

2

Referencial teórico

2.1.

Arcabouço conceitual da pesquisa (Posicionamento teórico)

A dinâmica e a complexidade do contexto em que o trabalho está inserido requerem métodos científicos integrativos que sejam capazes de detectar eventuais subjetividades e capilaridades ainda não previstas. De acordo com Gil (2008): “os métodos (de pesquisa) não são mutuamente exclusivos, já que são frequentes as investigações desenvolvidas a partir de princípios de mais de um método”. Nesta perspectiva, é possível estabelecer um arcabouço de trabalho e proposições iniciais que sirvam de apoio na abordagem do problema e na exploração de fatores não percebidos por meio da pesquisa bibliográfica. Para tal, são realizados estudos documentais e bibliográficos, aliados a obtenção de opiniões de especialistas com notório saber e experiência em regulação e na indústria de preservação de alimentos com radiação.

Dentro de uma perspectiva integrativa, este estudo segue a tendência atual da linha epistemológica neopositivista, já que recorre a fatos, dados e a percepções. Não formula hipóteses a serem testadas, apesar de buscar compreender as relações entre os fatores identificados como importantes sem, no entanto, fazer generalizações estatísticas. A tese constrói novas soluções para problemas existentes, baseadas em conhecimento e experiência operacional. De acordo com Remenyi e outros (1998), um modelo verbal, diagramático ou descritivo também poderá ser válido e cientificamente consistente.

2.2.

Conceitos centrais da pesquisa

Os constructos envolvidos neste projeto são a efetividade regulatória, articulação entre agências reguladoras e regulação informada por riscos.

A efetividade tem duas dimensões: a **eficácia regulatória**, que é relacionada ao desempenho de funções reguladoras de forma oportuna e precisa, que assegure a confiança das organizações controladas pela agência, do público e do governo. São os seguintes os indicadores da eficácia regulatória, do ponto de vista do licenciamento:

- a) Atendimento adequado aos objetivos da regulação ;

- b) Aderência das decisões regulatórias aos critérios estabelecidos;
- c) Clareza e abertura dos processos regulatórios com a participação ativa dos interessados; e
- d) Atendimento aos padrões da qualidade estabelecidos para o controle documental.

A segunda dimensão da efetividade é a **eficiência regulatória**, que significa realizar a atividade pretendida de forma menos onerosa e mais ágil, tanto do ponto de vista dos reguladores, quanto das partes interessadas. Portanto, os indicadores de eficiência são os resultados alcançados e a relação entre os resultados e os recursos utilizados, em materiais, recursos humanos e tempo.

Almeida (2005) enfatiza a dificuldade em se definir indicadores de eficácia regulatória que possam ser verificáveis ou úteis na prática e cita a OECD/NEA (2004). Assim, um dos problemas atuais é a falta de uma sistemática que possa orientar a análise da eficácia dos órgãos reguladores e dos fatores que influenciam essa eficácia. A AIEA (IAEA, 2001a) sugere uma lista de verificação da eficácia, que deve ser revisada a luz das novas recomendações para a estrutura do órgão regulador nuclear, com ênfase dada ao sistema de gestão (IAEA, 2010a).

Para enfrentar os conflitos entre agências e as ineficiências nos licenciamentos, é preciso que haja **articulação entre os órgãos reguladores**. “Articular” significa atuar em conjunto para a obtenção de resultados mutuamente vantajosos, mantendo as características próprias e sem a rigidez de uma estrutura hierarquizada. Neste trabalho de tese, a articulação entre agências reguladoras significa o conjunto de ações impulsionadas por fatores legais, de tecnologia da informação, econômicos e técnicos que proporcionam meios ágeis de comunicação, troca de informação e análise de assuntos de interesse comum e que propiciam a eficácia regulatória. Este trabalho de tese elabora indicadores de articulação regulatória.

A **regulação baseada em informação sobre riscos** (*risk informed regulation* - RIR) é uma abordagem que objetiva integrar, de forma sistemática, as considerações de segurança tanto determinísticas quanto probabilísticas para obter uma decisão regulatória equilibrada em termos de custo-benefício. Portanto, existe a consideração explícita à probabilidade de eventos e suas consequências potenciais junto com outros fatores, tais como boas práticas de engenharia e de organização gerencial. Os componentes básicos de riscos, ou seja, probabilidade de eventos e suas consequências potenciais são elucidadas

em conhecimento, experiência dos reguladores, dados experimentais derivados de análise formal, tal como a análise probabilística de segurança. As informações sobre riscos e sua avaliação são continuamente atualizados, constituindo-se em uma atividade dinâmica. O indicador de regulação baseada em informação sobre riscos seria a previsão por regulamento desta atividade e a extensão da sua aplicabilidade.

2.3.

Revisão bibliográfica

O referencial teórico desse trabalho de tese inclui a revisão bibliográfica das seguintes áreas:

- a) Tratamento de alimentos com radiação, em especial mangas, para fins fitossanitários, visando à exportação;
- b) Avaliação de riscos para controle regulatório e uso de ferramentas lógicas, tais como diagrama de influência; e
- c) A regulação no Brasil com relação à segurança, saúde, ambiente, trabalho, agricultura.

Outras áreas também foram estudadas para apoiar a proposta de articulação de agências reguladoras, tais como gestão do conhecimento, tomada de decisão e atuação em redes. Em sequência ao estudo da literatura, são apresentadas as lacunas relevantes encontradas e os pressupostos da pesquisa. O ANEXO 1 apresenta o significado de alguns termos usados neste trabalho de tese.

2.3.1.

O tratamento fitossanitário com radiação e o mercado de exportação de mangas

O tratamento fitossanitário com radiação visa eliminar o risco de pragas, sem afetar a qualidade do produto. A tecnologia de irradiação já é empregada em mais de 50 países para a preservação de carnes, frutas frescas, grãos, condimentos e ervas medicinais. O tratamento fitossanitário com radiação é um método aceito e recomendado pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Del Mastro (1999 e 2011) apresenta a técnica e as vantagens da irradiação de

alimentos. Farkas (2006) descreve a legislação sobre irradiação de alimentos em vários países, ressaltando os avanços nos EUA e o atraso na Europa.

Desde a década de 1980, vários estudos de viabilidade têm sido realizados para a implantação de unidades industriais de tratamento de alimentos no Brasil (GLÓRIA, 1987 a, b), (FARIA; ROCHA; BARROS; FAVERET; CORRÊA, 1999) e (GHOBRIL; DEL MASTRO, 2009). A técnica de irradiação de alimentos para sua preservação é bem conhecida nos meios de pesquisa da área nuclear. Um estudo recente com mangas irradiadas no Brasil avaliou os custos e a qualidade após o transporte até o Canadá (SABATO; SILVA; CRUZ; BROISLER; RELA; SALMIERI; LACROIX, 2009).

Tendo em vista os investimentos que vêm sendo feitos nas últimas décadas para o desenvolvimento da agricultura no Nordeste, um programa de irradiação de alimentos parece ter um elevado benefício-custo. Por exemplo, a manga é uma fruta com grande aceitação no mercado internacional e é vendida no mercado de varejo americano a U\$8,00/kg enquanto que o valor médio de venda no mercado de atacado internacional é US\$ 0,87/kg. Em relação aos custos de irradiação de manga, estima-se que sejam de US\$ 10 a 15 por tonelada.

Apesar do otimismo brasileiro para a exportação de produtos agrícolas, faltam instalações industriais dedicadas à irradiação de alimentos para atender às necessidades dos produtores agrícolas de forma compatível com as ambições de expansão deste mercado.

Os fracassos incorridos na tentativa de explorar tal potencial não parecem estar relacionados às questões fundamentais de ordem econômica, tecnológica, social ou ambiental. Ao contrário, todos esses aspectos parecem ser altamente favoráveis, pois outras aplicações industriais que usam instalações e equipamentos similares não encontram tais dificuldades. Por exemplo, esterilização de artigos médicos e melhoria de propriedades mecânicas da borracha. Já existem mais de 23 instalações de irradiação no Brasil (MARECHAL, 2009). Estes objetos tratados com radiação têm sido comercializados e até exportados.

O caso de alimentos tratados com radiação é mais complexo porque inclui também o controle de outros órgãos reguladores, tais como a ANVISA e o MAPA. As iniciativas recentes para irradiar alimentos no Brasil fracassaram em poucos anos. Na instalação construída no Rio de Janeiro, a causa provável foi a falência da empresa matriz americana SureBeam Corp. - agora a unidade é gerida pela Acelétron Irradiação Industrial (razão social: Acelétrica Comércio e

Representações Ltda.), mas não trata alimentos, conforme previsto em seu projeto de instalação (WIELAND, 2011). A instalação processa produtos ditos “correlatos”, tais como vestimentas e luvas para uso cirúrgico, cabos e turfa para germinação de sementes. Em Manaus, a empresa Tech Ion Industrial Brasil Ltda. teve sua falência judicialmente decretada em 2004. Esta empresa possuía licença de operação da CNEN e do Instituto de Proteção Ambiental do Estado do Amazonas (IPAAM).

Outro caso de frustração de iniciativa é a de implantação de quatro irradiadores em Feira de Santana, BA, pela Gamma - Serviços de Irradiação Ltda. (SECUREFOODS, 2008), que aguarda licença da CNEN desde 2001.

O Centro de Energia Nuclear na Agricultura (CENA), órgão dedicado à pesquisa também é impactado pelo peso regulatório. A Procuradoria da República, em Piracicaba, recomendou ao IBAMA, em 2004, que determinasse a elaboração do Estudo de Impacto Ambiental e do Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA) para o irradiador de cobalto-60, alegando que o local escolhido, campus da USP em Piracicaba, não está em zona industrial. O IBAMA tinha isentado o CENA do licenciamento ambiental. O projeto é acompanhado desde 2001 por meio de um inquérito civil público.

Wieland, Lustosa e Macedo Soares (2010) analisaram o atraso no desenvolvimento industrial da irradiação de alimentos no Brasil e forneceram uma visão abrangente e multidisciplinar da questão, indicando linhas de ação calcadas na proposta de alianças estratégicas e acordos de cooperação entre os elementos da cadeia produtiva, tanto para acessar e conquistar o mercado interno quanto para o desenvolvimento do comércio exterior.

No Brasil, uma das iniciativas para difundir e incentivar a utilização da técnica de irradiação de alimentos pelos produtores de frutas ocorreu em uma reunião em 13 de abril de 2004, em Petrolina, PE. Essa reunião contou com a participação de pesquisadores da CNEN e da Embrapa Semi-Árido e empresários associados à Vale Export, Associação dos Produtores e Exportadores de Hortigranjeiros e Derivados do Vale do São Francisco – em torno de 15 grandes produtores estiveram presentes (OBADIA, 2004). Na ocasião, o clima encontrado entre os produtores foi extremamente favorável à utilização da técnica de irradiação de alimentos. As visitas às fazendas locais demonstraram o alto nível tecnológico dos processos de produção utilizados na região, com ênfase para a certificação em sistemas da qualidade. Na visão dos produtores de mangas, uma das questões que continuavam pendentes é “*quais são as dificuldades relativas ao licenciamento da instalação?*”

Em 2007, a Embrapa realizou um encontro, também em Petrolina, com produtores de manga, palestrantes do MAPA, USDA e da Nordion, fornecedora de plantas industriais de irradiação¹.

