



Ponto Focal de Barreiras Técnicas às Exportações

Portal: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>

Contato: barreirastecnicas@inmetro.gov.br

Os artigos assinados são de exclusiva responsabilidade dos autores,
não refletindo, necessariamente, a opinião do Inmetro.

Comentários sobre o *Bioterrorism Act* à luz do Acordo Sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC¹

Mayard Samis Zolotar²

Este documento tem como objetivo apresentar comentários, à luz do Acordo sobre Barreiras Técnicas da Organização Mundial do Comércio (Acordo TBT), quanto à Lei intitulada *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Bioterrorism Act)*, promulgada pelos Estados Unidos, com disposições relativas à preparação interna para emergências na área de saúde, ao controle mais rigoroso de agentes biológicos e toxinas, à proteção dos suprimentos de água potável, alimentos e medicamentos.

Inicialmente, será apresentada uma descrição sucinta de algumas seções de maior relevância dos Subtítulos A e B do Título III - *Protecting Safety and Security of Food and Drug Supply* daquela Lei. A seguir, serão apresentados comentários a respeito destas seções, sob a ótica do Acordo TBT.

O Subtítulo A – *Protection of Food Supply*, em sua Seção 302 – *Protection Against Adulteration of Food*, estabelece alterações no texto da Lei *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*, em sua Seção 801, no que concerne, entre outras, a provisões para o desenvolvimento de metodologias de ensaio e amostragem visando à rápida detecção de adulteração intencional em alimentos, de forma a permitir um avanço sobre a tecnologia disponível em termos da exatidão, rapidez e redução de custos. Ainda na Seção 302, são previstas ações no sentido de assegurar a verificação da ameaça imposta pela adulteração intencional de alimentos.

É importante ressaltar que, de acordo com o Capítulo II da *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* define-se como alimento (*food*) os produtos utilizados como alimento ou bebida para uso do homem ou de animais, gomas de mascar e componentes de qualquer um dos produtos anteriores.

No Subtítulo A, Seção 303, são propostas ações relacionadas à detenção administrativa e retenção temporária em portos de entrada de alimentos que, durante inspeção, exame ou investigação por oficial qualificado, demonstre “evidência digna de crédito” (*credible evidence*) ou informação indicando que o referido produto representa ameaça séria à saúde ou de morte a seres humanos e animais.

Na Seção 305, ainda no Subtítulo A, é estabelecida a obrigatoriedade de registro, na *Food and Drug Administration (FDA)*, até 12 de dezembro de 2003, de todas as empresas domésticas e estrangeiras que fornecem alimentos ao mercado norte-americano, sendo definidas como tal “todo o estabelecimento que fabrica, processa, empacota ou armazena alimentos, que não são reprocessados ou re-empacotados adicionalmente no exterior”. No caso de empresas estrangeiras,

¹ Nota técnica elaborada pela Coordenação Geral de Articulação Internacional do Inmetro, em 19 de agosto de 2002.

² Mayard Zolotar é Doutora em Engenharia Mecânica e Tecnologista da Coordenação Geral de Articulação Internacional - Inmetro – Rua Santa Alexandrina, 416, 9º andar – Rio Comprido – Rio de Janeiro, RJ, CEP: 20261-232. E-mail: mszolotar@inmetro.gov.br

este registro deverá incluir o nome do seu agente local nos Estados Unidos. Aqueles produtos importados de empresas não registradas serão retidos nos portos de entrada até que o referido registro seja formalizado.

A Seção 306 autoriza o acesso da FDA a todos os registros dos estabelecimentos definidos no parágrafo anterior, sempre que haja uma “evidência razoavelmente digna de crédito” de que um alimento originário destes estabelecimentos represente ameaça séria à saúde ou de morte a seres humanos e animais.

A Seção 307, Subtítulo A exige notificação prévia de importações de alimentos. Esta deverá incluir, entre outras exigências, uma descrição do produto, nome do fabricante e do exportador, produtor, caso este seja conhecido, país de origem, país de embarque e porto previsto para sua entrada. Aqueles produtos não notificados previamente terão sua entrada recusada nos Estados Unidos, sendo retidos no porto de entrada até a regularização de sua situação. Também neste caso, será utilizado o critério de existência de “evidência razoavelmente digna de crédito” de que os alimentos em questão representem ameaça séria à saúde ou de morte a seres humanos e animais.

