



ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

**PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM GOVERNANÇA
E DESENVOLVIMENTO**

**ANÁLISE DA CAPACIDADE ESTATAL NECESSÁRIA PARA
A IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE GESTÃO DOS
RISCOS DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

CAYSSA PERES MARCONDES DE ARAÚJO

BRASÍLIA

2020

ANÁLISE DA CAPACIDADE ESTATAL NECESSÁRIA PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE GESTÃO DOS RISCOS DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Governança e Desenvolvimento da Escola Nacional de Administração Pública (Enap) como requisito para obtenção do título de Mestre em Governança e Desenvolvimento.

Aluna: Cayssa Peres Marcondes de Araújo
Orientadora: Natália Massaco Koga

BRASÍLIA
2020

Ficha catalográfica elaborada pela equipe da Biblioteca
Graciliano Ramos da Enap

A663a Araújo, Cayssa Peres Marcondes de
Análise da capacidade estatal necessária para a implementação
da política de gestão dos riscos de substâncias químicas / Cayssa Peres
Marcondes de Araújo. -- Brasília, 2020.
158 f. : il.

Dissertação (Mestrado -- Programa de Mestrado Profissional em
Governança e Desenvolvimento) -- Escola Nacional de Administração
Pública, 2019.

Orientação: Prof. Dra. Natália Massaco Koga.

1. Políticas Públicas – Implementação. 2. Substâncias Químicas
– Gestão de Risco. 3. Governança. 4. Capacidade Estatal. 5. Comissão
Nacional de Segurança Química - Brasil. I. Koga, Natália Massaco
orient. II. Título.

CDU 35.073.1:54.01

Bibliotecária: Tatiane de Oliveira Dias – CRB1/2230

CAYSSA PERES MARCONDES DE ARAÚJO

**ANÁLISE DA CAPACIDADE ESTATAL NECESSÁRIA PARA A
IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE GESTÃO DOS RISCOS DE
SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Governança e Desenvolvimento da Escola Nacional de Administração Pública (Enap) como requisito para obtenção do título de Mestre em Governança e Desenvolvimento.

Defendida em 31 de janeiro de 2020.

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Natália Massaco Koga, Orientadora – Ipea

Prof. Dr. Ciro Campos Christo Fernandes – Enap

Mestre Letícia Reis de Carvalho – GDF

BRASÍLIA
2020

AGRADECIMENTOS

Os últimos dois anos foram intensos, vivenciei muitas oportunidades de crescimento pessoal e profissional, conheci pessoas incríveis e aprendi muito, mas também enfrentei desafios, principalmente na tentativa de driblar o tempo e não negligenciar outros aspectos da minha vida. Nem sempre tive sucesso com isso, pois precisei me ausentar algumas várias vezes para me dedicar ao mestrado, mas tudo valeu a pena.

Quem mais sentiu com a minha ausência foi o meu marido Rafael e, com isso, começo agradecendo a ele pela paciência, parceria e pelas vezes em que ele demonstrou o orgulho que sentia por mim, em todas essas ocasiões o meu coração transbordou de amor.

Agradeço e dedico este trabalho à minha ex-chefe, Letícia, que sempre me inspirou e me mostrou que eu podia ser a melhor versão de mim mesma como mulher e como servidora pública. Nosso laço será eterno.

Agradeço minhas amigas que me acompanharam de perto e que sempre torceram por mim: Camila, Carol, Marília e Thai, o entusiasmo de vocês me ajudou a continuar caminhando firme e forte. Carol, obrigada por todas as dicas e por ter ouvido com tanta paciência minhas lamúrias. Marília, além da sua alegria que sempre me contagia, te agradeço pelo genuíno interesse no meu trabalho, suas sugestões certamente enriqueceram esta dissertação. Sinto a sua falta diariamente no ministério.

Agradeço aos novos amigos que fiz no mestrado, nosso grupo “desesperar jamais” me fez dar boas gargalhadas ao longo dos últimos meses, foi ótimo poder compartilhar com vocês os altos e baixos dessa empreitada. Flávia, obrigada por todas as gentilezas e por estar sempre disponível quando precisei.

Agradeço a todos que se dispuseram a participar dessa pesquisa com valiosas contribuições nas fases de formulário e de entrevistas. Sem vocês esse trabalho não teria saído do campo das ideias.

Por fim, agradeço a todos os professores do mestrado profissional da Enap, que generosamente compartilharam seus conhecimentos e experiências em prol da transformação dos alunos em profissionais melhores. Agradeço especialmente a minha querida orientadora Natália Massaco Koga, pela paciência, apoio e importantes *insights* na construção e desenvolvimento dessa dissertação. A sua confiança me fez ter mais confiança em mim, obrigada!

*“Torna-me grande como o Sol, para que eu te
possa adorar em mim; e torna-me puro como a lua,
para que eu te possa rezar em mim; e torna-me
claro como o dia para que eu te possa ver sempre
em mim e rezar-te e adorar-te.
Senhor, protege-me e ampara-me. Dá-me que eu
me sinta teu. Senhor, livra-me de mim”.*

Fernando Pessoa

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|----------------|---|
| ABIFRA | Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Químicos Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins |
| ABIQUIM | Associação Brasileira da Indústria Química |
| AIR | Análise de Impacto Regulatório |
| ANTEPL | Anteprojeto de Lei de Substâncias Químicas |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APEX | Agência de Promoção de Exportações e Investimentos |
| BID | Banco Interamericano de Desenvolvimento |
| BRICS | Brasil, Rússia, Índia, China, e África do Sul |
| CMP | Canadian Chemicals Management Plan |
| CONASQ | Comissão Nacional de Segurança Química |
| CTF | Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras |
| ECHA | European Chemicals Agency |
| EPA | Agência de Proteção Ambiental Americana |
| FBOMS | Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento |
| GHS | Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas |
| GT | Grupo de Trabalho |
| IBAMA | Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis |
| ICCM-1 | Conferência Internacional sobre o Gerenciamento de Substâncias Químicas |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| ITP | Programa Internacional de Treinamento em Estratégias para a Gestão de Substâncias Químicas |
| KEMI | Agência Sueca de Químicos |

| | |
|--------------|---|
| LAC | América Latina e Caribe |
| MMA | Ministério do Meio Ambiente |
| MS | Ministério da Saúde |
| ME | Ministério da Economia |
| OCDE | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico |
| ODS | Objetivos de Desenvolvimento Sustentável |
| PNUMA | Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals Regulation |
| SAICM | Strategic Approach to International Chemicals Management |
| T.I. | Tecnologia da Informação |
| TSCA | Toxic Substances Control Act |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|-----|
| Quadro 1. Quadro-resumo com o histórico das discussões nacionais sobre o AntePL..... | 27 |
| Quadro 2. Detalhamento dos eixos de implementação do AntePL..... | 33 |
| Quadro 3. Dimensões da capacidade estatal, conforme Wu, Howlett e Ramesh (2018). | 39 |
| Quadro 4. Matriz de capacidades propostas por Wu, Howlett e Ramesh (2018)..... | 41 |
| Quadro 5. Versão inicial do quadro de capacidades estatais relacionadas à implementação do AntePL de substâncias químicas | 43 |
| Quadro 6. Versão final do quadro de capacidades estatais relacionadas à implementação do AntePL de substâncias químicas | 54 |
| Quadro 7. Síntese das capacidades existentes | 72 |
| Quadro 8. Capacidades existentes no MMA | 136 |
| Quadro 9. Capacidades existentes no MS | 141 |
| Quadro 10. Capacidades existentes no Ibama | 145 |
| Quadro 11. Capacidades existentes na Anvisa | 150 |
| Quadro 12. Capacidades existentes no Inmetro..... | 154 |
| Quadro 13. Entrevistas realizadas | 158 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Lógica de priorização do AntePL | 31 |
| Figura 2. Visão geral do AntePL..... | 32 |

RESUMO

Este trabalho busca analisar a capacidade estatal necessária para que a implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas ocorra de forma adequada e eficiente, além de mensurar as capacidades já existentes nas instituições responsáveis e, por fim, oferecer subsídios aos tomadores de decisão a respeito dos elementos que devem ser observados e priorizados durante a implementação.

Para tanto, se conduziu uma análise detalhada dos dispositivos do anteprojeto de lei de substâncias químicas, formulado pela Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq), sistematizando os eixos de implementação e as capacidades estatais relacionadas num quadro de capacidades, este que foi complementado e validado pelos formuladores-chave da proposta de lei. O referido quadro foi utilizado como base para a realização de entrevistas junto aos gestores das instituições responsáveis pela futura implementação da política, a fim de mapear as capacidades e as lacunas atualmente existentes.