De acordo com dados de 2009 do IBGE, o Brasil tem uma produção anual de cerca de 1.200 mil toneladas de mangas. O Instituto Brasileiro da Fruta (www.ibraf.com.br) indica que apenas 2% das frutas frescas brasileiras foram destinadas à exportação em 2009, a maioria proveniente da região do vale do rio S. Francisco.

As mudanças no mercado internacional nos últimos anos, como o aumento da concorrência e das exigências por parte dos principais mercados importadores, têm resultado em grandes desafios para a exportação. Além disso, a atual produção de mangas é bem absorvida pelo mercado interno.

Passoni, Neves, Rodrigues e Boteon (2006) detectaram, por meio de entrevistas com os exportadores do setor fruticultor, que é necessário que o modelo de gestão da fruticultura exportadora mude e priorize estratégias que agreguem valor ao produto, ao invés de buscar estratégias de aumento de volume. O setor produtivo aumentou muito a produção de uma única variedade, sem se atentar à possível queda de preços que a saturação do mercado com uma variedade exótica de baixa qualidade e oferta irregular poderia ocasionar. Preferidos pelo consumidor cada vez mais exigente de qualidade e consciente dos problemas ambientais, os alimentos produzidos de forma ambientalmente saudável, sem aditivos químicos, passaram a ter maior valor de mercado e a serem reconhecidos facilmente pelos selos de qualidade. O tratamento fitossanitário com radiação atende a esses requisitos.

Os dados consolidados mais recentes sobre a aplicação das tecnologias de irradiação dos produtos gerados pelo agronegócio alimentar mundial são de 2005, quando foram comercializadas no mínimo 404.804 toneladas de alimentos irradiados (KUME, TODOROKI, UENOYAMA, KOBAYASHI, 2009). Estima-se que esse valor hoje seja bem maior. A dificuldade em se obter dados atualizados sobre comércio de alimentos irradiados é agravada pelo fato da Organização

¹ <http://www.embrapa.br/imprensa/noticias/2007/julho/foldernoticia.2007-07-24.8599064835/noticia.2007-07-27.3846762622/>

Mundial do Comércio (OMC) não discriminar, nas estatísticas anuais reportadas, o alimento irradiado do não irradiado.

Os Estados Unidos da América (EUA) são um dos países que mais fazem exigências para a importação de alimentos, impondo rígidas barreiras sanitárias. Para exportar qualquer alimento fresco aos Estados Unidos, deve-se cumprir regulamentos fitossanitários, de qualidade, de segurança alimentar e de etiquetagem da Gestão de Alimentos e Drogas - *Food and Drug Administration* (FDA) e do Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal - *Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA).

De acordo com os registros no portal “Aliceweb” mantidos pela Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), a exportação de mangas frescas para o mercado dos Estados Unidos tem se mantido em torno de 25 mil toneladas anuais.

Mangas indianas, responsáveis por cerca de 50% do mercado global, foram as primeiras frutas irradiadas em um país estrangeiro a serem aprovadas para importação nos EUA. Em março de 2007, o APHIS aprovou a importação de mangas frescas da Índia para os Estados Unidos (APHIS, 2007). Da mesma forma, em agosto de 2010, permitiu a importação, do Paquistão, de remessas comerciais de mangas frescas irradiadas (APHIS, 2010).

A industrialização da irradiação de alimentos em países da Ásia enfrenta alguns obstáculos, segundo reportado pelos representantes de 13 países participantes no projeto de cooperação técnica RAS-05/046, coordenado pela AIEA (IAEA, 2010b). Os obstáculos apontados são:

- a) Falta de interesse dos empresários para investir em instalações comerciais de irradiação; e
- b) Percepção negativa do empresariado de que sua marca fique conectada aos assuntos de radiação e, portanto, com baixa aceitação do público. Logo, os empresários hesitam em ser pioneiros no uso da irradiação.

Nesse relatório da AIEA, enfatiza-se que as pesquisas de opinião não indicam que haja rejeição ao alimento tratado com radiação, mas que é necessário informar o público, mídia, produtores e distribuidores sobre essa técnica e sobre os méritos dos produtos tratados com radiação.

Os elementos do macroambiente do agronegócio e da pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) para o agronegócio brasileiro, segundo a EMBRAPA (2003) podem ser visualizados na Figura 2.

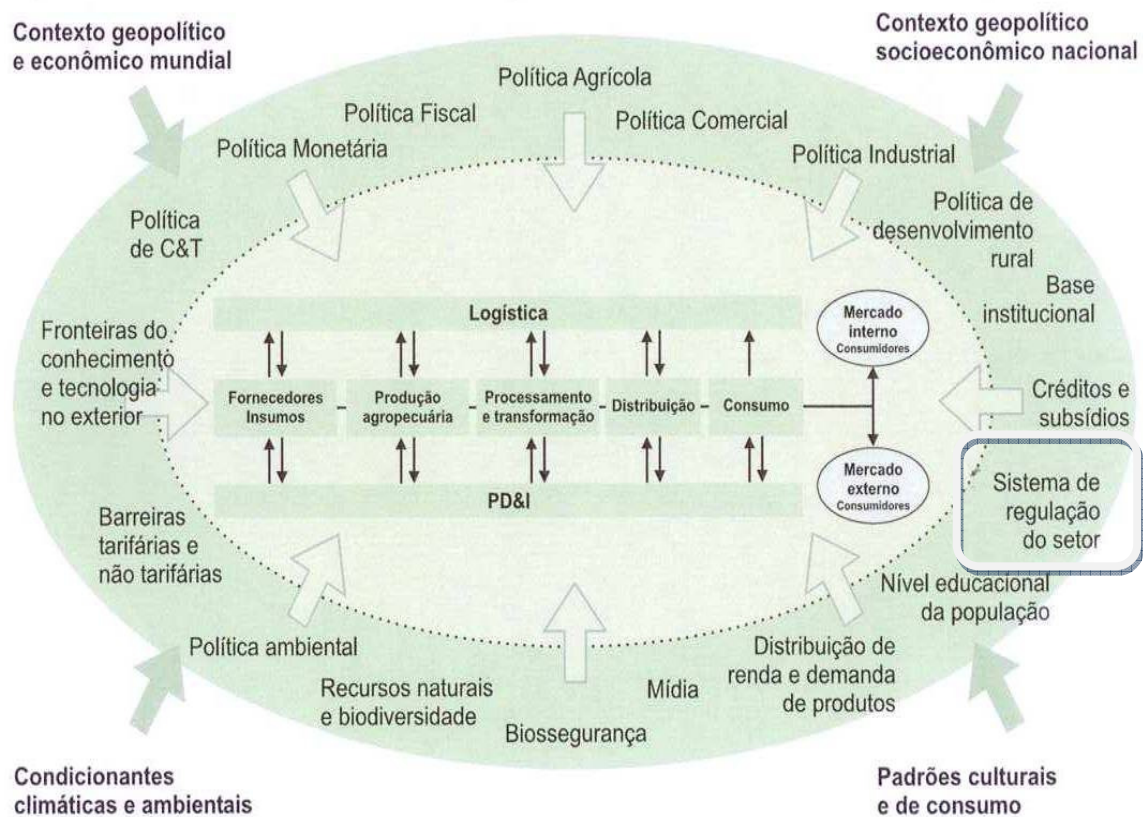


Figura 2 - Elementos do macroambiente do agronegócio e da PD&I para o agronegócio. FONTE: EMBRAPA, 2003.

O modelo apresenta a complexidade e abrangência dos interrelacionamentos, influências e elementos participantes da cadeia produtiva do agronegócio. Uma dessas influências é o sistema de regulação do setor que está omissos nos estudos de viabilidade realizados para irradiação de alimentos.

A cadeia de suprimentos da irradiação de alimentos no agronegócio brasileiro foi objeto de estudo elaborado pelo Centro de Gestão de Estudos Estratégicos (CGEE), organização social supervisionada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. O relatório do estudo demonstra a alta viabilidade econômica e social da irradiação de alimentos e recomenda campanhas educacionais, pesquisas e desenvolvimento de instalações de irradiação móveis (CGEE, 2010).

O referencial bibliográfico sobre o tratamento fitossanitário com radiação mostra que a técnica de tratamento de alimentos com radiação é viável, aceita e recomendada para o comércio internacional de alimentos e que existe mercado

para frutas tratadas com radiação. Entretanto, resta explorar as dificuldades para a implantação da indústria de irradiação.

As seções seguintes buscam o referencial bibliográfico sobre análise de riscos e a regulação no Brasil.

2.3.2.

Análise de riscos

2.3.2.1.

Princípios de análise de riscos para fins de licenciamento

A abordagem tradicional para regulação baseada em um conjunto de regras e requisitos definidos de modo a alcançar um alto grau de segurança, chamada de regulação determinística, e que prescreve esses requisitos mandatórios *a priori* da operação, por isso, chamada de prescritiva, resulta em margens de segurança algumas vezes exageradas, ainda que bem servindo aos interesses de segurança.

Entretanto, na falta de evidências e comprovações, especialmente para riscos extremos e raros, uma avaliação complementar considerando critérios probabilísticos é altamente benéfica para previsão de eventos indesejáveis. A AIEA recomenda fazer análises de segurança para todas as instalações nucleares ou radiativas, conforme apropriado, de modo a identificar as formas de exposição, tendo-se em conta, inclusive, todos os efeitos de eventos externos que envolvam diretamente as fontes de radiação e determinando-se a magnitude esperada e a probabilidade de exposição à radiação em operação normal e, quando praticável, em situação de exposição potencial (IAEA, 2011b: 26).

O risco é um aspecto crítico nas avaliações para licenciamento. Neste trabalho, os riscos se referem ao potencial de dano a pessoas e ao ambiente em instalações de tratamento de alimentos com radiação ionizante.

A definição de risco, de acordo com a ABNT (2009), é simplesmente “a combinação da probabilidade de ocorrência do dano e suas consequências”, mas enfatiza a influência do contexto.

Existem outras definições que tentam inserir alguma qualificação do risco ou do seu impacto. Os riscos estão presentes em várias áreas e são ligados ao tipo de produto, negócio, localização, processos, perfil de trabalhadores, gerência, controles internos e externos, etc. Portanto é natural que haja uma variedade de definições de riscos, de tipologias e de naturezas. Os riscos muitas

vezes interagem entre si ou tem uma relação causal comum, por isso é necessária uma abordagem de análise integrada de todos os riscos.

O risco individual e o risco social são definições usualmente encontradas em licenciamento ambiental ou em segurança do trabalho. De uma forma simplificada, a equação (1) mostra a chance de fatalidade por ano de um indivíduo situado em uma região com coordenadas (x, y), considerando todos os n eventos i :

$$RI_{x,y} = \sum_{i=1}^n RI_{x,y,i} \quad (1)$$

onde:

- $RI_{x,y}$ = risco individual total de fatalidade no ponto x,y;
 $RI_{x,y,i}$ = risco de fatalidade no ponto x,y devido ao evento i ;

O risco individual é apresentado na forma de chance de fatalidade por ano (10^{-x} /ano). A expressão (1) é, conceitualmente, uma soma de probabilidades, o que só faria sentido se os riscos fossem mutuamente excludentes. Além disso, só considera óbitos, que são apenas uma forma de consequência indesejável.