Já a Seção 308 estabelece que, com relação aos alimentos cuja entrada no país tenha sido recusada, com base no exposto no parágrafo anterior (Seção 307), será exigida a afixação, no contêiner destes produtos, de etiqueta com os dizeres: “*UNITED STATES: REFUSED ENTRY*”. Além disso, todos os custos relacionados a este procedimento correrão por conta do proprietário ou responsável pelo produto. Esta exigência permanecerá válida até que o produto esteja em conformidade com o disposto naquela Lei.

Quanto às disposições estabelecidas no Título III - Subtítulo B - *Protection of Drug Supply* cabe esclarecer que estas aplicam-se a drogas e dispositivos (*drugs and devices*), os quais apresentam definições específicas, de acordo com o Capítulo II da *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*. São elas, para as drogas, aqueles produtos reconhecidos pelas Farmacopéias Oficial e Homeopática norte-americanas, ou outro Formulário Oficial Nacional, utilizado no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos ou animais, bem como componentes destes produtos. Como dispositivos, consideram-se todos os instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, implantes, reagentes *in vitro* ou outros produtos similares ou relacionados, incluindo quaisquer componentes, partes ou acessórios que sejam reconhecidos pela Farmacopéia Oficial norte-americana, ou outro Formulário Oficial Nacional, com utilização no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos ou animais.

Neste Subtítulo, nas suas Seções 321 e 322, são estabelecidas exigências semelhantes àquelas relativas a alimentos, no que concerne, respectivamente, à necessidade de registro anual de produtores estrangeiros e aos requisitos para o fornecimento de informações adicionais quando da importação de componentes a serem utilizados na fabricação de produtos destinados exclusivamente à exportação. Com relação a este último, são exigidos certificados de análise considerados “necessários” para a identificação destes produtos, sendo que não se esclarece que análises seriam estas.

A seguir, serão apresentados comentários sobre esta Lei à luz do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio.

Em seu Anexo I, o Acordo define “Regulamento Técnico” como o “Documento que enuncia as características de um produto, ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Poderá tratar, também, parcial ou exclusivamente, de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.” (o grifo é nosso).

Considerando-se as partes grifadas na definição estabelecida pelo Acordo TBT para “Regulamento Técnico”, pode-se concluir que o *Bioterrorism Act*, sob análise nesta Nota Técnica, enquadra-se perfeitamente nesta definição.

Por outro lado, em seu Artigo 2 – Preparação, Adoção e Aplicação de Regulamentos Técnicos por Organismos do Governo Central, no parágrafo 2º, o Acordo estabelece que “Os Membros assegurarão que os regulamentos técnicos não sejam elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou o efeito de criar obstáculos técnicos ao comércio internacional. Para este fim, os regulamentos técnicos não serão mais restritivos ao comércio que o necessário para realizar um objetivo legítimo, tendo em conta os riscos que a não realização criaria. Tais objetivos legítimos são, *inter alia*: imperativos de segurança nacional, prevenção de práticas enganosas, proteção de saúde ou segurança humana, da saúde ou vida animal ou vegetal, ou do meio ambiente. Ao avaliar tais riscos, os elementos pertinentes a serem levados em consideração são, *inter alia*: informação técnica e científica disponível, a tecnologia de processamento conexa ou os usos finais a que se destinam os produtos.”

Neste sentido, a adoção do critério de “existência de evidência razoavelmente digna de crédito” de que os alimentos em questão representam ameaça séria à saúde ou de morte a seres humanos e animais”, para justificar a aplicação de boa parte das provisões estabelecidas nas Seções destacadas neste documento estaria ferindo o disposto no Artigo 2.2 do Acordo TBT, no que concerne à necessidade de se utilizar informações técnicas e científicas para a avaliação da proporcionalidade ao risco quando da elaboração de um regulamento técnico. Em nenhuma ocasião, ao longo do texto relativo às disposições do Título III, sob análise neste documento, se encontram evidências de que estas provisões estariam, de alguma forma, calcadas em critérios técnicos e científicos.

Some-se a isso o fato de que a Lei em questão prevê, em seu Subtítulo A - Seção 302, o desenvolvimento de novas metodologias de ensaio e amostragem para a verificação da ameaça imposta pela adulteração intencional de alimentos, as quais muito provavelmente não estarão disponíveis para todos os países exportadores destes produtos para os Estados Unidos. Este fato torna-se ainda mais relevante quando se leva em consideração, nos países menos desenvolvidos, sua precariedade de infra-estrutura em tecnologia industrial básica.