Concluiu-se que a maioria das capacidades estatais necessárias se encontra no nível organizacional da matriz de capacidade proposta por Wu, Howlett e Ramesh (2018), utilizado com referência neste trabalho, e, em particular, nas dimensões analítica organizacional e operacional organizacional, demonstrando a necessidade das instituições de mobilizarem recursos humanos, financeiros e tecnológicos para propiciar que o trabalho seja conduzido da melhor forma possível, incluindo a existência de pessoal capacitado e a disponibilização de equipamentos, processos e sistemas adequados para a realização das atividades. Outro importante achado deste trabalho diz respeito às capacidades já existentes nas instituições pesquisadas, pois verificou-se que todas já realizam atividades similares ou relacionadas às capacidades que serão necessárias para a implementação do AntePL de substâncias químicas, sendo poucas as que terão de ser desenvolvidas completamente e sem base em *expertise* já existente.

A partir dos achados se preparou um *policy brief* com recomendações claras e sucintas aos tomadores de decisão visando o fortalecimento da capacidade estatal das instituições responsáveis pela implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas.

PALAVRAS-CHAVE: 1. Capacidades estatais; 2. Implementação de políticas públicas; 3. *Policy brief*; 4. *Science-policy interface*; 5. Gestão de substâncias químicas; 6. Anteprojeto de lei de substâncias químicas; 7. Comissão Nacional de Segurança Química.

ABSTRACT

This study aims to analyze the state capacity required for the proper and efficiently implementation of the chemical substances draft legislation, as well as to measure the capacities already existing in the responsible public institutions and, finally, to offer subsidies to the decision makers in respect to the elements that must be observed and prioritized during implementation.

To this end, a detailed analysis of the provisions of the draft law, formulated by the National Commission on Chemical Safety (Conasq), was conducted, systematizing the implementation axes and related state capacities within a capacity's framework, which was complemented and validated by the key formulators of the draft law. This framework was used as a basis for conducting interviews with the public officials of the institutions responsible for future policy implementation to map existing capacities and gaps.

It was concluded that most of the necessary state capacities are at the organizational level of the capacity matrix proposed by Wu, Howlett and Ramesh (2018), used as reference in this study, and, in particular, at the operational organizational and analytical organizational dimensions, demonstrating the need for institutions to mobilize human, financial and technological resources to enable the work to be conducted in the best way possible, including the availability of trained personnel and the provision of adequate equipment, processes and systems to carry out the activities. Another important finding of this work concerns to the capacities already existing in the researched institutions, since they all perform similar activities or related to the capacities that will be necessary for the implementation of the draft law, few of which will have to be fully developed without previously existing expertise.

Based on these findings, a policy brief was prepared with clear and succinct recommendations to decision makers to strengthen the state capacity of the institutions responsible for the future implementation of the chemicals substances legislation.

KEYWORDS: 1. State capacity; 2. Implementation of public policies; 3. Policy brief; 4. *Science-policy interface*; 5. Chemicals management; 6. Chemical substances draft law; 7. National Commission on Chemical Safety.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----|
| LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS | 7 |
| LISTA DE QUADROS | 9 |
| LISTA DE FIGURAS | 9 |
| RESUMO | 10 |
| ABSTRACT | 11 |
| 1. INTRODUÇÃO | 13 |
| 2. CONTEXTUALIZAÇÃO | 17 |
| 2.1 Mandato regulatório e compromissos internacionais assumidos pelo Brasil | 17 |
| 2.2 Histórico do debate nacional, colocação na agenda e processo de formulação do AntePL de substâncias químicas..... | 23 |
| 2.3 Resumo do AntePL de substâncias químicas | 29 |
| 3. REFERENCIAL TEÓRICO | 35 |
| 4. MODELO ANALÍTICO | 40 |
| 5. METODOLOGIA | 48 |
| 5.2 Instrumentos e procedimentos de coleta e análise dos dados | 49 |
| 6. RESULTADOS..... | 52 |
| 6.1 Refinamento do quadro de capacidades, a partir da perspectiva dos formuladores da política | 52 |
| 6.2 Mapeamento das capacidades existentes nas instituições responsáveis pela implementação da política | 62 |
| 6.3 Policy Brief - Subsídios aos tomadores de decisão | 77 |
| 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 86 |
| 8. REFERÊNCIAS | 92 |
| APÊNDICE A: Anteprojeto de lei | 97 |
| APÊNDICE B: Formulário de validação e complementação do quadro de capacidades | 116 |
| APÊNDICE C: Síntese das sugestões dos formuladores quanto ao quadro de capacidades.. | 124 |
| APÊNDICE D: Roteiro de entrevistas..... | 131 |
| APÊNDICE E: Detalhamento das capacidades existentes a partir das entrevistas | 136 |
| APÊNDICE F: Lista de entrevistas realizadas | 158 |

1. INTRODUÇÃO

As substâncias químicas são parte integrante da vida cotidiana no mundo atual, sendo utilizadas numa grande variedade de produtos e processos, e contribuindo para o crescimento econômico nacional e mundial. As substâncias químicas estão presentes, por exemplo, em produtos farmacêuticos, cosméticos, detergentes, tintas, e até mesmo em artigos do nosso dia-a-dia, tais como roupas, móveis, utensílios domésticos, computadores, materiais de construção, entre outros.

Embora tragam diversos benefícios para a população, tornando sua vida mais produtiva e confortável, as substâncias químicas podem provocar efeitos nocivos sobre a saúde humana e o meio ambiente quando seus riscos não são controlados de forma adequada.

Estimativas da Agência Ambiental Europeia indicam que 62% do volume de substâncias químicas consumidas no Bloco em 2016 eram perigosas para a saúde e o meio ambiente. A Organização Mundial da Saúde estima que 1,6 milhão de pessoas tenham vindo a óbito em 2016 devido a complicações relacionadas à exposição a substâncias químicas tóxicas (UNEP, 2019).

Por essa razão, os países têm formulado políticas públicas direcionadas para o controle de substâncias químicas, em que processos regulares de avaliação de risco são conduzidos para se determinar medidas de gerenciamento cabíveis, de acordo com as características das substâncias e os cenários de exposição identificados.

Muitos esforços foram empreendidos ao longo dos anos para testar e avaliar os riscos de substâncias químicas, mas ainda há muitas dúvidas e lacunas no conhecimento sobre suas características, efeitos, padrões de utilização e impactos ao homem e ao ambiente.

A produção mundial de substâncias químicas aumentou consideravelmente nos últimos 50 anos. No Brasil, estima-se que um universo aproximado de 10 a 15 mil substâncias circulem no território nacional (MMA, 2016), sendo o nosso o mercado mais significativo para a Região da América Latina e Caribe, e a 8ª maior indústria química do mundo no ano de 2017 (ABIQUIM, 2018), representando um faturamento anual superior a US\$ 119 bilhões e contribuindo com 10,8% de toda a indústria de transformação, se mantendo na terceira posição no PIB industrial nacional (ABIQUIM, 2017).

No Brasil, em que pese a existência de normativos¹ dedicados ao controle de substâncias químicas em usos e aplicações específicas, tais como os agrotóxicos, saneantes, preservativos de madeira, cosméticos, entre outros, um grande universo de substâncias, notadamente as utilizadas em processos industriais para serem posteriormente incorporadas nos mais variados produtos, ainda não estão abarcadas no escopo de nenhuma norma, sendo que os riscos gerados por estas é considerado equivalente ou até mesmo superior àqueles provenientes das substâncias já reguladas.

Dessa forma, estas são colocadas no mercado nacional (produzidas e importadas) sem nenhum tipo de acompanhamento ou controle sistemático por parte do poder público. Atualmente, não é possível afirmar quais substâncias estão em circulação no país. Além disso, pela falta desta estrutura de abrangência mais ampla, resta limitada a atuação das instituições brasileiras em avaliar a segurança do uso e estabelecer medidas de gestão, semelhante ao que vem sendo adotado em outros países.

Para dar cumprimento a estas ações, o país precisa estruturar sua governança para realizar a gestão de substâncias químicas, criando um sólido arcabouço legal que dê suporte às atividades de avaliação e controle dos riscos das substâncias perigosas, com a definição de competências e arranjos institucionais, formulação de políticas e programas nacionais para o gerenciamento adequado destes riscos.