Este dado é muitas vezes mal compreendido pela população, pois, por exemplo, o risco de 10^{-3} mortes/ano pode representar a probabilidade de ocorrer um acidente numa instalação que acarrete uma morte a cada mil anos ou um acidente em uma instalação que acarrete mil mortes a cada milhão de anos. Mesmo assim, os pessimistas irão achar que se existe alguma probabilidade, por menor que seja, de haver um acidente, ele ocorrerá com certeza.

O risco individual é apresentado em mapas cartográficos ou plantas em escala em contornos de isorrisco (curva de mesmo valor de risco), representando a probabilidade de um indivíduo permanentemente presente num determinado local vir a sofrer as consequências de um acidente.

O risco social é usualmente definido como a relação entre a frequência e o número de pessoas que sofrem lesões a partir da materialização de um perigo específico. O risco social de um dado evento relaciona a chance de um acidente de grandes proporções causar vítimas fatais (ou outro nível especificado de dano) e é expresso quantitativamente como o produto da frequência de ocorrência do evento (eventos/ano) pelas suas consequências (fatalidades/evento).

O risco social é apresentado na forma gráfica, em curvas FN, normalmente em escala dilogarítmica com a abscissa representando as consequências (N) e a

ordenada representando a probabilidade da ocorrência do evento (F). A ISO/IEC (2009) recomenda o uso de curvas FN com certa atenção com relação às suas restrições para comparação de riscos diferentes.

Com relação à segurança do trabalho, os riscos são classificados em riscos químicos, físicos, biológicos, ergonômicos e mecânicos. A radiação ionizante é considerada como um risco físico. O mapa de riscos ambientais, feito sobre a planta baixa da instalação, é usado para reunir as informações de forma simples e permitir estabelecer um diagnóstico da situação sobre segurança e saúde na empresa, além de facilitar a comunicação com os trabalhadores (Portaria MTE nº 05/1992).

A necessidade de considerar acidentes com baixa frequência, mas com consequência de grande impacto, requer consideração de longos períodos de tempo para agregar dados suficientes para análise. Neste caso, a análise pode ficar prejudicada se os eventos iniciadores evoluem. Este é o caso dos “riscos extremos”, tais como acidentes graves não previstos, catástrofes naturais, fraudes ou terrorismo, que apesar de raros, podem ter efeitos devastadores para o empreendimento por causarem perdas de vidas, perdas estruturais, atrasos na produção, multas ou indenizações. A probabilidade de ocorrência e a severidade destes riscos são de difícil previsão, por isso ainda são tratados como contingências e não têm sido verificados, nem pelos reguladores, nem pelos operadores, na extensão necessária. Após o acidente nuclear em Fukushima em março de 2011, entendeu-se que o risco de tsunami para usinas nucleares no Japão foi subestimado e não se considerou os agravamentos decorrentes da interação com outros riscos². Apesar de *ex-post* essa conclusão ser clara, teria sido possível imaginar *ex-ante* o cenário do ocorrido? Quantos outros cenários, igualmente ou mais improváveis foram subestimados numa tomada de decisão regulatória? Fica clara a necessidade de critérios para tomada de decisão.

De acordo com a norma técnica de gestão de riscos (ABNT, 2009), o arcabouço de gerência do risco deve incluir a definição do contexto, a avaliação e o tratamento do risco. A avaliação do risco em si depende das etapas de identificação e análise de riscos. De forma contínua e em todas as etapas, recomenda-se fazer monitoramento e análise crítica do processo e

² <http://www.iaea.org/newscenter/pressreleases/2011/prn201107.html>.

comunicações e consultas às partes interessadas (Figura 3). Este conceito é também recomendado pelo Guia de Boas Práticas de Regulamentação (CONMETRO, 2007) para apoiar a decisão do regulador.

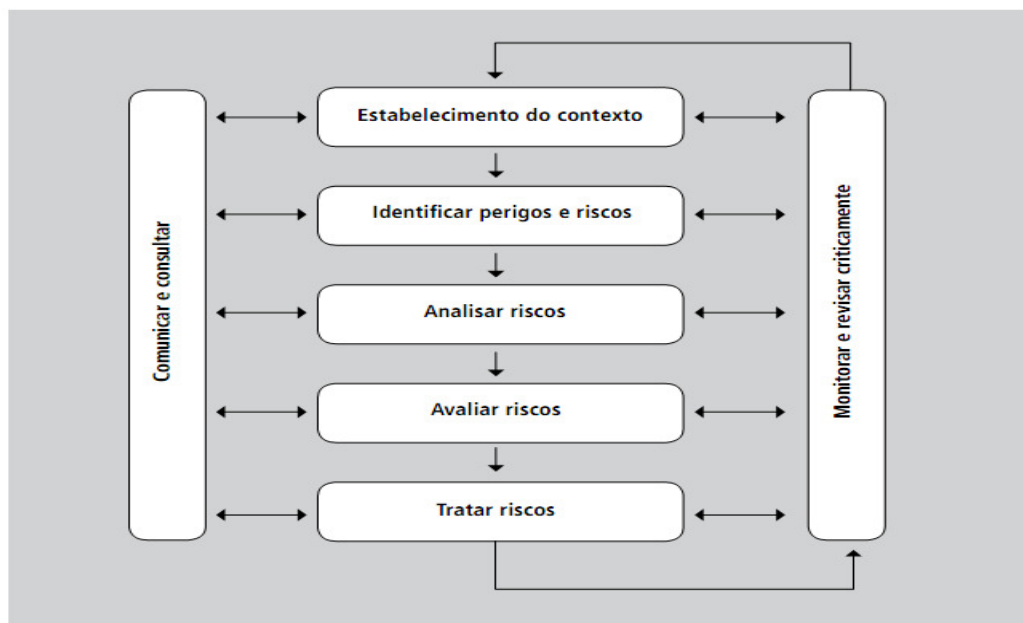


Figura 3 - O processo de gestão de riscos. FONTE: ABNT, 2009.

O “contexto” na gestão de riscos é composto pelos parâmetros internos ou externos a serem considerados para estabelecer o escopo e os critérios de risco. O contexto externo pode ser representado pelo ambiente social, cultural, político, legal, regulamentador, financeiro, tecnológico, competitivo, etc. Os fatores-chave e as tendências que tenham impacto no empreendimento, assim como as relações entre as partes interessadas externas, suas percepções e valores são também de importância para a definição do contexto para fins de gestão de riscos, assim como a classificação dos critérios de risco (ISO/IEC, 2009).

Para reduzir a subjetividade e considerar todas as informações sobre riscos, recomenda-se lançar mão de entrevistas estruturadas, grupos focais de discussão multidisciplinares e o uso de árvore de falhas e de eventos (CONMETRO, 2007). Situações de risco devem ser analisadas clara, isenta e objetivamente, buscando todas as informações relevantes e suas interdependências (ABNT, 2009). Isto é particularmente importante quando se trata de segurança.

Na área nuclear, a análise probabilística de segurança (APS) foi desenvolvida para instalações complexas, automatizadas, com vários níveis de redundância, com diversidade de dispositivos independentes, tais como usinas nucleares. Neste caso, a APS se concentra no acidente básico de projeto que

leva dano ao núcleo do reator e as consequências resultantes (IAEA, 2006). Existem três níveis de APS, que são mostrados na Figura 4, em uma sequência crescente de dano no núcleo do reator até uma eventual dispersão de material radioativo no ambiente externo à instalação.

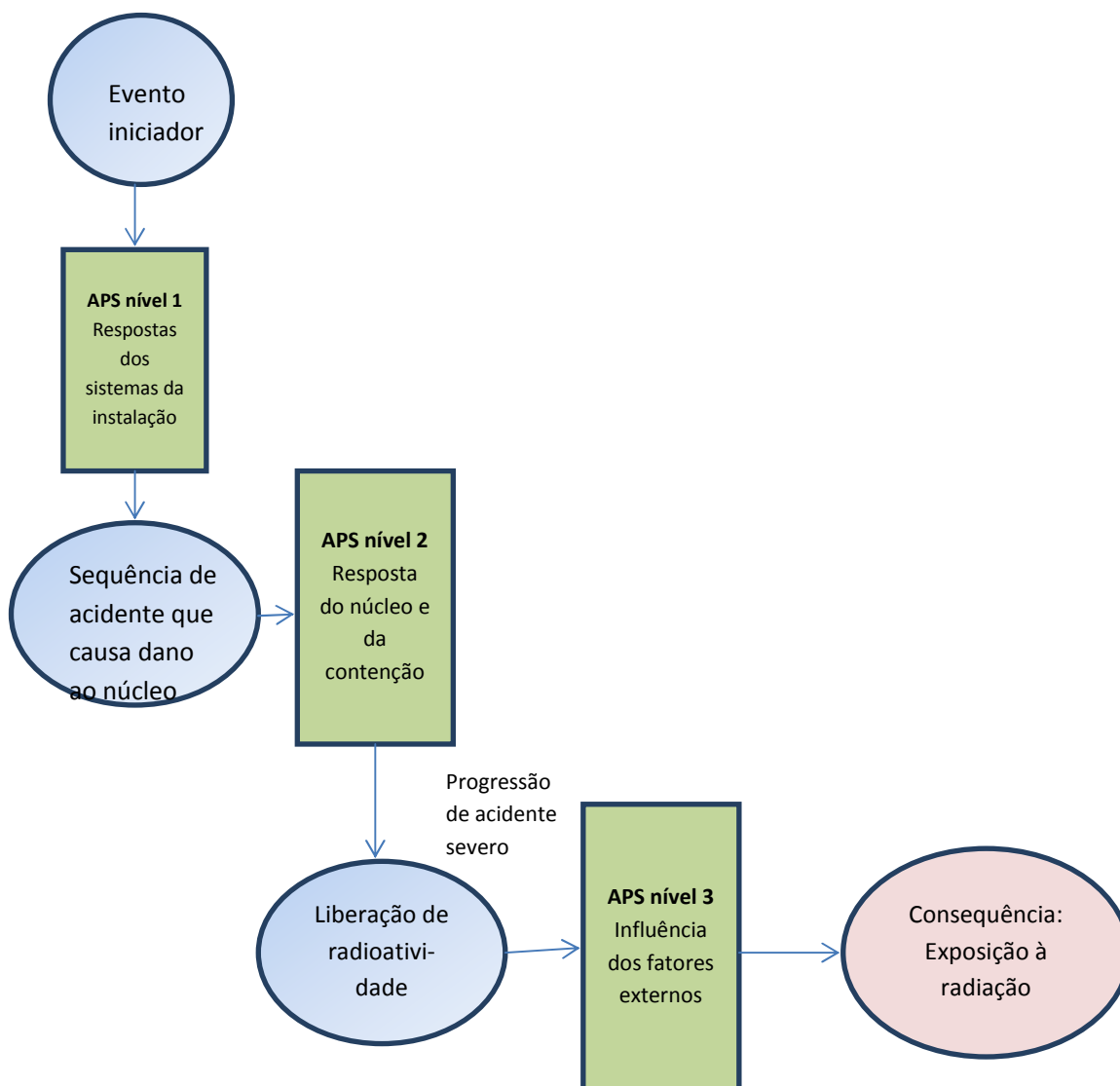


Figura 4 - Níveis de APS usados em reatores nucleares.