Pelo que foi exposto, revela-se claro, à luz do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, que as disposições contidas no *Bioterrorism Act* poderão resultar em barreiras técnicas à exportação dos produtos por ele abrangidos. Conforme mencionado anteriormente, esta situação configurar-se-ia ainda mais grave para os países em desenvolvimento, os quais, devido a sua menor capacitação tecnológica, não participam de Acordos de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Agreements – MRAs*) no que concerne à estrutura de avaliação da conformidade. Para os exportadores destes países, exigências como as encontradas no *Bioterrorism Act* se traduzem em elevados custos extras, associados a múltiplos ensaios e a múltiplas certificações, o que reduz de forma considerável suas margens de competitividade.

Se, por um lado, no que diz respeito à existência de MRAs, a situação brasileira é bastante diferente daquela observada para os países em desenvolvimento, estas tornam-se semelhantes quando se analisa o escopo de ação destes Acordos, comparando-o com o que seria necessário para atender às exigências impostas pela Lei em questão.

Atualmente, o Inmetro é signatário de cinco Acordos de Reconhecimento Mútuo. O primeiro firmado com o *International Accreditation Forum*, tem como objeto sistemas de gestão da qualidade. Através dele, os certificados conferidos por organismos certificadores credenciados pelo Inmetro aos sistemas de gestão da qualidade das empresas brasileiras, à luz das Normas da série ISO-9000, passam a ser reconhecidos pelos organismos credenciadores dos países signatários. O segundo é o Acordo de Reconhecimento Mútuo celebrado entre o Inmetro e o *European Accreditation*. Este Fórum reconheceu o Inmetro, a partir de 30 de janeiro de 2001, como instituição que credencia laboratórios dentro dos padrões internacionais, tendo como alvo os membros da União Européia.

O terceiro dos Acordos de Reconhecimento Mútuo do qual o Inmetro e os organismos credenciador dos Estados Unidos, entre outros países, são signatários, foi firmado com o *International Laboratory Accreditation Cooperation*. Assinado por 34 organismos de credenciamento de laboratórios de 26 economias dos 5 continentes, incluindo o Inmetro, este Acordo entrou em vigor em 31 de janeiro de 2001, passando os seus signatários a reconhecer a equivalência dos seus sistemas de credenciamento de laboratórios e se comprometendo a promover o acordo e a aceitação dos certificados de calibração e relatórios de ensaio emitidos pelos laboratórios credenciados por seus parceiros internacionais.

Recentemente, foram celebrados dois Acordos Regionais de Reconhecimento Multilateral em Credenciamento, entre o Inmetro e organismos credenciadores dos Estados Unidos, Canadá e México, no âmbito do *Interamerican Accreditation Co-operation*. O primeiro deles tem como escopo o reconhecimento dos resultados de ensaios e calibração emitidos por laboratórios credenciados pelo Inmetro (Brasil), SCC (Canadá) e A2LA (Estados Unidos). O segundo envolve o reconhecimento dos certificados de sistemas de gestão da qualidade, emitidos pelo Inmetro, SCC e EMA (México).

Contudo, é imprescindível ressaltar que tais acordos não se aplicam a produtos, tendo como escopo apenas o reconhecimento de sistemas de gestão da qualidade e de resultados de ensaios e calibrações. Em função do exposto, fica claro que, embora constituindo-se em grande avanço para a redução de barreiras técnicas às exportações brasileiras como um todo, os Acordos de Reconhecimento Mútuo dos quais o país é signatário não incluem produtos, objeto do *Bioterrorism Act*.

Desta forma, uma alternativa para reduzir o impacto que trará o *Bioterrorism Act* para as exportações brasileiras poderia envolver a adesão do Brasil aos Atos do Conselho da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com vistas à criação de uma unidade de monitoramento de Boas Práticas de Laboratório em nosso país.

Estas últimas são aplicáveis em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente, nos casos relacionados a estudos que fundamentam a concessão, renovação ou modificação de registro e pesquisa de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos, tais como produtos farmacêuticos, correlatos, agrotóxicos e afins; produtos veterinários, cosméticos, aditivos de alimentos e rações e produtos químicos industriais; testes de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos para obtenção de propriedades físicas, químicas e físico-químicas e petição para estabelecimento, modificação ou isenção de tolerâncias para a utilização destes produtos.

A possibilidade de comparação dos dados produzidos por esses ensaios constitui a base para a aceitação mútua destes dados entre os países signatários dos atos do Conselho da OCDE.