Tomando por base a percepção desta lacuna, o Ministério do Meio Ambiente (MMA) coordenou, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq)², o processo de formulação de uma minuta de legislação com vistas a estabelecer o controle sobre o universo de substâncias químicas que hoje são colocadas no mercado nacional sem a avaliação dos seus riscos ao meio ambiente e à saúde. No momento, esta proposta encontra-se sobrestada no Ministério do Meio Ambiente, sem previsão de quando o assunto será retomado e se a mesma será enviada à Casa Civil, para posterior encaminhamento ao Congresso Nacional.

¹ Para exemplificar, temos a Lei nº 7.802/89, que dispõe sobre o controle de agrotóxicos; a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre o controle de medicamentos, cosméticos e saneantes; o Decreto-Lei nº 467/69, que dispõe sobre o controle de produtos veterinários; a Lei nº 11.762/2008, que dispõe sobre o controle de chumbo em tintas; entre outros.

² A Comissão Nacional de Segurança Química foi instituída por meio da Portaria nº 319, de 27 de dezembro 2000. Com a edição do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da Administração Pública Federal, a Conasq foi sumariamente extinta em 28 de junho de 2019, conforme Art. 5º do referido Decreto.

Diversos fatores denotam a relevância deste anteprojeto de lei para o contexto nacional, tais como a demanda e o apoio da sociedade civil organizada e da indústria química nacional por uma regulação dessa natureza, bem como o interesse do país em fazer parte da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que com a entrada em vigor do AntePL, passa a cumprir com nove³ decisões e recomendações daquela organização.

Considera-se que a ausência da norma em tela impõe restrições às exportações de produtos brasileiros para mercados regulados no exterior. Ademais, franqueia, sem qualquer controle, a entrada de produtos banidos ou severamente restringidos em âmbito internacional, interpondo assimetrias de preço vis a vis a qualidade desfavoráveis aos produtos nacionais e, ao mesmo tempo, permitindo a entrada de produtos tóxicos a preços baixos.

O AntePL ainda impulsiona a competitividade e as inovações, provocando o setor industrial a ofertar novas substâncias não-tóxicas ou substâncias de menor toxicidade, com materiais aprimorados, enfim, produtos melhores e mais seguros, maximizando os benefícios para a sociedade e o meio ambiente. Ainda, a regulação de substâncias químicas nas primeiras etapas do processo produtivo resulta em maior eficiência quando comparada ao seu controle em etapas posteriores, propiciando a redução de custos relativos à mitigação de impactos à saúde e à recuperação de danos ambientais.

O AntePL em tela prevê uma série de novas atribuições ao governo, que necessita estar devidamente preparado para dar conta das novas incumbências quando a lei entrar em vigor.

Wu *et al.* (2014) enfatizam que as inconsistências recorrentes e onipresentes entre a concepção e a implementação de políticas públicas sugerem que muita melhoria pode ser feita por meio de esforços e discernimento dos gestores públicos, tendo em vista que, muitas vezes, os recursos necessários para a implementação e o apoio dos principais *stakeholders* não estão garantidos.

Neste sentido, para a obtenção de melhores resultados, tais como a eficiência regulatória e a economia de recursos públicos, é premente que as capacidades estatais necessárias para a

³ (1) Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals; (2) Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals; (3) Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials; (4) Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals; (5) Recommendation of the Council concerning the Exchange of Confidential Data on Chemicals; (6) Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals; (7) Recommendation of the Council establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment; (8) Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals; e (9) Decision-Recommendation of the Council on the Cooperative Investigation and Risk Reduction of Chemicals.

implementação de políticas públicas que se encontrem em fase de formulação sejam antecipadas, analisadas e, minimamente, estruturadas.

Com isso, este trabalho visa a conduzir uma análise da capacidade estatal, aqui compreendida como o “conjunto de habilidades e recursos - ou competências e capacidades - necessários para o desempenho das funções de políticas públicas” (WU *et al*, 2015), necessária para favorecer a adequada e eficiente implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas, orientando o modo de atuação das instituições responsáveis por sua futura implementação, quais sejam: MMA, Ministério da Saúde (MS), Ministério da Economia (ME), Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Importante frisar que, independente da estrutura administrativa vigente no país quando da entrada em vigor do AntePL, no que tange à criação, extinção ou manutenção de pastas ministeriais, a natureza das atribuições relativas à gestão dos riscos de substâncias químicas é a mesma, permeando questões ambientais, de saúde e de competitividade industrial, conforme fica demonstrado a partir da experiência internacional sobre o tema.

Dessa forma, o estudo visa a responder os seguintes questionamentos:

- 1- Quais as capacidades estatais necessárias para a implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas?
- 2- As instituições federais estão munidas destas capacidades e preparadas para desempenhar as futuras atribuições relacionadas à implementação da política?
- 3- Como as instituições federais podem se organizar e se estruturar para conduzir a gestão segura de substâncias químicas, conforme previsto no AntePL?

Por meio desta pesquisa espera-se colaborar com o processo de implementação dessa política pública, provendo caminhos para que as instituições públicas possam se estruturar previamente à entrada em vigor do anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas. Especificamente, pretende-se:

- a) Investigar as capacidades estatais necessárias para a implementação de uma legislação de controle dos riscos de substâncias químicas, a luz do disposto no AntePL;

- b) Mensurar as capacidades estatais existentes nas instituições federais responsáveis pela futura implementação do anteprojeto de lei de substâncias químicas;
- c) Oferecer subsídios aos gestores públicos a respeito dos elementos que devem ser observados e priorizados para que a implementação do AntePL ocorra de forma eficiente.

A dissertação está dividida em sete capítulos: o primeiro, já apresentado, consiste na seção introdutória da temática a ser estudada, contendo a apresentação do problema e os objetivos da pesquisa. O segundo capítulo traz a contextualização, bem como o histórico do debate nacional. O terceiro se atém ao referencial teórico, em que é apresentada a perspectiva de diversos autores sobre capacidades estatais para a construção de políticas públicas. No quarto capítulo é apresentado o modelo analítico proposto, seguido do quinto capítulo, destinado a descrever os procedimentos metodológicos, apresentando as estratégias e ferramentas utilizadas para conduzir a pesquisa. O sexto capítulo traz os resultados obtidos, bem como a análise e discussão dos achados. Por fim, são apresentadas as considerações finais do trabalho e recomendações para pesquisas futuras.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1 Mandato regulatório e compromissos internacionais assumidos pelo Brasil

A Constituição Federal de 1988, no art. 225, § 1º, alínea V, determina que incumbe ao Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

Esta incumbência é reafirmada na alínea XII do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011: “São ações administrativas da União: controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, na forma da lei”.

Dentre as competências do Ministério do Meio Ambiente, constantes do art. 21 do Decreto nº 9.672, de 2 de janeiro de 2019, tem-se o seguinte: I - propor políticas e planos e estratégias nos

temas relacionados com a gestão ambientalmente adequada das substâncias químicas e dos produtos perigosos; e VIII - propor, apoiar e implementar políticas, iniciativas, estratégias e ações de segurança química.

No caso do Ibama, o art. 2º da Portaria nº 4.396, de 10 de dezembro de 2019, dispõe que cabe ao instituto, de acordo com as diretrizes emitidas pelo MMA, a análise, registro e controle de substâncias químicas, conforme legislação em vigor.

Foi neste sentido que orientou a Agenda 21, adotada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento - “Rio 92”, que em seu Capítulo 19⁴ enfatiza a importância da gestão segura das substâncias químicas. Dentre as ações consideradas fundamentais, destaca-se a necessidade de que os países desenvolvam sistemas nacionais para a gestão de substâncias químicas, incluindo a elaboração de legislação e mecanismos de implementação apropriados.

Durante a Cúpula de Joanesburgo, em 2002 - “Rio + 10”, em reforço aos acordos celebrados na “Rio 92”, foi adotado o compromisso para que os países desenvolvam, até 2020, sistemas de gerenciamento de substâncias químicas.

Posteriormente, em 2006, na primeira Conferência Internacional sobre o Gerenciamento de Substâncias Químicas (ICCM-1), foi acordada a Abordagem Estratégica Internacional para a Gestão de Substâncias Químicas (SAICM - *Strategic Approach to International Chemicals Management*), considerada um marco internacional e que recomenda ações a serem empreendidas pelos países para a formulação de políticas destinadas a fomentar a gestão racional das substâncias químicas.

