



**Patricia Wieland**

**Articulação regulatória  
com informação sobre riscos:  
Abordagem conceitual ilustrada com a indústria de  
tratamento fitossanitário com radiação**

**Tese de Doutorado**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Engenharia de Produção da PUC-Rio como requisito parcial  
para obtenção do título de Doutor em Engenharia de Produção

Orientador: Prof. Leonardo J. Lustosa

Rio de Janeiro  
Março de 2012



**Patricia Wieland**

**Articulação regulatória  
com informação sobre riscos:  
Abordagem conceitual ilustrada com a indústria de  
tratamento fitossanitário com radiação**

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção do Departamento de Engenharia Industrial do Centro Técnico Científico da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

**Prof. Leonardo J. Lustosa (Orientador)**

Departamento de Engenharia Industrial - PUC-Rio

**Prof. Paulo Roberto Tavares Dalcol**

Departamento de Engenharia Industrial - PUC-Rio

**Prof<sup>a</sup>. Teresia Diana Lewe van Aduard de Macedo-Soares**

IAG - PUC-Rio

**Prof<sup>a</sup>. Nelida Lucia Del Mastro**

CNEN/IPEN/USP

**Prof. Sergio de Queiroz Bogado Leite**

CNEN/Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear

**Dra. Sandra Cecilia Miano**

Eletronuclear S.A. – ELETRONUCLEAR

**Prof<sup>a</sup>. Maria de Lourdes Moreira**

CNEN/Instituto de Engenharia Nuclear

**Prof. José Eugenio Leal**

Coordenador Setorial do Centro Técnico Científico — PUC-Rio.

Rio de Janeiro, 28 de março de 2012

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

**Patricia Wieland**

Física, Mestre em física (ciências nucleares), Pesquisadora Titular UIII da Comissão Nacional de Energia Nuclear, atualmente chefe da Divisão de Normas e coordenadora da Ação Governamental PPA 2466 sobre licenciamento e controle na área nuclear. Trabalhou no Departamento de Segurança Nuclear da AIEA de 2005 a 2010. Membro das seguintes redes: Grupo de gestão do conhecimento do Foro Iberoamericano de Reguladores Nucleares e Radiológicos, Comitê Diretivo da AIEA para capacitação de reguladores, junta diretiva do WiN Global, coordenadora de Comitê Técnico da Seção Latino Americana da Sociedade Nuclear Americana (LAS/ANS). Principais áreas de interesse acadêmico: gerência de produção, gestão de riscos, regulação, atuação em redes e gestão do conhecimento.

Ficha Catalográfica

Wieland, Patricia

Articulação regulatória com informação sobre riscos: abordagem conceitual ilustrada com a indústria de tratamento fitossanitário com radiação / Patricia Wieland; orientador: Leonardo J. Lustosa. – 2012.

152 f. : il. (color.) ; 30 cm

Tese (doutorado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial, 2012.

Inclui referências bibliográficas

1. Engenharia Industrial – Teses. 2. Agências reguladoras. 3. Nuclear. 4. Tomada de decisão. 5. Análise de riscos. 6. Tratamento fitossanitário com radiação. I. Lustosa, Leonardo J.. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Engenharia Industrial. III. Título.

CDD: 658.5

## AGRADECIMENTOS

Aos meus filhos Wagner e João Victor, fonte inesgotável de ânimo e esperança.

Ao meu orientador Leonardo Junqueira Lustosa pela sabedoria e confiança.

Aos professores e funcionários do Departamento de Engenharia Industrial da PUC–Rio, que possibilitaram um aprendizado robusto e uma estadia prazerosa durante o Doutorado.

À Comissão Nacional de Energia Nuclear pela oportunidade de realizar esse estudo e, em especial, ao Embaixador Dr. Laércio Antonio Vinhas e Dr. Ivan Pedro Salati de Almeida, meus chefes e responsáveis pela Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear durante a realização deste trabalho.

Aos colegas e amigos de trabalho que sempre me incentivaram nas fases distintas de meu doutoramento, em especial Eduardo Mendonça Costa, Pedro Paulo Lima e Silva, Iara Arraes Monteiro, Natanael Bruno, Sandra Cecília Miano, Fabio Staude e André Quadros, pelos comentários úteis sobre os resultados deste trabalho.

À Biblioteca da CNEN, em especial à Maria Emilia Frade de Mello, pela rapidez na disponibilização de referências importantes para este trabalho.

A todos os vinte e oito especialistas entrevistados para a obtenção de informações preciosas para esse estudo que permitiram que eu conhecesse um pouco da história não registrada da área. Fiquei gratamente surpresa com o entusiasmo demonstrado e a vontade de colaborar.