O arcabouço metodológico da APS inclui um conjunto de técnicas para sistematicamente identificar o que pode dar errado, qual é a probabilidade de ocorrer essa falha e quais são as consequências. As técnicas tradicionalmente mais usadas são:

- a) Análise de modos de falha e efeitos (FMEA) para identificar eventos iniciadores;
- b) Árvore de eventos para modelagem de sequência de acidentes; e
- c) Árvore de falhas para modelagem dos elementos que contribuem para a falha de equipamentos ou sistemas.

Os EUA já tinham identificado, desde 1975, com a publicação do relatório Rasmunssen sobre segurança de reatores - WASH 1400 (USNRC, 1975), que existia a possibilidade de outros acidentes que não os de base de projeto, com consequências menores, mas com probabilidade de ocorrência maior. Portanto, o WASH-1400 indicou que era possível e necessário criar medidas quantitativas da segurança de usinas nucleares. Com o acidente em Three Miles Island (TMI) em 1979, a indústria voltou a atenção à APS, pois o evento poderia ter sido previsto para evitar danos físicos à planta e gastos econômicos (KADAK, MATSUO, 2007).

O uso de análise probabilística de segurança radiológica em outras instalações, que não em usinas nucleares, é incentivado pela AIEA (IAEA, 2002). Uma pesquisa coordenada entre vários países demonstrou que as técnicas de APS podem ser utilizadas com sucesso para identificar riscos em instalações que utilizam fontes de radiação e priorizar as ações de segurança. Entretanto, o estudo ressaltou alguns desafios com a aplicação de técnicas de APS: existem dificuldades significativas na identificação de eventos iniciadores e dos cenários de acidentes, na seleção de dados sobre os parâmetros de confiabilidade de equipamentos e na modelagem de erros humanos (IAEA, 2006).

Na regulação por informação de riscos (RIR) o processo de decisão combina os requisitos determinísticos com análises probabilísticas de segurança (IAEA, 2005 e 2011a), conforme ilustrado na Figura 5. Cada entrada no sistema recebe uma ponderação, dependendo da sua relevância e de julgamentos técnicos do regulador ou de análises custo-benefício formais. Após a tomada de decisão e sua implementação, é importante verificar os efeitos da decisão em relação à situação esperada, normalmente baseando-se no desempenho demonstrado. A experiência com a RIR provém de aplicação em usinas nucleares em diversos países, embora em estágio inicial, principalmente, nos EUA (USNRC, 1998) e Espanha com resultados positivos tanto em segurança quanto econômicos (KADAK, MATSUO, 2007).

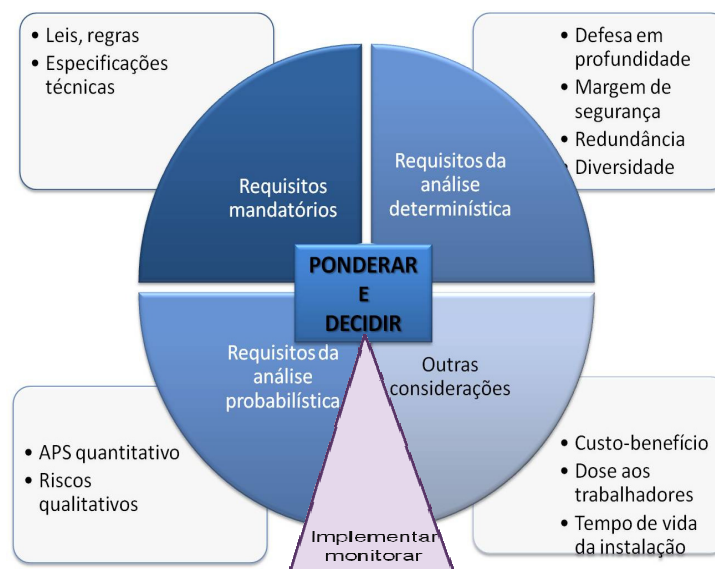


Figura 5 – Processo integrado de decisão regulatória baseado em análises determinísticas e probabilísticas de riscos. FONTE: IAEA, 2005.

As instalações nucleares que adotam a análise probabilística de riscos devem contar com uma ferramenta de análise em tempo real, específica da instalação, para determinar o risco instantâneo baseado no estado atual dos sistemas e componentes. A cada momento, o “monitor de risco” reflete a configuração em termos do estado conhecido dos vários sistemas e/ou componentes - por exemplo, o quanto o risco é aumentado se há componentes fora de serviço para manutenção ou testes.

A difusão do uso de análises probabilísticas depende da sua aceitabilidade pelos reguladores, pois requer uma mudança significativa da abordagem tradicional da regulação e envolve equipes multidisciplinares. Por outro lado, é inegável a eficiência e transparência que o processo integrado oferece (IAEA, 2005).

O órgão regulador norteamericano, NRC, possui um programa de treinamento para várias categorias de reguladores para a aplicação e desenvolvimento de novas competências em métodos de avaliação de risco. Por exemplo, um dos cursos da sequência de treinamento sugerida, visa introduzir os métodos de APS para gerentes da área técnica. Com duração de 2,5 dias, o conteúdo do curso é (IAEA, 2001b):

- Progressão de acidentes, análise das consequências de acidentes, e avaliação de desempenho;
- Política da NRC sobre o uso de APS;
- Informações sobre como a NRC já usou APS na tomada de decisões;

- d) Valores e métodos para usar APS para obter o máximo benefício dos recursos disponíveis; e
- e) Discussão dos pontos fortes da APS, limitações e incertezas.

A NRC reporta publicamente³ os seus avanços no uso do RIR. Até 2007, estudos sobre RIR estavam focalizados na área de reatores nucleares, deposição de rejeitos radiativos e níveis de isenção e dispensa de controle regulatório.

2.3.2.2.

Critério de aceitabilidade do risco

A análise do risco visa compreender a natureza e determinar o nível de risco. É importante definir os critérios a serem utilizados para avaliar a significância do risco. Tais critérios dependem de requisitos legais e de outros aspectos definidos pelos objetivos do empreendimento.

Do ponto de vista regulatório, há diversas formulações do critério para estabelecer o nível de segurança, mas reconhece-se que a segurança absoluta não pode ser alcançada. Na área nuclear, em geral, exige-se que o nível de base do critério de proteção, por exemplo, "sem riscos não razoáveis", ou "proteção adequada" deva ser cumprido independentemente do custo ou outras considerações (OECD/NEA/CNRA, 2005). Ao considerar a melhoria da segurança para além desse nível, pode-se chegar a um ponto onde uma melhoria da segurança não pode ser justificada racionalmente.

De um ponto de vista racional, o nível de segurança deve ser decidido após se avaliar os fatores, tais como custos e a degradação de equipamentos devido a esforços excessivos. Ou seja, racionalmente, o "risco razoável" só pode ser definido por alguma análise custo-benefício, envolvendo avaliação probabilística e subjetividade sobre o significado de "razoável". Para tal, é

³ <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/commission/secys/2007/secy2007-0074/2007-0074scy.pdf>

necessário definir regras claras, não presumir que existe um consenso sobre o que é “risco não razoável”, relacionar todos os riscos e expor com clareza quais podem ser isentos de tratamento, devido à sua insignificância para a segurança. A exposição de julgamentos dos riscos garante que requisitos de segurança são atendidos e é útil como argumento em caso de debates e conflitos. Entretanto, a consideração de todos os riscos, suas interações e o registro formal do processo da avaliação, se realizado sem critério, pode se tornar uma atividade sem fim.

Muitas das dificuldades enfrentadas pelas agências reguladoras têm origem nas incertezas inerentes à situações que exigem suas decisões. Além disso, as decisões podem ser influenciadas ao se considerar as possíveis reações das partes interessadas, inclusive do Ministério Público Federal. Esta situação pode ser mais frequente ao se tomar decisões baseadas em hipóteses subjetivas e cujos critérios não estejam previstos em regulamentos, expondo, assim, a decisão mais facilmente a questionamentos.

É inegável que existe subjetividade, mesmo que garantindo a segurança, por trás da abordagem sobre “riscos não razoáveis”, uma vez que muitos requisitos normativos não fazem referência a probabilidades e a outros aspectos que não podem ser quantificados logicamente a partir de fatos.

De acordo com o IBAMA, o risco a que um indivíduo médio da população é exposto não deve ser aumentado significativamente por uma atividade industrial ou de serviço criada por terceiros, a menos de uma explícita e consciente aceitação do mesmo. Amendola (2002) lembra que avaliação de risco precisa ser contextualizada no ambiente sócio-cultural e, portanto, precisa ser elaborada em processos de participação das partes interessadas. De fato, frequentemente não há consenso sobre o significado de “risco não razoável”, seja pela discordância sobre as probabilidades atribuídas à ocorrência de eventos ou pela discordância nos valores atribuídos às suas consequências. Entretanto, mesmo quando há consenso, ele pode variar de acordo com a cultura, ou com aspectos sócio-econômicos. Após considerar a contribuição de todos os riscos individuais, o critério de aceitação de um empreendimento, em termos de índice de fatalidade por ano, pode ser visto na Figura 6. Os riscos com índice de fatalidade anual acima de 10^{-5} /ano são inaceitáveis e os riscos com 10^{-5} /ano até 10^{-6} /ano devem ser reduzidos, com a implementação de medidas de segurança baseadas em adequação de projeto/tecnologia e custo-benefício. A

determinação objetiva de níveis de probabilidades tão baixas é extremamente difícil a partir de dados históricos, que praticamente inexistem ou são muito poucos. A sua precisão pode ser sujeita a questionamentos, assim como a análise de sensibilidade para distinguir a diferença entre 10^{-5} /ano e 10^{-6} /ano.

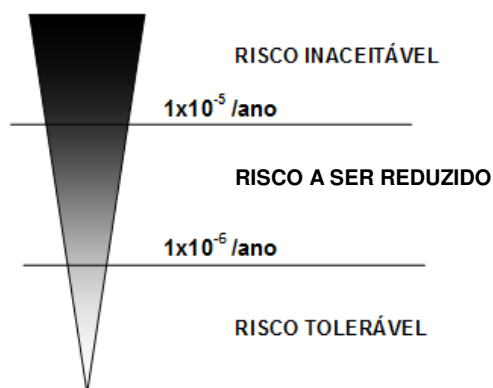


Figura 6 - Critério de aceitabilidade de risco individual baseado no conceito “*As Low as Reasonably Practicable*” (ALARP). FONTE: NAIME, 2010.

Há uma variedade de critérios de aceitação de risco propostos ou em uso em diferentes países. Uma comparação singela dos critérios de segurança para instalações nucleares adotados pela Alemanha, Inglaterra, Suíça, e Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) está mostrada na Figura 7. De acordo com o ICRP, as considerações de segurança servem para ilustrar o tipo de restrições que possam ser impostas com base na experiência, tendo em conta os benefícios advindos da utilização da radiação ionizante, mas considerando, não a fatalidade, mas sim a dose de radiação recebida. Os limites superiores são designados para estabelecer os objetivos de desempenho desejados, por exemplo, na concepção de sistemas de segurança. Assim, por exemplo, para uma dose efetiva potencial de 2 Sv, característica de acidentes, o limite superior da respectiva estimativa da frequência anual de ocorrência de dano prevista é de 10^{-5} e o limite inferior é de 10^{-6} .