Em "O Futuro que Queremos"⁵, documento final da “Rio + 20”, que ocorreu em 2012, os Estados-Membros reafirmaram o compromisso de alcançar, até 2020, a gestão adequada das substâncias químicas em todo o seu ciclo de vida, de maneira que levasse à minimização dos efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente. Reforçaram também a necessidade de efetiva implementação e fortalecimento do SAICM.

⁴ Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/cap19.pdf. Acesso em 27 de abril de 2019.

⁵ Disponível em: <http://www2.mma.gov.br/port/conama/processos/61AA3835/O-Futuro-que-queremos1.pdf>. Acesso em 27 de abril de 2019.

Em "Transformando o nosso mundo: a Agenda para o Desenvolvimento Sustentável de 2030"⁶, os Estados-Membros reconfirmaram a necessidade de "reduzir os impactos negativos das atividades urbanas e de substâncias químicas que são prejudiciais para a saúde humana e para o meio ambiente, promovendo o gerenciamento ambientalmente adequado e o uso seguro de substâncias químicas, a redução da geração e a reciclagem de resíduos, e o uso mais eficiente da água e da energia".

Assim, muitos países já promulgaram leis e estabeleceram estruturas institucionais com vistas a gerir os riscos crescentes de substâncias químicas, como exemplo, a União Europeia tem legislação para o controle de químicos desde 1967; os Estados Unidos desde 1976; e o Canadá desde meados da década de 80. Desde essa época, esses e outros países já atuavam na identificação das substâncias que circulavam internamente e na avaliação e mitigação de seus riscos.

Na mesma linha, muitas empresas do setor industrial já adotaram programas voluntários de gestão de substâncias químicas.

A nível mundial, muitas convenções e instituições internacionais foram criadas para lidar com essa temática, com isso, as Convenções de Basileia, Roterdã, Estocolmo, e Minamata, adotadas respectivamente em 1989, 1998, 2004 e 2013, foram indutoras de várias dessas mudanças nos arcabouços regulatórios ao redor do mundo.

Da mesma forma, o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS), adotado pelo Brasil em 2015, que se configura como uma abordagem sistematizada para a classificação e comunicação de perigos de substâncias e misturas químicas, fornece informações para a proteção da saúde e do meio ambiente, gerando benefícios aos trabalhadores, consumidores, transportadores e àqueles que atendem a emergências ambientais com produtos químicos, ou seja, à toda a sociedade.

Importante frisar que a OCDE elenca a gestão de substâncias químicas como tema prioritário, sendo que das 61 recomendações da organização relacionadas ao meio ambiente, 22 são focadas em químicos, representando cerca de 36% do total, nenhum outro tema ambiental ocupa tanto espaço na agenda da OCDE como este.

⁶ Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf>. Acesso em 27 de abril de 2019.

A organização determina que os países membros estabeleçam e fortaleçam programas nacionais relacionados à prevenção e redução dos riscos de substâncias químicas ao meio ambiente e à saúde da população em geral, incluindo os trabalhadores (OCDE, 2018).

Cabe destacar também que a gestão adequada de substâncias químicas contribui para o cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), com especial ênfase ao Objetivo 3: Saúde e Bem-estar; Objetivo 9: Indústria, Inovação e Infraestrutura; Objetivo 11: Cidades e Comunidades Sustentáveis; Objetivo 12: Produção e Consumo Responsáveis; e Objetivo 17: Parcerias e Meios de Implementação.

A despeito dos compromissos firmados, a crescente variedade e complexidade de substâncias químicas, as cadeias de fornecimento cada vez mais longas e mais complexas, e os grandes fluxos de resíduos, expõem graves lacunas, lapsos e inconsistências nas políticas governamentais e nas práticas empresariais. Consequentemente, têm aumentado as preocupações internacionais sobre a capacidade de se atingir a meta estabelecida no Plano de Joanesburgo para a gestão adequada de substâncias químicas até 2020.

Apesar da produção e utilização de substâncias químicas continuar a expandir em todo o mundo, essa expansão não é distribuída de forma geograficamente uniforme. Proporcionalmente, a produção e o uso de substâncias químicas têm diminuído em países desenvolvidos, que antes dominavam o mercado, e têm acelerado rapidamente em países em desenvolvimento e países com economias em transição.

De acordo com o *Global Chemicals Outlook I*, documento que apresenta as tendências de produção e consumo de substâncias químicas no mundo, na última década, tem se verificado um forte deslocamento das indústrias químicas dos países desenvolvidos para os países em desenvolvimento, sobretudo os BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China, e África do Sul), que registraram aumento de 13% para 28% de participação no mercado global (UNEP, 2013).

Progressivamente e mais particularmente a partir dos anos 2000, tendo em vista o avanço da ciência, os países desenvolvidos produziram reformas em suas legislações de químicos para aperfeiçoar o controle existente e, principalmente, ampliar o conhecimento sobre os perigos e riscos das substâncias existentes. Em 2006, a União Europeia adotou a Regulação sobre Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals Regulation (REACH)*), que reformou toda a legislação existente e obrigou cada produtor e importador de substâncias químicas a realizar o registro de sua substância e informar os riscos associados à mesma para a Agência

Europeia de Químicos (*European Chemicals Agency* (ECHA)), que foi criada para administrar os aspectos técnicos, científicos e administrativos da nova legislação.

Também em 2006 o Canadá lançou o Plano de Gerenciamento de Substâncias Químicas (*Canadian Chemicals Management Plan* (CMP)), que tem por objetivo ser um amplo programa para realizar avaliação de risco das substâncias prioritárias. O CMP é conduzido conjuntamente por duas instituições: *Environment Canada* e *Health Canada*, equivalentes aos Ministérios do Meio Ambiente e da Saúde no Brasil, sendo que o primeiro realiza as avaliações de risco ao meio ambiente, e o segundo, as avaliações de risco à saúde.

Os Estados Unidos atualizaram a Legislação sobre o Controle de Substâncias Tóxicas (*Toxic Substances Control Act* (TSCA)) em 2016, inovando ao prever claramente os procedimentos e critérios para a priorização das substâncias a serem submetidas à avaliação de risco, além de dispor sobre novos instrumentos para fortalecer o mandato da Agência de Proteção Ambiental Americana, a EPA.

Estas preocupações são importantes para todos os países, mas são particularmente importantes para os países em desenvolvimento, como o Brasil e os países da Região da América Latina e Caribe (LAC), onde a industrialização tardia confronta com necessidades urgentes do país de avançar em questões de desenvolvimento, segurança nacional e os objetivos de erradicação da pobreza.

Com esse espírito, foi criada, em 2016, a Rede Intergovernamental sobre Químicos e Resíduos para a Região da América Latina e Caribe (Rede), por meio da decisão nº 8 da XX reunião do Fórum de Ministros de Meio Ambiente da Região LAC, ocorrida em Bogotá, na Colômbia.

A Rede foi estabelecida a partir do reconhecimento de que a boa gestão de substâncias químicas e resíduos perigosos é fundamental para a proteção da saúde humana e do meio ambiente e que a região deve adotar ações para minimizar o impacto da produção e uso de químicos e da geração de resíduos perigosos, especialmente para as populações mais vulneráveis; além disso, tem o propósito de reafirmar e promover a cooperação e a coordenação entre os países da região nessa agenda.

O Brasil presidiu o Comitê Diretivo da Rede durante 2 anos, tendo seu mandato se encerrado em 2018. Desde a sua criação, a Rede tem desenvolvido diversas atividades de capacitação para os países da região, tendo elaborado um Plano de Ação para o biênio 2019-2020, contendo metas, tarefas, indicadores e prazos, com vistas ao desenvolvimento e aprimoramento das

capacidades institucionais e infralegais relacionadas a químicos e resíduos na América Latina e Caribe.

Ainda sobre ações de cooperação regional nessa agenda, o Brasil e a Argentina, por meio dos respectivos Ministérios do Meio Ambiente, assinaram, em outubro de 2018, um Memorando de Entendimento com vistas a promover a troca de experiências e a ajuda mútua na gestão de substâncias químicas.

Entre os benefícios da cooperação regulatória na área de substâncias químicas pode-se destacar como mais relevante e pertinente, no caso Brasil-Argentina, o compartilhamento de dados e estudos com vistas a: (1) redução de testes em animais; (2) redução da duplicidade de requisitos; (3) harmonização de regulamentos; (4) redução de custos do governo e da indústria na avaliação de risco de substâncias químicas; (5) alinhamento com padrões internacionais; (6) aumento de transparência; (7) facilitação da relação comercial entre os países; e (8) aumento de eficiência regulatória.