Aos seguintes especialistas internacionais que se disponibilizaram a dar seus depoimentos e trocar ideias francas, oportunas e úteis: Juan Espinoza (Chile), Guillermo Alcocer (México), Sadiq Mohammad, (Paquistão), Ramdas Bhattacharya (Índia) e os especialistas da Agência Internacional de Energia Atômica: Carl Michel Blackburn, Maria Helena Sampa, Sophia T. W. Miaw, Irina Kuzmina e Artur Lyubarskiy.

À Miriam Dias Pacheco, querida amiga, pela revisão cuidadosa do texto.

E a todos que me deram oportunidades e apresentaram desafios.

## Resumo

Wieland, Patricia; Lustosa, Leonardo Junqueira. **Articulação regulatória com informação sobre riscos: abordagem conceitual ilustrada com a indústria de tratamento fitossanitário com radiação**. Rio de Janeiro, 2012. 152p. Tese de Doutorado - Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Órgãos reguladores atuam nas áreas da saúde, ambiente, segurança, transportes, finanças ou qualquer outra área estratégica para o desenvolvimento nacional, onde a livre ação de agentes econômicos e sociais não produz resultados socialmente desejáveis. No Brasil, atividades industriais de impacto sobre diferentes segmentos da sociedade e da economia podem estar sujeitas a regulação de vários órgãos governamentais com diferentes culturas, exigências, procedimentos e prazos. Quase sempre, na aprovação de um empreendimento industrial, cada agência reguladora analisa isoladamente o aspecto que lhe concerne. Também nas atividades de monitoramento e fiscalização, as agências agem isoladamente. A proliferação e fragmentação da regulação têm, em alguns casos, atrasado ou até inibido o desenvolvimento de atividades industriais contrariando, assim, o propósito da regulação. Este trabalho de tese ilustra a situação atual com a regulação sobre a irradiação de alimentos, propõe e justifica uma estrutura para intensificar a articulação entre as agências reguladoras, alinhando suas atividades e evitando inconsistências, duplicidades e omissões. Tal estrutura contempla, entre outros mecanismos, um portal único na Internet sobre regulação federal, a análise de risco integrado e dinâmico e a harmonização do processo de tomada de decisão. O propósito é promover a previsibilidade na regulação, a consistência da atuação regulatória, o melhor uso de recursos públicos, a transparência nas decisões das agências e trazer benefícios para os empresários por meio do acompanhamento a tempo real e maior agilidade nos processos.

## Palavras-chave

Agências reguladoras; nuclear; tomada de decisão; análise de riscos; tratamento fitossanitário com radiação.

## Abstract

Wieland, Patricia; Lustosa, Leonardo Junqueira (Advisor). **Joint coordinated risk informed regulation: a conceptual approach illustrated by the industry of phytosanitary radiation treatment.** Rio de Janeiro, 2012. 152p. D.Sc. Thesis - Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Regulatory bodies control areas such as health, environment, safety, transportation, finance or any other area of strategic importance to the national sustainable development, where the free activity of economic agents will not lead to socially desirable results. In Brazil, industrial activities impacting on different social and economic segments may be subject to regulation by several governmental agencies, with different cultures, requirements, procedures, and deadlines. To approve an industrial undertaking, most often each regulator analyzes in isolation the aspect of its concern. Also in monitoring and enforcement, the agencies usually act individually. The proliferation and fragmentation of regulation have, in some cases, delayed or even inhibited the development of industrial activities, and thus, working against the very purpose of regulation. This thesis illustrates the current situation with the regulation on food irradiation services, proposes and justifies an organizational structure to enhance coordination among regulatory agencies by aligning their activities and avoiding inconsistencies, overlaps and omissions. This structure comprises, among other mechanisms, a single Internet portal on Federal Regulation, an integrated and dynamic risk analysis and the harmonization of decision-making. The purpose is to promote regulation predictability, regulatory action consistency, optimization of public resources, transparency in the agencies' decision making, and to bring benefits to the entrepreneurs by offering them real-time monitoring and more agile processes.

## Keywords

Regulatory agencies; nuclear; decision making; risk management; phytosanitary treatment.