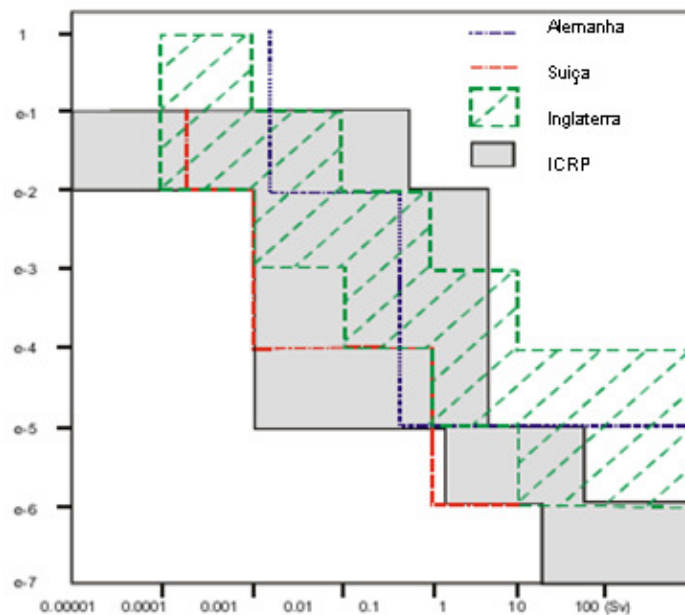


Figura 7 - Comparação de critérios de segurança para instalações nucleares adotados pela Alemanha, Suíça Inglaterra e os recomendados pelo ICRP. FONTE: IAEA, 2002.

Recomenda-se precaução quando se compara diferentes critérios para países/organizações, uma vez que a sua exata interpretação está sujeita a regras específicas e requisitos locais.

Não há um consenso no Brasil sobre um critério unificado para aceitação de riscos. Provavelmente cada regulador escolhe o método de análise influenciada por recomendações internacionais da sua área específica, tais como AIEA, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Internacional do Trabalho (OIT), ou de reguladores semelhantes em outros países ou por ser o método que o regulador especialista escolheu, por estar mais afeto academicamente. Não existe uma recomendação nacional para a escolha do método de análise de riscos. A ABNT está preparando a versão brasileira da ISO 31010, mas a padronização, ou mesmo a certificação da gestão de riscos, ainda não é prevista.

Esta seção mostrou brevemente uma variedade de métodos de análise de riscos e as diferenças nas análises realizadas pelas agências reguladoras. A diferença de métodos e conceitos em análise de risco pelas várias agências reguladoras talvez se constitua na principal barreira técnica e cultural para a análise de riscos de forma integrada, considerando as várias consequências

indesejáveis, e seus interrelacionamentos, em uma mesma instalação, visando a articulação da regulação federal.

2.3.2.3.

Ferramentas para análise de riscos

A análise de riscos complexos é facilitada com o uso de diferentes métodos e ferramentas lógicas em ambientes computacionais.

Na área ambiental, são várias as ferramentas usadas nas simulações de risco social e ambiental, por exemplo, o software *Riskan*, desenvolvido pela *Serenoware* e o *Quantox* da ITSEMAP. Entretanto, é necessário conhecer as bases e conceitos usados pelos softwares para realizar a interpretação correta dos resultados.

Com a necessidade de incluir o julgamento de especialistas, os métodos tais como lógica nebulosa (*fuzzy*), rede bayesiana ou diagrama de influência (DI), podem ser usados para reunir informação de risco quantitativa e qualitativa, permitindo a consideração explícita e gráfica de informação subjetiva como auxiliar para tomada de decisão onde exista incerteza na informação.

O diagrama de influência é um grafo acíclico dirigido que pode ser visto como uma rede Bayesiana incrementada para tomada de decisão. Graficamente, o DI é composto por figuras geométricas (nós) interligadas por flechas. Existem quatro tipos de nós:

- a) Decisão (retângulo) representando decisões a serem feitas;
- b) Incertezas (elipse) representando variáveis aleatórias descritas por distribuição de probabilidade;
- c) Valor (retângulo com borda arredondada), representando os *inputs*, resultados de cálculos ou preferências do decisor – são as consequências intermediárias; e
- d) Consequência (losango), representando o objetivo, a consequência ou a recompensa final, que pode ser, por exemplo, a maximização da segurança.

As flechas têm significados diferentes, dependendo para qual nó elas estão direcionadas: as flechas para nós de incerteza indicam a dependência probabilística, as flechas para nós de valor indicam dependência funcional, e as flechas para um nó de decisão indicam qual informação é conhecida no momento da decisão. Assim, as flechas podem ser chamadas de condicionais, funcionais e informativas, respectivamente (BIELZA, GÓMEZ, SHENOY, 2011),

ou mais simplesmente, como recomenda Clemen e Reilly (2001:57): todas são flechas de relevância, apenas as que apontam para uma decisão são chamadas de sequenciais. Como ilustração, a Figura 8 mostra um diagrama de decisão simples (CLEMEN; REILLY, 2001) para um caso onde a informação não é perfeita. Neste exemplo, um tornado se aproxima da cidade e as autoridades devem tomar a decisão de evacuar a população ou não. A evacuação é custosa, mas altamente segura. Por outro lado, abrigar é arriscado. Se o tornado muda de trajetória e se afasta da cidade, a evacuação teria sido desnecessária. Logo, os objetivos fundamentais são maximizar a segurança e minimizar os custos. A previsão meteorológica não é perfeita porque os tornados têm características de trajetória imprevisíveis. No diagrama de influência, a flecha ligando a “trajetória do tornado” a “previsão meteorológica” significa que a situação real do clima é relevante para determinar as incertezas relacionadas à previsão meteorológica. Ao longo do tempo, a previsão meteorológica irá se ajustar às reais condições do tornado, sendo que as probabilidades de acerto aumentam à medida que o tornado se aproxima. Na sequência, a decisão é tomada baseada na previsão da meteorologia. Ao analisar o modelo e as probabilidades calculadas, o tomador de decisão elabora uma estratégia que recomenda uma decisão em particular para cada possível previsão da meteorologia. A decisão é tomada tendo em vista a “consequência” que depende da “trajetória do tornado” (probabilística) e da decisão de evacuar ou abrigar.



Decisão	Trajетória	Consequência
Evacuar	Atinge a cidade	Segurança – Alto custo
	Não atinge a cidade	
Abrigar	Atinge a cidade	Perigo - Baixo custo
	Não atinge a cidade	Segurança – Baixo custo

Figura 8 - Exemplo de diagrama de influência para uma decisão sobre evacuação de pessoas sob risco de estarem na trajetória de um tornado.

O diagrama de influência e a árvore de decisão possuem diferentes características. O diagrama de influência mostra as dependências entre as variáveis mais claramente do que a árvore de decisão. A árvore de decisão mostra mais detalhes sobre os possíveis caminhos ou cenários como sequências de ramos da esquerda para a direita. Mas esse detalhe vem a um alto preço: na prática, é necessário tratar todas as variáveis como discretas (um pequeno número de alternativas), mesmo que elas sejam realmente contínuas; o número de nós em uma árvore de decisão aumenta exponencialmente com o número de nós de decisão e nós de chances. O diagrama de influência é uma representação muito mais compacta e tem ainda a vantagem de ser mais facilmente atualizado com novas informações, tornando-se assim uma ferramenta dinâmica e integrada (i.e., considerando probabilidades, valores e possibilidades de ação) de suporte à decisão sob risco (OLIVER, SMITH, 1989; CLEMEN, REILLY, 2001; e HOWARD, MATHESON, 2005). Langseth e Portinale (2007) apresentam o uso de redes bayesianas para análise de confiabilidade e concluem que estas são equipadas com um esquema de cálculo eficiente que as fazem frequentemente serem preferidas aos métodos tradicionais, como a árvore de falhas.

São muitas as aplicações de redes bayesianas e diagramas de influência, por exemplo, nas áreas bancária (ALEXANDER, 2000), transporte marítimo (TRUCCO; CAGNO; RUGGERI; GRANDE, 2008) e gestão ambiental (CARRIGER, 2009). Tchangan (2011) propõe um modelo baseado em diagramas de influência para apoiar a gestão de risco e tomada de decisão para ações proativas e reativas e exemplifica com um caso de catástrofe natural.

Na área nuclear, o seu uso já está sendo difundido aos poucos. Com abordagem integrativa, Borgonovo, Smith, Apostolakis, Deriot e Dewailly (2000) analisaram um evento precursor ao dano no núcleo que ocorreu em 1985, no reator nuclear Davis Besse, nos EUA. Lee e Lee (2006) propõem uma estrutura para análise quantitativa integrando o processo de inferência da rede bayesiana à análise probabilística de risco convencional, no caso de deposição de rejeitos radioativos.

Várias ferramentas *online* estão disponíveis para usuários, por exemplo, Hugin (<http://www.hugin.com/>), BayesiaLab (<http://www.bayesia.com/>) e Netica (<http://www.norsys.com/>). O uso da Netica foi testado pela autora com um exemplo fictício simplificado de incremento de custos devido a atraso no licenciamento e na construção de uma instalação (WIELAND, LUSTOSA, 2009).

A norma ISO/IEC 31010 (2009) apresenta como informação os métodos mais usados para análise de riscos, suas limitações e vantagens. O diagrama de influência, apesar do seu uso crescente, não recebeu destaque. A rede bayesiana foi classificada nessa norma, aparentemente por falta de informação e experiência operacional, como sendo não aplicável à identificação do risco, cálculo de probabilidade, nível do risco e avaliação do risco.

2.3.3.

A Regulação no Brasil

2.3.3.1.

A finalidade da regulação

O controle do Estado exercido por meio de agências ou órgãos reguladores é necessário para criar um ambiente estável e economicamente atrativo, propício ao desenvolvimento econômico e social, preservando e defendendo continuamente os interesses e a segurança da população. A legitimidade do órgão regulador é reconhecida quando este exerce suas funções com competência, autonomia e em uma maneira que demonstre à sociedade que cumpre o seu papel. (WIELAND; ALMEIDA; ALMEIDA, 2007).

De acordo com Almeida (2005), os objetivos da regulação e as condições desejadas são influenciados pela evolução natural da sociedade e dos conceitos nela existentes e que se alteram ao longo do tempo. Exemplos desses fatores externos são: preocupação com o meio ambiente, preocupação com a qualidade de vida, alteração dos costumes e da moral, mudança dos hábitos de vida, mudança de participação de segmentos da população na força de trabalho, mudança de regime econômico, motivos religiosos ou situações de exceção, como guerra ou epidemia, que podem alterar profundamente a situação desejada e assim ter influência na qualificação dos objetivos da regulação. Claramente, mudanças tecnológicas são também diretamente responsáveis por criar, alterar ou dispensar o controle regulatório.