Em resumo, a cooperação regulatória tem o potencial de reduzir significativamente os custos para os governos e para a indústria, ajudando assim as economias a cumprir seu mandato regulatório para proteger a saúde humana e o meio ambiente, sem criar barreiras ao comércio, oferecendo oportunidades de engajamento aos governos e indústrias de diferentes países para promover uma abordagem mais coerente para a gestão de químicos, essencial para o desenvolvimento econômico e comercial.

Como mencionado, o Brasil figura na 8ª posição no ranking mundial de maiores indústrias químicas do mundo, sendo o líder na América Latina, posição seguida pela Argentina. Essa relevância faz com que ambos os países compartilhem objetivos e busquem um trabalho coordenado, cooperado e alinhado com vistas à cooperação regulatória.

Apesar dos avanços e esforços descritos acima, muito ainda precisa ser feito para que o Brasil esteja inserido no contexto global atual, que pretende atingir um Ambiente Livre de Tóxicos (*Non-toxic Environment*). O objetivo fundamental é o de promover um meio ambiente de qualidade, onde os níveis de poluentes produzidos pelo homem não tenham um impacto significativo ou representem riscos para a saúde humana.

A fim de cumprir com esse objetivo, o governo brasileiro deve se esforçar para eliminar substâncias químicas com propriedades perigosas, buscando a substituição por melhores alternativas. Nos casos em que substâncias perigosas precisem ser utilizadas em produtos e

artigos, regulamentos para garantir o uso seguro devem ser implementados. A ocorrência de substâncias químicas produzidas pelo homem no meio ambiente não deve constituir uma ameaça para a saúde humana ou para a diversidade biológica.

Para garantir que o Brasil possa caminhar neste sentido, é preciso que governo, indústria, pesquisadores e organizações não-governamentais trabalhem juntos para implementar medidas de desenvolvimento que promovam ciclos de materiais não tóxicos.

2.2 Histórico do debate nacional, colocação na agenda e processo de formulação do AntePL de substâncias químicas

O então Departamento de Qualidade Ambiental na Indústria do MMA, em parceria com a Diretoria de Qualidade Ambiental do Ibama, constituíram, em fevereiro de 2012, um grupo informal de debate sobre a abordagem a ser estabelecida para o gerenciamento integral das substâncias químicas no país. A ideia era que, num momento seguinte, outros parceiros fossem agregados à discussão, especialmente os membros da Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq), coordenada pelo MMA, para alinhar entendimentos e propostas.

O grupo se reuniu regularmente durante o ano de 2012, período no qual foram discutidas as lacunas existentes e o possível escopo e abrangência da norma a ser elaborada. Com o intuito de buscar referências para as discussões, o grupo realizou uma pesquisa abrangente, fazendo uma análise comparativa dos sistemas de gerenciamento de substâncias químicas dos seguintes países: Estados Unidos, China, União Europeia, México, Canadá e Japão.

No final do ano de 2012 o MMA foi contemplado na 6ª Convocatória do Projeto Diálogos Setoriais Brasil – União Europeia, com a proposta de ação “Controle e Regulação de Substâncias Químicas”, que consistia no intercâmbio de conhecimento e experiências entre o Brasil e as agências europeias especializadas na regulação de substâncias químicas, com ênfase nos mecanismos de controle e arranjos institucionais para a gestão de químicos e de seu comércio internacional. O objetivo geral era identificar modelos e conhecer estratégias de implementação de normas de controle e gestão de substâncias químicas adotadas em outros países.

No âmbito desta ação, dentre outras atividades, foram desenvolvidos estudos contendo a descrição do modelo empregado na União Europeia, Canadá e China para gestão de substâncias químicas, indicando vantagens e desvantagens dos modelos⁷.

A União Europeia e o Canadá são considerados referência no manejo de substâncias químicas e ilustram dois modelos distintos e particulares de gestão, e, por isso, serviram como modelo para a discussão. A China foi selecionada para estudo por ser um dos BRICS, como o Brasil.

A atividade de encerramento da Ação foi um Seminário, que ocorreu nos dias 22 e 23 de maio de 2013, e visou reunir os atores envolvidos com a gestão de substâncias químicas no Brasil e apresentar os estudos desenvolvidos, como subsídio para uma discussão a respeito da necessidade de o Brasil superar as lacunas regulatórias e aperfeiçoar o controle de substâncias químicas no país. O Seminário marcou, portanto, o início do processo de diálogo com os parceiros-chave nesse tema.

O marco mais significativo para o processo que se iniciou se refere à criação, em dezembro de 2013, de um Grupo de Trabalho (GT) no âmbito da Conasq, formado por representantes do setor público, privado, sociedade civil e trabalhadores, com o objetivo de discutir e elaborar a minuta de legislação para estabelecer o gerenciamento adequado das substâncias químicas no Brasil.

Com o intuito de nivelar o entendimento dos parceiros sobre o trabalho a se iniciar, em março de 2014, o MMA realizou um Seminário, em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma) e a Agência Sueca de Químicos (Kemi), sobre o Guia do Pnuma denominado “Guia para o Desenvolvimento de Infraestruturas Legais e Institucionais para a Gestão Segura de Substâncias Químicas e Medidas de Recuperação de Custos da Administração Pública”, que tem como objetivo fornecer orientação aos formuladores de políticas públicas sobre como estruturar amplamente a legislação voltada ao controle de substâncias químicas, superando lacunas e inconsistências nos quadros legais e institucionais, para alcançar uma boa gestão, incluindo medidas para a alocação de recursos financeiros necessários.

Durante as reuniões do GT, identificou-se a necessidade de se conhecer mais detalhadamente o modelo adotado no Canadá, tal qual foi feito com o modelo europeu no âmbito da Ação dos Diálogos Setoriais, realizada no ano de 2013. Os representantes do GT avaliaram que a

⁷ Os estudos estão disponibilizados no seguinte endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/eventos-novo/item/10668#>. Acesso em 22 de abril de 2019.

realidade e estruturas do Brasil se assemelhavam mais ao sistema de gestão do Canadá e, por isso, entenderam que seria relevante realizar uma missão técnica a instituições canadenses responsáveis pela gestão de substâncias químicas.

A missão técnica foi viabilizada em junho de 2015, por meio de um projeto do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) em parceria com a Agência de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex). Três membros do GT participaram de missão técnica, um representante do MMA, um da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) e um do Inmetro, o que permitiu à equipe da missão um aprofundamento do modelo e a verificação, na prática, de como as ações de gestão são executadas naquele país.

Ao longo das suas 16 reuniões e intenso trabalho de estudos e discussões, o Grupo de Trabalho foi costurando as ideias e agregando no anteprojeto de lei (AntePL) os instrumentos que julgaram mais adequados à realidade nacional. Portanto, todos os estudos, visitas e missões técnicas a agências especializadas no controle de substâncias químicas realizadas pelos burocratas brasileiros se fizeram essenciais para o desenvolvimento do trabalho.

A preocupação essencial que norteou a construção dessa proposta de lei no Brasil consistiu em garantir à população melhores condições de informação com relação aos riscos das substâncias, resguardando o interesse público de forma ampla, a partir da adoção de medidas de cunho mais preventivo, relacionadas à produção, importação e uso de substâncias químicas que tenham como efeitos persistência, bioacumulação, desregulação endócrina ou outros de preocupação equivalente.

O texto foi construído num arranjo participativo e multissetorial⁸, contando com representantes das variadas pastas governamentais, do setor industrial, da sociedade civil organizada, de trabalhadores e da academia. O resultado desse esforço culminou numa primeira proposta de legislação, aprovada pela Conasq em junho de 2016, e que foi disponibilizada para consulta pública por um período de 90 dias, durante o qual foram recebidas mais de 800 contribuições provenientes do setor industrial, da academia, além de empresas de consultoria e de estudantes, que geraram a necessidade de novas rodadas de discussão e negociação pelos membros da Conasq.

⁸ As memórias das reuniões da Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq) estão disponíveis no link: <http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/comissao-nacional/reuni%C3%B5es.html>. Acesso em 22 de abril de 2019.

Cabe destacar que, ao longo de todo o processo de discussão na Conasq em relação às contribuições da consulta pública, diversos observadores participaram das reuniões, entre técnicos do setor industrial, membros do Ministério Público Federal, consultorias especializadas, ONGs, entre outros, de modo que o texto aprovado foi extensamente discutido sob diversos olhares.

