir que tais iniciativas não sejam mais restritivas ao comércio do que o necessário para assegurar o nível de proteção sanitário ou fitossanitário julgado adequado.

O importador de uma remessa em desconformidade com as exigências aplicáveis, ou seu representante, e, a pedido, as autoridades competentes da Parte exportadora devem ser notificados das razões relativas à desconformidade da importação.

**Transparência:** As Partes irão se esforçar para promover a troca de informações sobre questões relevantes, incluindo: os resultados das ações de controle oficiais realizados por uma Parte (mediante pedido); os resultados dos controles de importação, no caso de remessas de produtos rejeitados ou em desconformidade com exigências aplicáveis; os resultados de análises de risco e opiniões científicas (mediante pedido).

**Consulta técnica:** Uma parte poderá solicitar consultas técnicas quando tiver preocupações significativas com relação à segurança alimentar, saúde vegetal ou animal ou relacionada a uma medida proposta ou implementada pela outra Parte. Neste caso, a outra Parte deve responder a este pedido sem demora injustificada e, normalmente, dentro de 15 dias.

**Medidas de emergência:** Face à existência de razões graves, a Parte importadora pode tomar medidas de emergências necessárias à proteção da saúde humana, animal ou vegetal. Medidas de emergência devem ser notificadas à outra Parte dentro de 24 horas após a decisão de implementá-las. Consultas técnicas podem ainda ser realizadas, mediante pedido, devendo as Partes considerar as informações fornecidas nestas consultas.

Além disso, a Parte importadora deve considerar a solução mais proporcional e adequada aplicável às remessas transportadas entre as Partes, visando evitar interrupções do comércio desnecessárias; e revisar ou revogar, sem demora indevida, as medidas de emergência, ou substituí-las por medidas permanentes que não provoquem interrupções do comércio.

**Bem-estar animal:** As Partes se comprometem a trocar informações e experiências relativas à esfera do bem-estar animal, com o objetivo de alinhar padrões regulatórios relacionados à reprodução, exploração manipulação, transporte e abate de animais. Além disso, devem fortalecer a colaboração no âmbito das pesquisas relacionadas ao bem-estar animal, visando desenvolver padrões adequados com base científica nesta matéria. Também devem colaborar em fóruns internacionais,



de modo a promover o desenvolvimento de boas práticas orientadas ao bem-estar animal.

**Comitê de Gestão Conjunta:** : Estabelece-se o Comitê de Gestão Conjunta (JMC, Joint Management Committee) para tratar de medidas de naturezas sanitária e fitossanitária, compreendendo representantes comerciais e regulatórios de ambas as Partes. Dentre as funções do Comitê, destacam-se: o monitoramento da implantação das disposições do texto relativo às medidas sanitárias e fitossanitárias no âmbito do Acordo; o fornecimento de orientação quanto à identificação, priorização, gestão e resolução de questões; tratar de pedidos de ambas as Partes relativos à modificação de controles de importação; proporcionar um fórum para a troca de informações sobre o sistema regulatório de ambas as Partes; e elaborar um documento detalhando o estado das discussões entre as Partes a respeito do trabalho de reconhecimento da equivalência de medidas sanitárias e fitossanitárias.

Além disso, o Comitê poderá identificar oportunidades para maior engajamento bilateral; discutir, antecipadamente, mudanças ou propostas de mudanças de medidas em consideração; facilitar uma melhor compreensão entre as partes quanto à implementação do Acordo SPS da OMC, promovendo a cooperação em questões desta natureza discutidas em fóruns multilaterais. O Comitê também pode estabelecer grupos de trabalho, compostos por especialistas representantes das Partes. Caso necessário, participantes de organizações não governamentais podem ser incluídos nos grupos, com o consentimento de ambas as Partes.

**Colaboração em fóruns internacionais:** As Partes colaborarão em organismos normalizadores internacionais (como o *Codex Alimentarius*), visando alcançar resultados mutuamente satisfatórios.

### c. Proposta de texto sobre “cooperação regulatória”

A minuta de proposta acerca de procedimentos de cooperação regulatória insere-se no escopo de ações disciplinadas pelas Partes no nível central de governo, ou seja, no âmbito de atos legais federais da União Europeia e dos Estados Unidos, incluindo aqueles promovidos pelas autoridades nacionais centrais. É reservado o direito de que a proposta seja revista conforme o avanço das negociações, atribuindo-se importância à necessidade de que seja considerada a relação do referido documento com as provisões relativas às barreiras técnicas e aquelas relativas às barreiras sanitárias e fitossanitárias, bem como com questões de natureza setorial. Finalmente, visto que a proposta trata predominantemente de procedimentos de cooperação, estes não devem se prestar à aplicação de regras sobre solução de controvérsias.