O controle regulatório no Brasil é exercido por vários órgãos do governo. Entre outros objetivos, pretende promover o desenvolvimento sustentável de um determinado setor industrial; garantir a qualidade dos produtos e serviços; regular e disciplinar o mercado para evitar cartéis e monopólios ou concorrência desleal, controlar o monopólio da união em áreas estratégicas. Devem ainda, no caso particular da CNEN, IBAMA, ANVISA e MTE, proteger a saúde e a

segurança de trabalhadores e da sociedade em geral contra os riscos advindos da aplicação industrial de produtos ou agentes potencialmente perigosos.

Há algumas entidades da administração indireta, responsáveis pelo exercício de funções regulatórias, às quais a lei de criação atribui um estatuto diferenciado. São as agências reguladoras, que foram implantadas num ambiente de desestatização após 1996, são elas: Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL); Agência Nacional de Petróleo (ANP); Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Agência Nacional de Águas (ANA); Agência Nacional do Cinema (ANCINE); Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ); Agência Nacional dos Transportes Terrestres (ANTT); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC). A gênese dessas agências é discutida por Pacheco (2006) que faz uma comparação com as agências reguladoras norte-americanas, ressaltando as diferenças com relação à natureza das relações entre regulação e poder do Estado. Enquanto nos EUA, a autonomia das agências reforça o poder do Estado, no Brasil, “a concessão de independência às novas agências reguladoras buscou reduzir as incertezas, para o investidor, advindas do legado intervencionista do Estado”.

Nem toda atividade regulatória estatal requer agências reguladoras para seu exercício. Mesmo antes da década de 90, vários outros órgãos governamentais já exerciam atividades reguladoras. O poder regulador pode ser exercido pelos *órgãos de administração direta*, por exemplo, Secretarias e Departamentos dos Ministérios de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), do Trabalho e Emprego (MTE), e da Fazenda (Secretaria da Receita Federal); *autarquias*: Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), Comissão de Valores Mobiliários (CVM), Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM), e *autarquias especiais*, como a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e IBAMA.

De acordo com relatório interministerial (CASA CIVIL, 2003), “as agências (reguladoras) constituem e devem constituir, veículos de implementação de uma política que busque aliar três objetivos que são — ao menos à primeira vista — de difícil conciliação: previsibilidade, estabilidade e flexibilidade.” Com relação à flexibilidade, o relatório se refere ao acompanhamento dinâmico das evoluções tecnológicas que são incorporadas rapidamente pelo setor regulado.

2.3.3.2.

Características e atribuições básicas dos órgãos reguladores

Apesar das agências reguladoras serem vistas como intermediadoras dos interesses industriais e do público, concedendo ou não licenças para determinadas atividades, o papel delas também inclui uma contribuição para o desenvolvimento industrial do país. A regulação influencia esse desenvolvimento por meio de políticas, diretrizes e regulamentos, fiscalizações e sanções, que são elaborados e exercidos pelo corpo técnico dos órgãos reguladores. O trabalho das agências reguladoras exige pessoal dedicado e competente, independência política e administrativa e credibilidade imediata e intertemporal (GOMES, 2006). Portanto, uma característica fundamental das agências reguladoras é a competência técnica específica inserida num contexto amplo de desenvolvimento nacional, com a neutralidade política exigida. A capacitação de reguladores é especial, não é criada em um ambiente acadêmico ou industrial, apesar dessas experiências serem de grande valia. Os reguladores devem estar preparados para tomar decisões diante dos desafios rotineiros ou emergenciais, legitimando a própria função reguladora (WIELAND; ALMEIDA, 2011).

Segundo Marques Neto (2005) outra importante característica das agências reguladoras é a amplitude de seus poderes: o poder normativo, que consiste em editar requisitos para o setor regulado, complementando os dispositivos legais existentes; o poder de outorga, que seria a competência legal para a emissão de licenças, autorizações e concessões; o poder de fiscalização, que consiste no acompanhamento e verificação das atividades reguladas; o poder sancionador, que consiste em aplicar advertências, multas ou cassar licenças baseado em situações não conformes por elas detectadas; o poder de conciliação, que seria a capacidade de mediar interesses; e, por fim, o poder de recomendação, consistente na prerrogativa de subsidiar, informar e orientar os agentes participantes do processo regulatório. Em um ambiente político não autoritário, não é surpreendente que as agências recebam pressões antagônicas. Para tal, independência e transparência devem permear as áreas decisórias do regulador.

Também caracteriza a atuação reguladora das agências a obediência ao rito processual legal, ou seja, a observância de prazos e de procedimentos, os mecanismos para o exercício do contraditório e os critérios de aferição das condutas regulatórias.

A regulação está diretamente ligada à política pública, eventualmente com ações do poder legislativo. Isto põe em cena atores com interesses alheios ao problema em si e que, interessados em outros assuntos do jogo político, interferem na racionalidade técnica e econômica do problema. Neste plano, para a maturidade política e institucional da sociedade é essencial fortalecer a ação reguladora.

Por outro lado, o Ministério Público (MP), na defesa dos direitos sociais e individuais, pode interferir e influenciar a regulação nos diversos setores, assim como o Tribunal de Contas da União (TCU) pode recomendar ações regulatórias adicionais, visando a efetividade da governança estatal.

Claramente, o modelo de gestão das agências reguladoras não acompanhou a evolução das indústrias, em busca de eficiência e eficácia. Nas últimas décadas, várias indústrias implementaram ideias inovadoras, muitas provenientes do sucesso da indústria japonesa, visando o atendimento da expectativa do cliente, por exemplo:

- a) Qualidade Total sobre o processo de produção, ao invés de focar somente na qualidade no produto;
- b) Círculos de Controle de Qualidade (CQC), nos quais grupos informais de trabalhadores espontaneamente passam a buscar soluções criativas para os problemas da área ou da empresa;
- c) Método "*Ringi*" de Decisão, que trata da decisão consensual, obtida através do comprometimento individual com o resultado ou meta decidida pelo grupo;
- d) *Just-in-Time*, com maior sincronização da empresa com sua cadeia de suprimento, visando à minimização de estoques;
- e) *Kaizen*, a filosofia da melhoria contínua, que objetiva garantir a qualidade por meio de pequenas melhorias no processo;
- f) Manufatura flexível, que permite a fabricação simultânea de vários modelos e especificações de produtos, atendendo demandas individualizadas dos nichos de mercado, em contraste com a produção em massa;
- g) *Keiretsu*, sistema empresarial caracterizado pela atuação em redes verticais e horizontais de parceria, integrando todos os fornecedores da cadeia produtiva com a subcontratação industrial.

Esses sistemas, a princípio, não se encaixam em um programa de gestão regulatória. A maioria dos programas que visam o aumento de eficiência e eficácia de reguladores foi prejudicada por restrições orçamentárias e restrições para contratação de pessoal. Como resultado, os reguladores exigem dos operadores a implantação de programas de gestão da qualidade, cujos preceitos

básicos eles próprios, em muitas ocasiões, ainda não implantaram. O tema não é de um local específico, tanto é que a IAEA recomenda a existência de sistemas de gestão para reguladores (IAEA, 2010a) e a OECD sugere indicadores de desempenho dos sistemas de gestão regulatória (JACOBZONE; CHOI; MIGUET, 2007).

A busca pela efetividade regulatória e alto padrão de conhecimento técnico leva o órgão regulador a contratação de organismos de suporte técnico. Wieland, Almeida, Almeida e Costa (2008), elucidam as situações em que a terceirização é adequada e os cuidados relacionados à coordenação e ao controle das atividades contratadas.

Gundlach (2002) discute uma nova fronteira de atuação, que é a extensão da aceitação, pelo regulador, da certificação da conformidade obtida junto a organismos acreditados com relação aos sistemas de gestão preconizados pela norma ISO da série 9000 (qualidade), ISO da série 14000 (ambiente) e da OHSAS 18000 (segurança e saúde). A ISO 9000 se tornou uma referência internacional para requisitos de qualidade e é um facilitador para o comércio internacional. A ênfase é dada em prevenção de falhas e não mais em detecção e correção. Os certificados de gestão ambiental da série ISO 14000 atestam a responsabilidade ambiental no desenvolvimento das atividades de uma organização. Nas auditorias exigidas para manutenção da certificação é verificado o atendimento de requisitos, tais como: cumprimento da legislação ambiental; diagnóstico atualizado dos aspectos e impactos ambientais de cada atividade; procedimentos e planos de ação para eliminar ou diminuir os impactos ambientais; pessoal devidamente treinado e qualificado. A OHSAS 18000 foca a saúde e a segurança ocupacional. A certificação pela OHSAS 18000 acentua a abordagem pela minimização do risco, procurando reduzir, com sua implementação, os acidentes e as doenças do trabalho, os tempos de parada por estes motivos e, conseqüentemente, os custos econômicos e, sobretudo, humanos.

Enquanto a certificação ISO e OHSAS são voluntárias, mas garantem a credibilidade e aceitação do produto pelo mercado consumidor, a regulação exige e penaliza as não conformidades. Entretanto, a forma de demonstrar o cumprimento a regulação, exigindo relatórios distintos e recebendo frequentemente inspetores de diversas agências significa um custo adicional à empresa, o que leva a ferir o princípio da economicidade da boa prática da regulação. Caso os requisitos voluntários e obrigatórios sejam harmônicos, a

regulação poderia considerar a aceitação, para fins de regulação, da avaliação da conformidade realizada por órgãos certificadores independentes.

A ISO, por ter identificado a dificuldade das pequenas e médias empresas em se submeterem a processo de certificação dos sistemas de gestão, tem publicado guias dedicados a estas empresas, como forma de ajudá-las a se manterem no mercado.

Algumas empresas prefeririam se submeter à certificação da qualidade total, englobando qualidade, ambiente, saúde e segurança (GUNDLACH, 2002). É evidente o potencial de superposição entre as certificações e a vantagem de uma norma ISO única para sistema de gestão. Hortensius, Bergenhenegouwen, Gouwens e de Jong (2004) apresentaram um modelo genérico para integração, de acordo com o Guia 72: 2009 da ISO, do modelo de gestão da ISO e OHSAS e enfatizam que o sistema integrado deve ser feito de acordo com o tipo e tamanho da organização. Não existe uma prescrição que atenda a todas as organizações, uma vez que os riscos e o contexto são distintos para cada instalação.

2.3.3.3.

A articulação entre agências reguladoras

A necessidade de articulação entre agências reguladoras já foi identificada em várias oportunidades. Elis Filho (2006) analisou quinze agências reguladoras e demonstrou a heterogeneidade de formatos normativos, mesmo entre as novas agências. Marques Neto (2005) alerta sobre a tendência excessiva de fragmentação da regulação. Enfatiza que é necessário que as estruturas se concentrem e se articulem, evitando que uma mesma indústria tenha que caminhar por várias instâncias regulatórias. O Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) avaliou a eficácia da regulação em uma pesquisa realizada com sete órgãos e agências reguladoras (IDEC, 2006). De acordo com este trabalho, uma das características básicas que agências e órgãos com atividades regulatórias devem ter, com relação ao atendimento das expectativas da sociedade, é o estabelecimento de mecanismos de coordenação entre as diversas agências em temas transversais, como o da defesa do consumidor e do ambiente. Os resultados do estudo revelaram que a falta de diálogo entre os diversos órgãos reguladores prejudica um tratamento sistêmico dos problemas.