O consenso e endosso quanto à proposta final foi obtido em reunião extraordinária da Conasq, que ocorreu em setembro de 2018, na qual todos os membros da comissão manifestaram seu apoio ao AntePL, incluindo o setor industrial e a sociedade civil organizada, ali representados pela Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) e pelo Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (FBOMS).

Cabe mencionar que a Abiquim, parceira em todo o processo de formulação do AntePL, preparou um documento que foi entregue aos, então, candidatos à presidência do Brasil, em setembro de 2018, com propostas de agenda para a retomada do investimento e do crescimento do setor químico, elencando ações "que visam a reduzir custos, melhorar a regulação, incentivar a inovação e, por fim, aumentar a produtividade", no qual, dentre as prioridades para o setor, tem-se a seguinte: "Enviar ao Legislativo o projeto de Regulação de Substâncias Químicas para Uso Industrial elaborado pela Comissão Nacional de Segurança Química (CONASQ)/Ministério do Meio Ambiente, adotando o princípio da análise de risco com base em dados cientificamente comprováveis"⁹.

Com isso, percebe-se que as ações propostas também fortalecem a indústria química nacional, criando maior confiança nos produtos fabricados ou importados pelo setor, tanto no cenário interno quanto externo, com grande potencial para impulsionar as exportações, especialmente para países comprometidos com medidas de caráter preservacionista, decorrentes da melhoria nas ações de controle e fiscalização de substâncias químicas.

Até meados de 2017 o assunto constava na agenda do MMA e das instituições participantes da Conasq numa perspectiva mais técnica, sem a participação das altas instâncias tomadoras de decisão, porém, quando o governo manifestou seu interesse em fazer parte da OCDE, o tema entrou na agenda Casa Civil, com isso, iniciou-se uma relativa pressão para que o projeto de lei fosse prontamente submetido, de modo que pudesse ser encaminhado ao Congresso Nacional,

⁹ Um outro futuro é possível - Perspectivas para o setor químico no Brasil, Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), pág. 31, 2018. Disponível em: http://abiquim.org.br/uploads/guias_estudos/Um_outro_futuro_e_poss%C3%ADvel.pdf. Acesso em 22 de abril de 2019.

não obstante, como ainda era necessário adequar a proposta com base nas sugestões recebidas na consulta pública, só foi possível submeter a proposta para a Presidência da República em dezembro de 2018, não havendo tempo hábil para encaminhamento ao Congresso Nacional ainda naquela gestão.

Com a mudança de governo que ocorreu em 1º de janeiro de 2019, a Casa Civil remeteu novamente o AntePL para o MMA para que este fosse avaliado pelos novos dirigentes do órgão, com vistas a ratificar o interesse do governo na regulação proposta, porém, apesar da expectativa de que este fosse reencaminhado ainda durante o ano de 2019, verifica-se que, até janeiro de 2020, a proposta ainda se encontra sob análise do MMA, sem sinalização de encaminhamento por parte das autoridades.

Quadro 1. Quadro-resumo com o histórico das discussões nacionais sobre o AntePL

| Atividade | Atores envolvidos | Período |
|---|---|----------------|
| Formação de grupo de trabalho informal. | MM e Ibama. | 2012 |
| Execução da Ação: “Controle e Regulação de Substâncias Químicas” no âmbito do Projeto Diálogos Setoriais do então Ministério do Planejamento. | MMA e Ibama. | 2012-2013 |
| Missão técnica a agências europeias consideradas referência na gestão de substâncias químicas. | MMA e Ibama. | 2013 |
| Realização de seminário sobre as lacunas regulatórias relacionadas a substâncias químicas. | Diversas instituições públicas federais e estaduais, representantes da indústria, da sociedade civil organizada, dos trabalhadores e de universidades, além de representantes da ONU Meio Ambiente e da Agência Sueca de Químicos. | 2013 |
| Formação de grupo de trabalho no âmbito da Comissão Nacional de Segurança. | MMA (coordenador do grupo), então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (relator do grupo), MS, Ministério de Minas e Energia, Ibama, Anvisa, Fundação Jorge Duprat e Figueiredo (Fundacentro), Abiquim, Central Única dos Trabalhadores – CUT e Fboms. | 2014-2015 |
| Missão técnica a agências canadenses consideradas referência na gestão de substâncias químicas. | MMA, Inmetro e Abiquim. | 2015 |
| Mínuta inicial de AntePL de substâncias químicas concluída. | Membros do GT da Conasq | 2016 |

| Atividade | Atores envolvidos | Período |
|---|--|----------------|
| Realização de Consulta Pública. | Recebidas mais de 800 contribuições, principalmente de representantes do setor industrial e de estudantes. | 2016 |
| Conclusão e disponibilização da versão final do AntePL. | Todos os membros da Conasq e ouvintes interessados, principalmente do setor industrial e da sociedade civil organizada (Ongs de proteção ambiental e animal) | 2016-2018 |

Fonte: Elaboração própria

2.2.1 Produção de capacidades ao longo do processo de formulação do AntePL

Desde que se iniciaram as discussões quanto à elaboração deste anteprojeto de lei, diversas atividades de capacitação foram desenvolvidas com vistas à preparação, em antecipação, das instituições que serão incumbidas da implementação da lei.

O Ministério do Meio Ambiente possui cooperação bilateral com o Kemi desde 2013, que é uma referência global em gestão adequada de substâncias químicas. A cooperação está centrada no apoio consultivo e na construção de capacidades, que se operacionalizam por meio da participação de servidores indicados pelo MMA no Programa Internacional de Treinamento em Estratégias para a Gestão de Substâncias Químicas (ITP), ministrado pelo Kemi, que é desenhado para oferecer uma visão abrangente das diversas estratégias e ferramentas disponíveis nos guias internacionais para a gestão adequada de químicos.

O objetivo do programa, a longo prazo, é que os países participantes sejam capazes de aperfeiçoar o conhecimento sobre a relação entre a gestão adequada de produtos químicos na cadeia de suprimento e a melhoria da saúde humana e da qualidade ambiental. Desde 2013, 25 servidores do MMA, MS, Ibama, Anvisa e Inmetro participaram do referido treinamento, desenvolvendo projetos pontuais para melhorar a atuação das suas instituições sobre as substâncias químicas.

Outra atividade conduzida no âmbito desta cooperação é a realização de treinamentos periódicos no Brasil, com a tutoria do Kemi, sobre conteúdos específicos que permeiam a gestão de químicos, tais como o estabelecimento de inventário, ferramentas e instrumentos para condução da avaliação de risco, classificação e rotulagem de substâncias químicas e misturas, gerenciamento de risco de substâncias químicas, entre outros. Desde o início da cooperação, cerca de 12 atividades desta natureza foram conduzidas no Brasil, algumas destinadas

exclusivamente às instituições que serão responsáveis pela futura implementação do AntePL, com conteúdos focados e de aplicação prática, e outras atividades mais genéricas, sobre a relevância do país controlar os riscos dos químicos e as ferramentas disponíveis para tal, com participação de outros atores interessados na temática, como representantes da indústria, da sociedade civil organizada e de outras pastas governamentais.

Além destas atividades, a Conasq se constituiu como um *locus* para a construção de capacidades de todos os seus membros e participantes interessados nas discussões, pois houve um aprendizado mútuo, tanto do ponto de vista técnico como de coordenação, aumentando a compreensão geral a respeito do processo político e da necessidade de considerar as posições dos diferentes *stakeholders*, contribuindo para o desenvolvimento de capacidade de negociação, construção de consenso, comunicação e de responsabilidade política.

2.3 Resumo do AntePL de substâncias químicas

O anteprojeto de lei, reproduzido na íntegra no apêndice A, tem o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, provenientes da produção, importação e uso de substâncias químicas em território nacional.

Quanto ao escopo, o termo substância química foi definido no anteprojeto como “um elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar a sua composição”. Esta definição segue aquela estabelecida no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS), ao qual o Brasil é signatário.

Ainda no que se refere ao escopo, no art. 3º são elencadas as exclusões da lei, que se baseiam na natureza da substância e no que já está consagrado na legislação internacional, tais como as substâncias radioativas, substâncias destinadas à pesquisa, intermediários de reação não isolados, ligas metálicas, entre outros; e também nos produtos que já são regulados no Brasil no âmbito de legislação específica, tais como os agrotóxicos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos de uso veterinário, fertilizantes, entre outros.