**Objetivos:** O acordo sobre cooperação regulatória entre Estados Unidos e União Europeia visa reforçar a cooperação regulatória, facilitando o comércio e o investimento; reduzir ônus desnecessários e exigências regulatórias duplicadas ou divergentes que afetam o comércio e os investimentos; promover o desenvolvimento de um ambiente regulatório efetivo e em prol da competição; e fomentar o desenvolvimento, a adoção e o fortalecimento de instrumentos internacionais, com vistas a alcançar resultados regulatórios consistentes. Contudo, as iniciativas de cooperação regulatória não restringem os direitos das Partes em manter ou adotar medidas que busquem alcançar objetivos legítimos de política pública.

**Escopo:** As provisões do acordo aplicam-se às diretrizes legais responsáveis pela determinação das exigências ou procedimentos aplicáveis a bens comercializados no território das Partes com relação às suas características ou aos métodos de produção, apresentação e uso.

**Disposições setoriais:** Face a eventuais inconsistências entre as disposições do acordo de cooperação regulatória e àquelas contidas em documentos setoriais aplicáveis a bens ou serviços, prevalecerão estas últimas.

**Transparência:** Uma relação de iniciativas legais de natureza regulatória em discussão, planejadas no nível central de governo, deve ser disponibilizada publicamente ao menos uma vez ao ano, fornecendo informações sobre seu escopo e objetivos. Além disso, quando aplicável, as Partes devem tornar público, tão cedo quanto possível, informações sobre o planejamento e o tempo necessário à adoção de medidas submetidas a uma avaliação de impacto, bem como sobre consultas a partes interessadas e potenciais impactos.

**Consultas:** Oportunidade razoável para manifestação deve ser oferecida a qualquer parte interessada, sempre que uma medida em elaboração tiver sido submetida a uma avaliação de impacto, devendo-se considerar na formulação das medidas as eventuais contribuições recebidas.

**Avaliação de impacto:** As Partes manifestam a intenção de submeter medidas regulatórias discutidas no nível central de governo a uma avaliação de impacto, a qual deverá considerar em que medida elas: relacionam-se a instrumentos internacionais relevantes; levam em consideração abordagens regulatórias empreendidas pela outra Parte; têm impacto sobre o comércio internacional ou investimento.

**Cooperação bilateral:** Mecanismo bilateral deve ser estabelecido para auxiliar na cooperação entre reguladores, bem como para que autoridades centrais competentes possam fomentar a troca de informações e buscar maior compatibilidade entre seus quadros regulatórios, quando apropriado.

**Troca de informações:** Medidas regulatórias propostas suscetíveis a exercer impacto significativo ao comércio internacional ou investimentos devem ser informadas à outra Parte. Além disso, as Partes devem promover a troca de informações sobre medidas regulatórias existentes ou planejadas na esfera central de governo, sempre que houver um pedido da outra Parte. Cada Parte deve comunicar suas autoridades legislativas quando receber comentários da outra Parte com relação a uma medida regulatória. Trocas de informações de natureza regulatória com relação a medidas pretendidas pelo governo central podem ocorrer a qualquer momento (previamente à realização de consulta pública, no caso dos Estados Unidos, ou antes da adoção de uma proposta feita pela Comissão Europeia, no caso da União Europeia). Tal diálogo não deve prejudicar o direito das Partes em regular em tempo hábil.

**Compatibilidade regulatória:** Discussões de natureza regulatória entre as Partes podem resultar no exame dos meios capazes de promover a compatibilidade regulatória, incluindo: reconhecimento mútuo das medidas regulatórias, na totalidade ou em parte; ou harmonização das medidas regulatórias ou de seus elementos essenciais, por meio da adoção (ou desenvolvimento) de instrumentos internacionais ou da aproximação entre regras e procedimentos de forma bilateral; ou simplificação das medidas regulatórias, em observância das diretrizes administrativas ou legais compartilhadas.

**Cooperação regulatória internacional:** As Partes devem cooperar entre si e com terceiros países visando ao fortalecimento, desenvolvimento e promoção da implementação de instrumentos regulatórios internacionais, reafirmando sua intenção em implementar em seus sistemas domésticos aqueles instrumentos internacionais com as quais as Partes tenham contribuído.