Estudo realizado pelo TCU em conjunto com a Fundação Getúlio Vargas, de 2005 a 2007, mapeou e classificou os riscos das agências reguladoras de infraestrutura, em termos de materialidade, probabilidade de ocorrência e relevância. O resultado do estudo demonstra que, dentre 164 ações que causaram impactos positivos ou negativos sobre um objetivo estratégico, a falta de coordenação institucional adequada (relacionamento com outros atores) era responsável por 22% das causas de falhas nas agências reguladoras. O maior número de falhas, com 26% de ocorrências, era a falta, atraso, imprecisão ou problemas no tratamento das informações recebidas (NORONHA, 2010).

Já o trabalho de Oliveira, Werneck e Machado (2004:78), patrocinado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), sugere que para enfrentar o potencial de conflito entre agências reguladoras, “é preciso que a comissão do Congresso Nacional encarregada da fiscalização das agências estimule a articulação e a cooperação dos órgãos regulatórios. Com vistas a facilitar a atuação dos agentes econômicos, a legislação deve determinar que atividades que exijam, em princípio, mais de uma autorização ou licença por parte de diferentes divisões da mesma agência reguladora ou de agências diferentes devem ser emitidas de forma conjunta”.

No ato da criação de uma agência reguladora, a legislação estabelece explicitamente os seus limites de ação e define quais poderes serão atribuídos para que possa cumprir a respectiva missão. Entretanto, podem existir sobreposições de competências legais, em casos em que a mudança do ambiente, avanço tecnológico ou a ocorrência de fatores não previstos criem demandas para o órgão regulador que não estavam em sua missão original e os obriguem a atuar em novas áreas ou a abandonar áreas que faziam parte de suas atribuições iniciais. Algumas agências já preveem, em seu estatuto legal, a realização de articulação com outras agências reguladoras. Por exemplo, na área de geração de eletricidade: articulação entre ANEEL, ANP, ANA; na área de transportes: ANTT, ANTAQ, ANAC e CNEN. Entretanto, o modo ou os procedimentos para articulação não são especificados.

Em caso de conflito de competência legal, é importante que sejam solucionados ou minimizados, com a melhor definição das atribuições de cada órgão regulador ou por mecanismos de cooperação que permitam a atuação sinérgica desses reguladores (ALMEIDA, 2005). A revisão do arcabouço legal é algo complexo e demorado. Portanto, para resolver o conflito de áreas de competência, são publicados acordos em forma de portarias interministeriais que procuram ajustar as atividades de fiscalização, apurar e mediar eventuais

conflitos, possuindo caráter institucional, educacional, de comunicação social e de estímulo à organização e operacionalização da regulação. Às partes reguladoras envolvidas devem ser aplicados os requisitos: autonomia financeira, independência decisória, transparência, publicidade, e prestação de contas ao nível de atuação (IEE, 2007).

Um avanço quanto à eficiência do licenciamento ambiental é a publicação da Portaria Interministerial nº 419/2011. A Portaria disciplina a atuação, impondo prazos para emissão de pareceres conclusivos sobre EIA/RIMAs, da Fundação Nacional do Índio (FUNAI), da Fundação Cultural Palmares (FCP), do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) e do Ministério da Saúde. O IBAMA deve ainda considerar o parecer de outros órgãos, tais como, Prefeituras (sobre o uso e ocupação do solo), ANA (sobre uso das águas) e DNPM (sobre bloqueio de área de mineração).

Por outro lado, ocorrem demandas para articulação, por força judicial ou por Termos de Ajuste de Conduta (TAC) firmados com o Ministério Público Federal (MPF), ou ainda, por Acórdãos do TCU, como resultado de auditorias. Na prática, as iniciativas têm sido pontuais (TCU, 2011) e têm levado a uma maior interação entre as agências, mas o que não significa uma maior eficiência regulatória conjunta. Exemplos dessas iniciativas e demandas estão no Apêndice B.

O intercâmbio de experiências é uma atividade fundamental para a articulação entre órgãos regulatórios. Para tentar harmonizar e aprimorar as práticas reguladoras nacionais, o Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR), criado em 2005 e composto por representantes de 25 órgãos ou agências reguladoras, elaborou o “Guia de Boas Práticas de Regulamentação” (CONMETRO, 2007). O Guia orienta o processo de elaboração, adoção e implementação da regulação técnica e pretende, entre outros benefícios, contribuir para promover uma maior integração e troca de experiências entre as autoridades reguladoras brasileiras. O Guia apresenta os princípios da boa prática de regulação, adaptado dos princípios da administração pública. Entretanto, aparentemente, a internalização do Guia é heterogênea nas várias agências e necessita ser acompanhada com regularidade, para que a iniciativa tenha prosseguimento, mesmo após a troca de comando nas agências. A experiência do CBR mostra que é necessária a mobilização contínua dos agentes reguladores em todos os níveis hierárquicos, não somente do representante no CBR.

A tese de doutorado de Andre Naime, sobre regulação ambiental em linhas de transmissão de óleo de gás, defende que quanto mais cedo todas as partes interessadas pertinentes forem envolvidas na discussão e compreensão de seus papéis na gestão de riscos, melhor para a efetividade da regulação. Reguladores precisam tirar proveito de suas rotinas para estabelecer instrumentos que forcem a visão comum e consensual que reflita uma gestão integrada que compreende tanto a visão do agente quanto a do receptor dos riscos tecnológicos (NAIME, 2010). O mesmo se aplica quando existem várias agências reguladoras sobre um mesmo objeto, por exemplo, regulação ambiental, a cargo do IBAMA, ou secretarias do meio-ambiente, e regulação sobre o uso e ocupação do solo, a cargo das prefeituras.

2.3.3.4. Órgãos regulatórios que atuam na área nuclear brasileira

A Constituição Federal (CF) de 1988 incluiu as atividades nucleares e atividades com materiais radioativos em diversos de seus artigos (art. 21, 22 e 177). Com relação ao monopólio da União nas atividades nucleares, especifica que “toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional”. A CF especifica ainda que, sob regime de concessão ou permissão, é autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas, industriais e atividades análogas.

A regulação nuclear é claramente útil devido à complexidade da área e do risco inerente à tecnologia. É consenso internacional que não restam dúvidas sobre a necessidade de um órgão específico para regular as questões de segurança nuclear. No Brasil, o controle da área nuclear é exercido para minimizar os riscos radiológicos e nucleares nas diversas aplicações, controlar a exportação e importação de fontes de radiação, contabilizar o material nuclear para evitar o uso indevido e controlar o estoque estratégico de materiais essenciais ao programa nuclear brasileiro, tais como urânio, tório e outros elementos como lítio, berílio, nióbio e zircônio. Algumas funções são claramente de segurança e proteção da população, outras são para a sustentabilidade do programa nuclear brasileiro. A CNEN foi criada pela Lei nº 4.118/62, alterada pela a Lei nº 6.189/74, complementada pelo Decreto nº 75.569/75 e Lei nº 7.781/89, como a instituição federal para controlar a área nuclear no Brasil. Até que se crie uma agência específica para regular a segurança nuclear, a CNEN continua a acumular as atribuições de o órgão superior de orientação,

planejamento, supervisão, promoção, fiscalização e de pesquisa científica na área nuclear. A CNEN classifica as instalações, sob sua área de competência, em nucleares, radiativas, minero-industriais e depósitos de rejeitos, adotando uma abordagem de controle gradual, de acordo com o risco da instalação.

Não só a CNEN regula as atividades nucleares. Em 1981 a Lei nº 6.938 instituiu a Política Nacional do Meio Ambiente e definiu a necessidade do licenciamento ambiental para atividades que tivessem um potencial poluidor, incluindo as atividades nucleares. A Resolução CONAMA nº 01/1986 estabeleceu, entre outros, quais são as atividades e empreendimentos que exigem o estudo de Impacto Ambiental para fins de licenciamento ambiental. Em 1989, o IBAMA foi criado pela lei nº 7.735, alterada pela Lei nº 11.516/2007, para exercer o poder de polícia ambiental e executar ações das políticas nacionais de meio ambiente, relativas ao licenciamento ambiental federal. Em 1991 foi assinado um termo de convênio de cooperação técnica entre o IBAMA e a CNEN, que visava instituir mecanismos para compatibilizar a legislação nuclear com a ambiental e as ações para otimizar o exercício das competências da CNEN e IBAMA. Esse convênio praticamente foi inócuo e venceu em 2006, por falta de renovação.

A definição legal das competências para licenciamento de atividades nucleares que apresentem potencial impacto ao ambiente é ambígua:

O licenciamento ambiental, regulamentado pelo art. 19 do Decreto nº 99274/96, estabelece que compete à CNEN, “mediante parecer do IBAMA”, licenciar os estabelecimentos destinados a produzir materiais nucleares ou a utilizar a energia nuclear e suas aplicações. Nos demais casos, o IBAMA emite a licença, com a devida consideração ao parecer dos órgãos municipais e estaduais.

Já a Resolução CONAMA nº 237/97 determina que compete ao IBAMA o licenciamento ambiental de empreendimentos e atividades nucleares com significativo impacto ambiental, “mediante parecer da CNEN”.

Antes do IBAMA ser criado e estruturado, o licenciamento nuclear já incluía aspectos de proteção ambiental. Para muitos reguladores e operadores, ainda não é claro o limite de competência entre CNEN e IBAMA, mas é evidente a necessidade de articulação para evitar conflitos.

A área de saúde também é atuante na área nuclear. A Constituição Federal estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) deva “participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos” (CF art. 200). A

Portaria MS nº 453/1997 do Ministério da Saúde estabeleceu a atuação do Sistema de Vigilância Sanitária sobre as atividades com raios X para diagnóstico médico. A CNEN considera esta atividade fora de seu escopo de atuação, ainda que incluída nas suas diretrizes referentes à proteção radiológica e controle de qualidade de exposições à radiação para fins médicos. A solução dos problemas de saúde pública, no que diz respeito aos alimentos, deve abranger todos os cuidados higiênico-sanitários em toda cadeia alimentar, ou seja, matéria-prima de qualidade; aplicação das boas práticas agrícolas, veterinárias e de fabricação; processos tecnológicos adequados; armazenamento e transporte adequados; e educação dos produtores, fabricantes e consumidores quanto aos aspectos de higiene de forma a assegurar a qualidade sanitária do alimento. A irradiação de alimentos é vista como um tipo de processo de conservação de alimentos.

Outros órgãos e agências reguladoras possuem atribuições em áreas nas quais a CNEN também atua. Exemplos dessas áreas são: transporte de materiais radioativos, o qual também é regulamentado pela ANTT, ANTAQ, ANAC e mineração de urânio ou de minérios com urânio ou tório associados, também regulado pelo Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM).

A complexidade das atividades técnicas industriais faz com que muitos assuntos envolvam simultaneamente diferentes agências reguladoras. Isto cria um potencial de conflitos e atrasos, que é prejudicial e custoso tanto para os empreendedores quanto para as autoridades públicas. Para enfrentar esta questão, é preciso que haja articulação e cooperação entre os órgãos reguladores.

Para ilustrar a necessidade de articulação entre agências reguladoras, apresenta-se o múltiplo controle regulatório sobre o tratamento de alimentos com radiação como medida fitossanitária para exportação. Esta atividade está relacionada às áreas nuclear, meio-ambiente, sanitária, agricultura e transporte, quando o tratamento é realizado com fontes de cobalto-60. A autorização para operar um serviço de irradiação de alimentos depende do atendimento a vários requisitos e obtenção de licenças de várias agências reguladoras.