Avançando, o AntePL define seu arranjo de governança, criando o Comitê Técnico, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco, composto por representantes do Ibama, Anvisa e Inmetro; e o Comitê Deliberativo, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias avaliadas, composto por representantes do MMA, MS e ME.

Cabe ressaltar que com a edição do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da Administração Pública Federal, se faz necessário proceder adequações no AntePL para indicar o quórum de reunião e de votação, a forma de elaboração e aprovação do regimento interno; a periodicidade das reuniões ordinárias e a forma de convocação das reuniões extraordinárias, de ambos os Comitês.

Em seu art. 5º, o AntePL institui o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, instrumento central da proposta, a partir do qual será formado o Inventário Nacional de Substâncias Químicas. O sistema de cadastro receberá as informações prestadas por fabricantes e importadores, quais sejam: (I) identificação do fabricante ou do importador; (II) identidade da substância química; (III) faixa da quantidade produzida ou importada por ano; (IV) usos recomendados da substância química; e (V) classificação de perigo, conforme o GHS.

Está previsto no AntePL que o MMA é responsável pela disponibilização e manutenção do sistema, com isso, o órgão deve estar munido das devidas capacidades humanas, técnicas e financeiras para dar conta das novas competências.

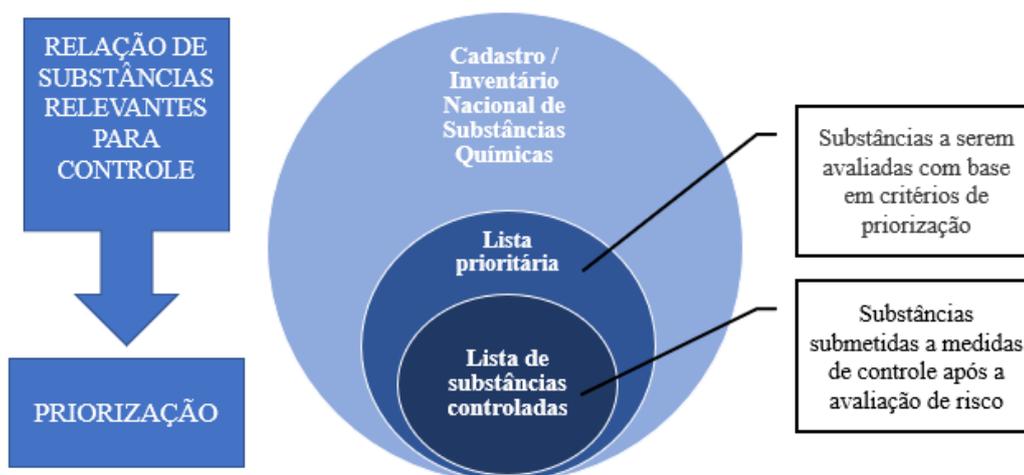
Indo além, está previsto que substâncias que apresentem características nocivas à saúde ou ao meio ambiente (art. 11) podem ser submetidas ao processo de avaliação de risco pelo Comitê Técnico, sendo a Anvisa a instituição responsável pela avaliação do ponto de vista de saúde, e o Ibama pela avaliação quanto aos riscos ambientais. Para a avaliação, as instituições utilizarão informações disponíveis no cenário nacional e internacional sobre a substância, podendo demandar de fabricantes e importadores dados e estudos complementares (art. 14). O objetivo é eliminar ao máximo a realização de testes em animais (art. 15).

Após a conclusão da avaliação técnica, Anvisa e Ibama preparam pareceres sobre as medidas de gerenciamento de risco que consideram mais adequadas para mitigar os efeitos nocivos das substâncias avaliadas. Nessa fase, o Inmetro, também membro do Comitê Técnico, procede com a análise de impacto regulatório, de modo a verificar os aspectos sociais, econômicos e tecnológicos relativos à adoção das medidas propostas.

Com base no resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente, e no resultado da análise de impacto regulatório, o Comitê Deliberativo poderá determinar medidas de gerenciamento de risco (art. 18), que devem ser cumpridas por fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos (art. 23). Portanto, as medidas de gerenciamento de risco devem ser cumpridas não só por fabricantes e importadores das substâncias químicas, mas também por aqueles que as utilizam em seus processos produtivos.

Se faz importante frisar que não serão todas as substâncias do inventário que serão submetidas à avaliação de risco. A lógica regulatória levará o esforço à somente as que tiverem características nocivas à saúde e ao meio ambiente e que forem priorizadas, conforme a capacidade de análise dos respectivos Comitês (art. 12).

Figura 1. Lógica de priorização do AntePL



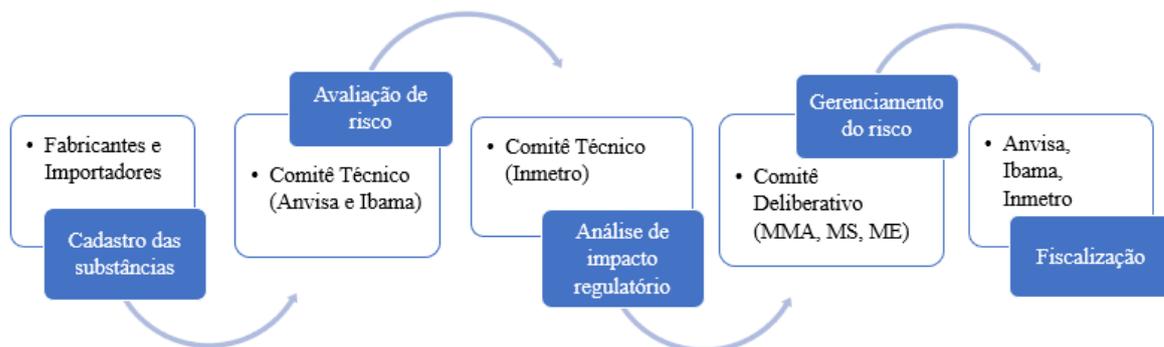
Fonte: Elaboração própria

O artigo 36 define as condutas que se caracterizam como infração e que estarão sujeitas a sanções administrativas: (I) deixar de cadastrar as informações; (II) prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no cadastro; (III) deixar de atualizar as informações no cadastro; (IV) qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção; (V) deixar de informar o número de registro da substância; (VI) descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e (VII) produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta lei e de sua regulamentação.

Por fim, está estabelecido que a fiscalização do cumprimento da lei é de competência do Ibama, da Anvisa e do Inmetro (art. 32).

Na figura 2 abaixo é possível ter uma visão geral do fluxo do AntePL:

Figura 2. Visão geral do AntePL



Fonte: Elaboração própria.

Com isso, verifica-se que este anteprojeto de lei possui cinco diferentes eixos de implementação, conforme quadro 1 abaixo, quais sejam: (1) cadastro; (2) avaliação de risco; (3) análise de impacto regulatório; (4) gerenciamento de risco; e (5) fiscalização. Os quais estão relacionados a capacidades estatais específicas para cada instituição envolvida na sua implementação, que serão abordadas com mais profundidade no Capítulo 4.

Quadro 2. Detalhamento dos eixos de implementação do AntePL

| Eixo de implementação | Dispositivos do AntePL relacionados |
|------------------------------|---|
| Cadastro | <p>Art. 5º Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, implementado e mantido pelo Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.</p> <p>Art. 6º As substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos, devem ser cadastradas, com as seguintes informações:</p> <p>I- identificação do fabricante ou do importador, conforme definido em regulamento;</p> <p>II- identidade da substância química, de acordo com nome no Chemical Abstracts Service - CAS ou no International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC e número de registro CAS, quando existente;</p> <p>III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme regulamento;</p> <p>IV- usos recomendados da substância química; e</p> <p>V- classificação de perigo, conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente.</p> <p>Art. 8º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro, nos termos do artigo 6º, os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.</p> <p>Parágrafo único: O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme regulamento.</p> |
| Avaliação de risco | <p>Art. 11. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.</p> <p>§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:</p> <p>I- persistência e toxicidade ao meio ambiente;</p> <p>II- bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;</p> <p>III- persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;</p> <p>IV- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;</p> <p>V- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas</p> <p>VI- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Eixo de implementação | Dispositivos do AntePL relacionados |
| | VII- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário. Art. 14. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares. |
| Análise de impacto regulatório | Art. 19. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento. |
| Gerenciamento do risco | Art. 18. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas. Art. 20. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco: I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química; II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química; III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, mistura ou do artigo, quando couber; IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos; V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química; VI - exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química; e VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química; § 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco. |
| Fiscalização | Art. 32. A fiscalização do cumprimento das medidas de gerenciamento de risco impostas por essa lei é de competência do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. |

Fonte: Elaboração própria.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

O conceito de capacidade estatal (*state capacity*), que muitas vezes é referenciado indistintamente na literatura como capacidade em política pública (*policy capacity*), capacidade de governança (*governance capacity*) ou capacidade institucional (*institutional capacity*), nasce do interesse em compreender o papel do Estado frente aos processos de desenvolvimento, um objetivo altamente relevante na agenda da sociologia política da segunda metade do século XX, estando inicialmente associado à literatura sobre formação do Estado e desenvolvimento econômico (CINGOLANI, 2013).