**Órgão de Cooperação Regulatória:** Estabelece-se um Órgão de Cooperação Regulatória (RCB, Regulatory Cooperation Body) com o objetivo de monitorar e facilitar a implementação das disposições previstas no Acordo de Cooperação Regulatória entre Estados Unidos e União Europeia, bem como daquelas contidas em eventuais arranjos setoriais relativos a bens ou serviços. O Órgão de Cooperação Regulatória será responsável pela elaboração e publicação de um Programa Anual de Cooperação Regulatória, que refletirá as prioridades comuns das Partes e os resultados de iniciativas de cooperação regulatória pretéritas ou em curso.

Além disso, o Órgão deve considerar novas iniciativas de cooperação regulatória, incluindo propostas relativas ao incremento da compatibilidade regulatória, e garantir a transparência do processo de cooperação regulatória entre as Partes. É facultado ao Órgão, ainda, o direito de criar grupos de trabalho setoriais.

**Participação das partes interessadas:** Encontros abertos à participação de partes interessadas devem ser realizados ao menos uma vez ao ano, de modo a promover a troca de opiniões sobre o Programa Anual de Cooperação Regulatória. O referido encontro deve incluir representantes do setor privado, consumidores, sindicatos, grupos ambientais e outras associações relevantes.

## 4.2. Âmbito Setorial

O bloco europeu divulgou documentos de posição contendo a indicação de áreas nas quais a negociação do Acordo com os Estados Unidos possa resultar em ganhos concretos para setores específicos. O trabalho visa remover barreiras ao comércio que, de alguma forma, prejudiquem a concretização de objetivos de natureza regulatória. Até janeiro, foram disponibilizados os documentos contendo as posições representativas de 6 setores com relação às negociações dos acordos de natureza regulatória no âmbito do TTIP (químico, cosmético, engenharia, veículos motorizados, farmacêutico e têxtil). A Tabela 3 a seguir sintetiza os principais aspectos destes documentos.

**Tabela 3. Convergência regulatória: abordagem possível**

<b>QUÍMICOS</b>	<p>Estabelecimento de um mecanismo de consultas mútuas sobre seleção de produtos químicos para gestão de risco e para a cooperação no desenvolvimento de métodos de avaliação</p> <p>Adoção de um mecanismo de consultas mútuas no processo de classificação e rotulagem de substâncias</p> <p>Criação de um mecanismo de consultas regulares sobre assuntos novos ou emergentes</p> <p>Identificação de possíveis obstáculos à troca de informações confidenciais</p> <p>Revisão periódica do funcionamento dos mecanismos propostos</p>
<b>COSMÉTICOS</b>	<p>Reconhecimento mútuo de listas de substâncias permitidas e proibidas em produtos cosméticos</p> <p>Colaboração na escolha das boas práticas de produção utilizadas como orientação e reconhecimento mútuo dos resultados de inspeção</p> <p>Aceitação formal de métodos de testes alternativos àqueles realizados com animais</p> <p>Harmonização dos métodos e das exigências relativos a testes</p> <p>Aproximação entre as exigências para etiquetagem</p> <p>Fortalecimento do trabalho de harmonização realizado no âmbito de parcerias internacionais entre as Partes</p> <p>Reforço da cooperação regulatória em áreas emergentes</p>
<b>TÊXTIL E VESTUÁRIO</b>	<p>Diálogo sobre as exigências de etiquetagem aplicável a têxteis, visando à minimização do número de requisitos compulsórios sobre etiquetagem de produtos, ao alinhamento dos nomes utilizados para designação de fibras têxteis e à harmonização ou ao reconhecimento mútuo de símbolos utilizados em instruções de cuidado</p> <p>Convergência e/ou harmonização das abordagens que visem garantir a segurança e proteção do consumidor (incluindo, por exemplo, uma classificação comum do grau de inflamabilidade de tecidos e o estabelecimento de uma lista de substâncias cujo uso é proibido em produtos têxteis)</p> <p>Estabelecimento de um mecanismo que contribua para a aproximação ou harmonização de padrões regulatórios, com o envolvimento de organizações de padronização relevantes</p>