O Brasil há muito se prepara para tratar alimentos com radiação. O Decreto-Lei nº 986/69, que instituiu normas básicas sobre alimentos, define alimento irradiado e obriga a indicação de irradiação no rótulo desses alimentos. O Decreto nº 73.718/73 estabelece os requisitos para a elaboração, armazenamento, transporte, distribuição, importação, exportação e exposição à venda ou entrega ao consumo de alimentos irradiados. Este decreto define a obrigatoriedade de obtenção de licença pela autoridade competente, após a

prévia autorização do estabelecimento pela CNEN e a observância às normas complementares a cargo do Ministério da Saúde. Os casos de infração são considerados como sendo de natureza sanitária.

O licenciamento das unidades de irradiação de alimentos visa garantir a segurança das operações e atender a expectativa de qualidade dos serviços e produtos gerados. Este trabalho de tese compara, na seção 5.1, os ritos de licenciamento da CNEN, IBAMA, ANVISA, MTE e MAPA.

Casos de sucesso de articulação de controle entre diferentes órgãos do governo é Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro (SIPRON), coordenado pelo Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República e o Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), coordenado pela Receita Federal. Neste último, o controle de entrada e saída de fontes radioativas do país é feito pela CNEN que possui acesso ao módulo do SISCOMEX, via Internet, para dar anuência sobre a importação e exportação. Assim, com o gerenciamento eletrônico de licenciamento de instalações radiativas e o acesso ao SISCOMEX, é possível reduzir o tempo de concessão de licença de importação de fonte radioativa, garantindo que a fonte só ingressa no país se a instalação de destino da fonte estiver licenciada.

2.3.3.5.

Exemplos de outros países

Todos os países com atividades nucleares possuem um órgão regulador nuclear ou algum sistema de controle para verificar as questões de segurança. A AIEA fornece extenso material bibliográfico para os países estruturarem sua atividade regulatória nuclear, além de mecanismos de cooperação técnica internacional. A AIEA sugere que as áreas merecedoras de atenção para uma infraestrutura governamental integrada são as atividades de descomissionamento, recuperação de áreas degradadas, gerência de rejeitos radiativos, transporte de materiais radiativos e resposta a emergências (IAEA, 2010a).

Entretanto cada país tem uma forma de atuar com relação à coordenação de ações regulatórias. Por exemplo, no México, que possui dois reatores nucleares de potência em operação, o regulador nuclear *Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias* (CNSNS) também é responsável pela regulação do meio ambiente com relação a fontes de radiação ionizantes.

Já nos EUA, o órgão regulador nuclear é a *Nuclear Regulatory Commission* (NRC) e o órgão regulador ambiental é o *Environmental Protection Agency* (EPA). Como no Brasil, esses órgãos têm modos diferentes de operar e possuem muitas interfaces. A articulação entre essas agências reguladoras é feita, por exemplo, com memorandos de entendimento nos quais a responsabilidade e atribuições de cada órgão ficam estabelecidas⁴.

Na União Européia (UE), o tratado que institui a Comunidade Européia de Energia Atômica (EURATOM) é a principal base jurídica de competências da UE no domínio da segurança nuclear e proteção contra radiações. O tratado prevê o estabelecimento de padrões de segurança básicos para proteger a saúde dos trabalhadores e do público contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (Diretiva 96/29/EURATOM), o qual segue os padrões internacionais da AIEA.

Após o acidente nuclear em Fukushima, 2011, o governo japonês decidiu reorganizar as agências reguladoras em segurança e uma reforma foi efetivada para garantir a independência do regulador nuclear e ambiental. A *Nuclear and Industrial Safety Agency* (NISA), criada em 2001, foi reforçada e desvinculada do Ministério de Economia, Comércio e Indústria (METI) e agora regula as questões de segurança das indústrias nuclear e de petróleo, além de outros riscos, como explosivos e gás a alta pressão⁵.

Lima e Magrini (2010) descrevem o papel do TCU no licenciamento ambiental e relatam que este tema é objeto de auditorias similares em outros países. Por exemplo, o problema da falta de cooperação entre as agências envolvidas no licenciamento ambiental também já tinha sido identificado no Canadá.

⁴ Um exemplo de articulação entre NRC e EPA no caso de reabilitação de áreas contaminadas pode ser visto em <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/news/2002/mou2fin.pdf>.

⁵ <http://www.nisa.meti.go.jp/english/aboutnisa/establishment.html>

2.4.

Lacunas relevantes encontradas

A revisão bibliográfica deste trabalho de tese, acima relatada, apontou várias lacunas que podem ser exploradas em busca de eficiência e eficácia regulatória. Essas lacunas se referem à falta de especificação adequada do contexto nos estudos de viabilidade industrial da irradiação de alimentos; a inobservância de riscos que afetam a longevidade do empreendimento e a falta de articulação de ações regulatórias. Tais lacunas são mais bem explicadas a seguir.

Nos estudos de viabilidade econômica de unidades industriais de irradiação, já citados na revisão bibliográfica, focou-se mais nas vantagens da técnica, nos aspectos de obtenção de financiamento prévio e na garantia de flexibilidade pelo uso com múltiplos propósitos, inclusive para pesquisa, de modo a explorar a plena capacidade do equipamento de irradiação. Entretanto, o longo prazo para se obter as licenças dos órgãos regulatórios constitui um impacto relevante não considerado. Além disso, faltam esclarecimentos no sentido de levar a irradiação de alimentos do nível acadêmico e de pesquisa para o nível industrial, atendendo as ambições do mercado e obedecendo ao rígido controle regulatório.

Nos casos de fracasso da implementação da irradiação de alimentos em escala industrial, deixou-se de considerar alguns aspectos importantes que garantiriam a longevidade do empreendimento, conforme expectativa da sociedade. A regulação prescritiva segue um roteiro pré-determinado, por isso, em certas situações, deixa de enxergar riscos importantes, ao passo que exige margens de segurança exageradas em outras situações. A análise de risco integrada e dinâmica tornaria a regulação mais justa para cada empreendimento.

Existem várias indicações apontando para a necessidade de maior eficácia dos reguladores. A articulação é um dos pontos mencionados como oportunidade de melhoria. A atuação conjunta de órgãos regulatórios, evitando conflitos e desperdícios de recursos, e aumentando a eficácia da regulação pela união de esforços, é um tema ainda pouco explorado. Entretanto, as iniciativas devem ir além da emissão de Portarias interministeriais e realização de reuniões de trabalho; novas estruturas organizacionais e operacionais e nova forma de atuação parecem ser necessárias para se obter resultados significativos.

2.5.

Pressupostos da tese

Com base na revisão bibliográfica apresentada, pode-se obter fortes evidências da existência de elementos e fatos, que não serão testados, e que serão úteis ao longo deste trabalho de tese. Os seguintes pressupostos com as respectivas justificativas irão apoiar as diversas fases do trabalho de tese e as proposições a serem feitas:

PRESSUPOSTO 1 - Existe mercado para frutas tratadas com radiação e há interesse dos produtores para que o serviço de irradiação esteja disponível (OBADIA, 2004; WTO, 1995).

JUSTIFICATIVA: O trabalho é impulsionado pela necessidade de agilidade na implantação de irradiação de alimentos, cuja prática é aprovada em muitos países e justificada pela demanda, interesse e benefícios proporcionados. Esse pressuposto valida o esforço em otimizar a regulação nessa indústria. Entretanto, a eficácia regulatória é de importância para qualquer outra atividade industrial.

PRESSUPOSTO 2 - É fundamental adotar uma abordagem de análise de riscos que considere tanto o contexto de fatores inibidores quanto os facilitadores que determinam e influenciam a implantação de uma unidade industrial de irradiação de alimentos (ABNT, 2009) e realizar o acompanhamento e a evolução no tempo dos fatores de influência ao empreendimento.

JUSTIFICATIVA: Os estudos de viabilidade de irradiação industrial de alimentos não incluíram fatores importantes. Por exemplo, a regulação no setor é um fator que tem grande influência no retorno do investimento no empreendimento. Esse pressuposto é importante para embasar e justificar a abordagem integrada na avaliação de riscos e que também considere as evoluções temporais dos riscos e do respectivo contexto.

PRESSUPOSTO 3 - As percepções dos operadores e reguladores são válidas para se avaliar os fatores de influência porque constituem a principal fonte de inspiração para a tomada de decisão em relação a um empreendimento (REMENYI et al, 1998).

JUSTIFICATIVA: Os dados publicados sobre a avaliação de desempenho de instalações de irradiação e da regulação são escassos e é necessário buscar a experiência e percepção dos atores relevantes na área, por meio de entrevistas para identificar elementos importantes a serem considerados em uma análise mais aprofundada do problema.

PRESSUPOSTO 4 - A articulação entre agências reguladoras tem implicações para o controle regulatório sobre a mesma instalação e para a eficácia regulatória federal (ALMEIDA, 2005; TCU, 2011; MARQUES NETO, 2005).

JUSTIFICATIVA: Pela multiplicidade de órgãos regulatórios que atuam numa mesma atividade, existe um potencial de conflito de competência legal. Este trabalho de tese assume, como premissa que não será testada aqui, que a articulação de órgãos regulatórios é benéfica para a eficácia da regulação. Este dado é importante para justificar a estrutura conjunta proposta neste trabalho de tese.

PRESSUPOSTO 5 - A regulação informada por riscos preconiza que a imposição de exigências regulatórias seja adequada à sua importância com relação ao risco, para assegurar a proteção da população e do meio ambiente (IAEA, 2005 e 2011a).

JUSTIFICATIVA: Já existem publicações da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) recomendando a regulação informada por riscos (RIR). O órgão regulador americano aplica o RIR, embora de forma limitada. Este conceito é tido como premissa, embora tenha que se definir quais são as áreas em que a abordagem probabilística ou determinística se aplica.

PRESSUPOSTO 6 - O diagrama de influência é uma ferramenta útil para comunicação de riscos, para modelagem probabilística e determinística e substitui com vantagem outros métodos usuais, pela simplicidade conceitual, rigor técnico, formato compacto, identificação de eventos independentes e para criar visão global facilmente compreensível para situações que requerem decisão (HOWARD; MATHESON, 2005; ALEXANDER, 2000).

JUSTIFICATIVA: Diagramas de influência têm sido crescentemente usados nas áreas de diagnóstico médico, riscos bancários, transportes e outros. Suas vantagens já são bem conhecidas, assim como suas limitações. Existem *softwares* que implementam os diagramas de influência. Caso essa técnica demonstre ser demasiadamente complexa para aplicação, formas similares mais simples podem ser utilizadas quando as exigências de detalhes e precisão permitirem.

Este capítulo apresentou o referencial teórico com os conceitos centrais e constructos usados, uma breve revisão da bibliografia sobre os tópicos relevantes, revelou as lacunas existentes e relacionou os pressupostos adotados neste trabalho de tese. Com base na metodologia escolhida e no referencial teórico, os capítulos 3, 4 e 5 apresentam a implementação e os resultados obtidos para cada etapa, atendendo aos objetivos do trabalho de tese.