# Sumário

1	Introdução	13
1.1.	Contextualização e identificação do problema	13
1.2.	Objetivos	15
1.3.	Delimitação do campo de trabalho	16
1.4.	Metodologia para o desenvolvimento da tese	17
1.4.1.	Abordagem metodológica geral	17
1.4.2.	Metodologia específica para cada etapa da pesquisa	18
1.5.	Limitação do método de pesquisa	21
1.6.	Contribuições deste trabalho de tese	21
2	Referencial teórico	24
2.1.	Arcabouço conceitual da pesquisa (Posicionamento teórico)	24
2.2.	Conceitos centrais da pesquisa	24
2.3.	Revisão bibliográfica	26
2.3.1.	O tratamento fitossanitário com radiação e o mercado de exportação de mangas	26
2.3.2.	Análise de riscos	32
2.3.3.	A Regulação no Brasil	46
2.3.3.1.	A finalidade da regulação	46
2.3.3.2.	Características e atribuições básicas dos órgãos reguladores	48
2.3.3.3.	A articulação entre agências reguladoras	51
2.3.3.4.	Órgãos regulatórios que atuam na área nuclear brasileira	54
2.4.	Lacunas relevantes encontradas	59
2.5.	Pressupostos da tese	60
3	Fatores e processos que afetam a indústria de irradiação de alimentos	62
3.1.	Preparação do questionário semiestruturado	62
3.2.	Implementação das entrevistas e tratamento dos dados	65
3.3.	Resultados das entrevistas	66
3.4.	Referência de outros países	79

4	Regulação informada por riscos em instalações radiativas	82
4.1.	Avaliação probabilística de riscos para instalações radiativas	82
4.2.	Exemplo de aplicação de APR para uma instalação de irradiação industrial	83
4.3.	Vantagens	92
4.4.	Desafios	93
4.5.	Oportunidades	94
4.6.	Aplicação da regulação informada por riscos	95
5	Proposta de articulação regulatória	98
5.1.	Comparação entre elementos regulatórios	98
5.2.	Áreas onde a articulação entre agências é benéfica	102
5.2.1.	Cadastro e registro de informações regulatórias.	102
5.2.2.	Treinamento e capacitação em atividades de regulação	103
5.2.3.	Elaboração de normas e regulamentos	103
5.2.4.	Atividades regulatórias sobre uma mesma instalação	103
5.2.5.	Infraestrutura de apoio	104
5.3.	Proposição de modelo conceitual de articulação regulatória	104
5.3.1.	Abordagem gradual para articulação	106
5.3.2.	Compartilhamento de informações - Portal iRegGov	107
5.3.3.	Estrutura e processos regulatórios	112
5.3.4.	Disponibilidade de pessoas capacitadas	115
5.3.5.	Tomada de decisão regulatória	118
5.4.	Validação do modelo de articulação regulatória proposto	121
6	Discussões, conclusões e perspectivas de pesquisa	128
	Referências Bibliográficas	134
	Apêndice A Resumo do planejamento das etapas do trabalho de tese	141
	Apêndice B Exemplos de iniciativas e demandas para articulação de órgãos regulatórios	143
	Apêndice C Questionário	146
	Apêndice D Comparação da regulação exercida por agências regulatórias	149
	Anexo 1 Definição de alguns termos usados no presente estudo	152

## Lista de figuras

Figura 1 – Diagrama esquemático da obtenção de licenças de agências reguladoras: situação atual e situação proposta com articulação entre as agências. ....	15
Figura 2 - Elementos do macroambiente do agronegócio e da PD&I para o agronegócio. FONTE: EMBRAPA, 2003. ....	31
Figura 3 - O processo de gestão de riscos. FONTE: ABNT, 2009. ....	35
Figura 4 - Níveis de APS usados em reatores nucleares. ....	36
Figura 5 – Processo integrado de decisão regulatória baseado em análises determinísticas e probabilísticas de riscos. FONTE: IAEA, 2005. ....	38
Figura 6 - Critério de aceitabilidade de risco individual baseado no conceito “ <i>As Low as Reasonably Practicable</i> (ALARP). FONTE: NAIME, 2010. ....	41
Figura 7 - Comparação de critérios de segurança para instalações nucleares adotados pela Alemanha, Suíça Inglaterra e os recomendados pelo ICRP. FONTE: IAEA, 2002. ....	42
Figura 8 - Exemplo de diagrama de influência para uma decisão sobre evacuação de pessoas sob risco de estarem na trajetória de um tornado. ....	44
Figura 9 - Percepção dos entrevistados quanto à proporção da população que consumiria alimentos tratados com radiação. ....	71
Figura 10 - Respostas à questão: “É possível ter só uma ferramenta online que auxilie a gerência de riscos e o licenciamento das várias agências reguladoras simultaneamente?” ....	74
Figura 11 – Respostas à questão: “Considerando que seja bom para o Brasil exportar frutas tropicais você concorda que para aumentar a produtividade e atender aos requisitos para exportação, é necessário tratá-las com radiação?” ....	76
Figura 12 – Agente da cadeia produtiva preferido pelos entrevistados para promover a irradiação de alimentos. ....	77
Figura 13 - Arranjo produtivo para promover a exportação de frutas tratadas com radiação. ....	78
Figura 14 - Respostas à questão: "Qual é, aproximadamente, a vida útil para comercialização da manga tratada com radiação, considerando as melhores técnicas de armazenamento?" ....	78
Figura 15 - Sistemas de segurança de um irradiador industrial. FONTE: adaptado de firstglink.com ....	87
Figura 16 - Árvore de eventos para o evento iniciador de falha no sistema pneumático. FONTE: Cuezuecha e Ramón Lopez (2002). ....	88
Figura 17 - Diagrama de influência para o evento iniciador de falha no sistema pneumático (FONTE: a autora). ....	89
Figura 18 - Diagrama de influência ilustrativo de quatro consequências indesejáveis em um irradiador industrial. Os eventos iniciadores codificados estão descritos no texto. (FONTE: a autora). ....	91