**Tabela 3. Convergência regulatória: abordagem possível**

<p><b>VEÍCULOS AUTOMOTIVOS</b></p>	<p>Identificação de áreas em que seja possível o reconhecimento de equivalência entre as exigências técnicas aplicáveis</p> <p>Desenvolvimento de uma abordagem metodológica que permita aos reguladores avaliar se as exigências aplicáveis a uma das Partes são equivalentes às aquelas aplicadas pela outra Parte (mediante a contribuição da indústria e outras partes interessadas relevantes)</p> <p>Reconhecimento de equivalência técnica, quando possível (significa que a observância das exigências da outra Parte surtirá os mesmos efeitos legais que a observância de exigências domésticas)</p> <p>Identificação das áreas em que ações de convergência regulatória se fazem necessárias, nos casos em que diferenças entre os efeitos de regulamentos técnicos não permitirem o reconhecimento de equivalência das exigências</p> <p>Consultas e cooperação entre as Partes, sempre que considerada a necessidade de desenvolvimento de um novo regulamento técnico (sobretudo com relação à elaboração de exigências sobre novas tecnologias)</p>
<p><b>INDÚSTRIA DE ENGENHARIA (MECÂNICA, ELÉTRICA E SETORES ELETRÔNICOS)</b></p>	<p>Desenvolvimento de cooperação regulatória entre os parceiros comerciais (por meio da promoção da convergência regulatória, do fomento ao uso de padrões internacionais comuns, da redução do custo dos procedimentos de avaliação da conformidade, etc.)</p> <p>Ampliação da transparência dos regulamentos aplicáveis</p> <p>Estabelecimento de disposições específicas visando à convergência regulatória</p>
<p><b>FÁRMACOS</b></p>	<p>Estabelecimento de compromettimentos bilaterais que visem facilitar a aprovação de processos relativos a produtos farmacêuticos, otimizando o uso dos recursos e contribuindo para evitar a sobreposição de inspeções</p> <p>Promoção de iniciativas que permitam a troca de informação confidencial e segredos comerciais</p> <p>Fomento à harmonização de regulamentos técnicos em áreas que requerem o aprimoramento da harmonização nos níveis bilateral e internacional (ex.: biossimilares)</p> <p>Colaboração na simplificação de sistemas de autorização para produtos genéricos e na revisão das diretrizes relativas às autorizações pediátricas</p> <p>Implementação de terminologia harmonizada para produtos fármacos e aprimoramento da cooperação em aconselhamentos científicos, por meio de discussões conjuntas sobre questões científicas ao longo do desenvolvimento de um novo produto</p>

## 5. AÇÕES FIESP

Durante o ano de 2014, o Departamento de Relações Internacionais da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Derex-Fiesp) desenvolveu uma série de atividades relacionadas à regulação do comércio internacional, dentre as quais destacam-se:

- Difusão de informações alusivas a exigências regulatórias interpostas às exportações brasileiras, visando contribuir para o acesso brasileiro a terceiros mercados;
- Publicação do *Guia de Medidas Regulatórias*, com o objetivo de apresentar os principais conceitos relacionados ao tema, possibilitando ao exportador brasileiro identificar eventuais restrições injustificáveis ao comércio;
- Pesquisa realizada junto a empresas com o objetivo de identificar barreiras que afetam as exportações brasileiras e mitigar as restrições que contribuem para a reduzida participação brasileira no comércio internacional;
- Participação em fóruns de discussão, a exemplo das reuniões promovidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) no âmbito do Comitê Brasileiro de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC) – reuniões do Comitê e dos Grupos de Trabalho. Além disso, a Fiesp sediou em outubro de 2014 a 3ª Reunião Extraordinária do CBTC.

Em 2015, o Derex dará continuidade às ações de monitoramento das exigências regulatórias aplicáveis em terceiros mercados, bem como à interlocução junto aos órgãos públicos, visando contribuir para o acesso de produtos brasileiros a mercados estrangeiros.







## **EQUIPE TÉCNICA**

**Departamento de Relações Internacionais e Comércio Exterior – Derex**

Diretor Titular: Thomaz Zanotto

Gerente: Magaly Menezes Manquete

Coordenador Técnico: José Luiz Pimenta Jr.

Equipe Técnica: Bruno Lima, Clarice Tambelli, Juliana Suzuki e Leticia Prado

**Federação das Indústrias do Estado de São Paulo – Fiesp**

Endereço: Av. Paulista, 1313 – 4º andar | São Paulo-SP | 01311-923

Telefone: (11) 3549-4483 Fax: (11) 3549-4730

[www.fiesp.com.br](http://www.fiesp.com.br)







DEPARTAMENTO DE RELAÇÕES  
INTERNACIONAIS E COMÉRCIO EXTERIOR

Av. Paulista, 1313 | 4º andar 01311-923 | São Paulo – SP  
55 11 3549-4532/4635 | [cderec@fiesp.com.br](mailto:cderec@fiesp.com.br)  
[www.fiesp.com.br](http://www.fiesp.com.br)