Figura 19 - Visões objetivas de diferentes reguladores sobre a mesma instalação a ser licenciada.....	107
Figura 20 - Topologia da rede de reguladores iRegGov.....	109
Figura 21 - Proposta de organização do portal: mapa da página sobre serviços <i>online</i> .....	111
Figura 22 - Proposta de estrutura de regulação federal em forma de rede. Cada uma das áreas técnicas é composta por representantes das agências reguladoras relevantes, havendo uma coordenação central e a difusão dos preceitos de gestão do conhecimento. FONTE: a autora.....	114
Figura 23 - Modos de conversão do conhecimento (Nonaka e Takeuchi, 1997). .....	116
Figura 24 - Matriz SWOT resumida para o modelo conceitual de articulação regulatória.....	127

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Resumo da metodologia de pesquisa. ....	18
Tabela 2 - Respostas à questão: “quais são as principais ameaças internas e externas e as oportunidades para o tratamento de alimentos com radiação no Brasil?” .....	64
Tabela 3 – Percepção de riscos na irradiação de alimentos pelos doze especialistas em regulação entrevistados.....	68
Tabela 4 - Percepção de riscos na irradiação de alimentos pelos onze pesquisadores entrevistados. ....	69
Tabela 5 - Percepção de riscos na irradiação de alimentos pelos cinco industriais entrevistados. ....	70
Tabela 6 - Priorização de controle dos riscos.....	72
Tabela 7 - Níveis de articulação regulatória, visando eficiência e eficácia. ....	106
Tabela 8 - Avaliação crítica do modelo conceitual de articulação regulatória..	122
Tabela 9 - Resumo das etapas do trabalho de tese.....	142
Tabela 10 - Comparação de alguns elementos regulatórios da CNEN, IBAMA, ANVISA, MTE e MAPA para uma instalação de irradiação de alimentos. ....	150

## Siglas e acrônimos

Sigla/ Acrônimo	Significado
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APR	Análise probabilística de riscos
APS	Análise probabilística de segurança
CBR	Comitê Brasileiro de Regulamentação
CENA	Centro de Energia Nuclear na Agricultura da USP
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
AIEA IAEA	Agência Internacional de Energia Atômica <i>International Atomic Energy Agency</i>
IBAMA	Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISPM	<i>International Standards for Phytosanitary Measures</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NRC	<i>Nuclear Regulatory Commission</i> (órgão regulador nuclear dos E.U.A.)
OMC WTO	Organização Mundial do Comércio World Trade Organization
RIR	Regulação baseada em informações sobre riscos
SARF	Sistema de Articulação da Regulação Federal (sistema proposto neste trabalho de tese)
SECEX/MDIC	Secretaria de Comércio Exterior do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio
SIPRON	Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro, cujo órgão Central é o Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República.
SISCOMEX	Sistema Integrado de Comércio Exterior, administrado pela Secretaria da Receita Federal.

*“Desburocratizar implica em modificar a própria estrutura do poder e a forma por que ele é exercido dentro da administração.*

*Pressupõe, por isto mesmo, a existência de uma vontade política, claramente manifestada por quem possa fazê-lo.*

*E há de forçosamente efetivar-se pela via do poder, e não pela via técnica, uma vez que significa convencer e, em muitos casos compelir os detentores da autoridade a abrir mão do poder de decidir, e da obsessão de multiplicar controles.”*

**Ministro Hélio Beltrão**

*“É espantosamente óbvio que nossa tecnologia excede nossa humanidade.”*

**Albert Einstein**