Com isso, durante bastante tempo, a capacidade estatal foi definida como a habilidade dos sistemas políticos em governar sua população e território, mas, posteriormente, várias conceituações foram desenvolvidas com vistas a especificar as habilidades consideradas essenciais no que se refere à capacidade estatal (SAGUIN *et al.*, 2018).

Em termos gerais, Fellegi (1996) define a capacidade em políticas públicas como “um conceito vago que cobre toda a gama de questões associadas aos arranjos governamentais para revisar, formular e implementar políticas dentro da jurisdição. O conceito obviamente engloba a natureza e a qualidade dos recursos disponíveis para esses fins – seja no serviço público ou fora dele – e as práticas e procedimentos pelos quais esses recursos são mobilizados e utilizados” (FELLEGI, 1996).

Alguns pesquisadores associam a capacidade estatal a um contexto mais amplo de coordenação e coerência entre as políticas e instituições públicas. Weiss e Hobson (1995), por exemplo, descrevem a capacidade estatal como a habilidade de coordenação do governo, associada a um cenário de burocracia qualificada, protegida de interferência política, e com acesso à informação.

Rasmussen (1999) descreve a capacidade estatal como uma relação entre múltiplas variáveis, incluindo a forma como as instituições interagem umas com as outras e com os órgãos centrais, e como essas instituições interpretam e comunicam seus objetivos.

Segundo Painter e Pierre (2005), as capacidades em políticas públicas estariam associadas às habilidades dos governos para: fazer escolhas e definir estratégias para a alocação de recursos; gerir eficientemente os recursos necessários para a entrega de resultados; e mobilizar apoio e consentimento da sociedade para suas ações.

É pacífico o entendimento entre pesquisadores e profissionais da esfera pública que governos com altos níveis de capacidade estatal são mais eficientes em formular e implementar políticas públicas (SAGUIN *et al.*, 2018).

Por essa razão, a ideia de construir e desenvolver capacidades tem sido identificada há muito tempo como parte integrante da gestão governamental e da formulação de políticas em todo o mundo (BURGESS, 1975).

Bali e Ramesh (2018) afirmam que os déficits em certas habilidades e competências das instituições públicas podem ser críticos para a governança. Se esses déficits de capacidade não forem levados em consideração, qualquer ganho será perdido quando as consequências das falhas de governança e o pobre desenho institucional se tornarem aparentes (BALI e RAMESH, 2018).

O reconhecimento e a identificação de problemas sociais, a obtenção de informações e ideias para o desenvolvimento de soluções, a tomada de decisão sobre as opções mais viáveis e os meios para atingi-las são atividades essenciais de todos os governos (AUCOIN e BAKVIS, 2005).

Assim como as burocracias públicas possuem uma série de recursos para a construção de políticas, também enfrentam uma série de dificuldades enquanto tentam perseguir seus objetivos, devido à falta de capacidade estatal (PETERS, 2018).

Fernandes *et al.* (2017) consideram que as finalidades ou propósitos da ação estatal podem ser definidas sob 3 vertentes: (1) a eficiência e eficácia das políticas, serviços e atividades administrativas, como condições que asseguram o desempenho concretizado em resultados percebidos pela sociedade; (2) a mobilização e coordenação de recursos internos para proporcionar a coordenação e articulação necessárias para a tomada de decisão a respeito das questões do governo e particularmente, das suas políticas e programas; e (3) a manutenção da legitimidade perante a sociedade, que depende da interlocução da administração pública com o seu ambiente externo, no qual há uma diversidade de setores da sociedade, com suas múltiplas demandas e percepções a respeito do desempenho dos governos (FERNANDES *et al.*, 2017).

Para Matthews (2012), o conceito de capacidades estatais procura refletir sobre as capacidades que os Estados possuem (ou não) para atingir, de forma efetiva, os objetivos que pretendem por meio de suas políticas públicas, como a provisão de bens e serviços públicos. Assim, a produção de políticas envolve atores, instrumentos e processos que, coordenados, capacitam o Estado para a produção de políticas públicas (MATTHEWS, 2012).

Já para Davis (2000), a capacidade estatal pode ser compreendida como a habilidade dos governos de implementar eficientemente as opções de ação preferidas, bem como de decidir sobre elas.

Rua e Romanini (2013) afirmam que a análise da implementação de políticas públicas deve considerar a capacidade dos dispositivos legais da política de articular favoravelmente o processo de sua implementação. Isso ocorre por meio da definição dos objetivos da política pública; da seleção das instituições implementadoras; da previsão de recursos financeiros; do direcionamento das orientações políticas dos agentes públicos (a burocracia implementadora); e da regulação dos critérios, oportunidades, mecanismos e canais de participação da sociedade. Caso não haja um arranjo político-institucional claro, com a demarcação das competências dos implementadores e de regras precisas para reger o processo, a política pública poderá permanecer apenas como uma formalidade, uma norma jurídica que não é aplicada no mundo real.

Nesta mesma linha, Cassiolato e Guerresi (2010) defendem que uma forma de antecipar a capacidade estatal necessária para a implementação de determinada política pública consiste na identificação prévia das atividades e dos respectivos recursos requeridos, fazendo uma conexão com os resultados que se pretende alcançar com a política. Neste sentido, tornar explícitas as hipóteses sobre como um programa supostamente deve funcionar, cria a referência principal em que se baseia a sua gestão e implementação. Da mesma forma, como não existe controle das circunstâncias em que um programa é implementado, é preciso levantar as condições que podem invalidar seu funcionamento esperado (CASSIOLATO e GUERESI, 2010).

Ou seja, para que uma política, depois de formulada, seja implementada com sucesso, deve-se considerar como as atividades são distribuídas, comunicadas, organizadas e entendidas pelos implementadores (MONTEIRO, 2016).

Estudos recentes de Howlett *et al.* (2015) têm evidenciado como os arranjos governamentais podem favorecer ou prejudicar a capacidade do governo em identificar e resolver problemas, culminando no sucesso ou na persistência de falhas das políticas públicas.

Nesse sentido, Gomide e Pires (2014) concluem que são os arranjos institucionais que dotam o Estado das habilidades necessárias para implementar seus objetivos, e que as capacidades técnico-administrativas e políticas derivam das relações entre as burocracias do Poder Executivo com os atores dos sistemas representativo, participativo e de controles em cada setor

específico. Desta maneira, são as regras, processos e mecanismos instituídos pelos respectivos arranjos de implementação que vão explicar o resultado alcançado por cada política pública.

Por outro lado, alguns pesquisadores adotam uma definição mais restrita de capacidade de política pública, centrada nas habilidades dos burocratas de apresentar orientação política de forma sofisticada e bem informada. Nessa perspectiva, a capacidade de política pública representa as habilidades, o conhecimento e a experiência da burocracia, bem como a qualidade da infraestrutura institucional disponível (BALI e RAMESH, 2018).

Ao lançar o olhar sobre uma ampla variedade de estudos sobre capacidades estatais, percebe-se que o termo tem sido usado extensivamente, porém, sem uma definição pacífica e conclusiva, entretanto, é possível observar que sua conceituação vem se mostrando consistente, com a maioria dos trabalhos apontando para o poder de implementação de políticas públicas do Estado, decorrente de uma burocracia profissionalizada (CINGOLANI, 2013).

A situação é bem resumida por Wu *et al.* (2015), afirmando que nenhuma tentativa sistemática foi feita na literatura para "englobar todos os elementos da capacidade de políticas públicas de forma abrangente" e que o conceito "carece de uma definição operacional", dado que os estudos a respeito do tema não são apenas limitados em não especificar o que constitui a capacidade de políticas públicas, mas também falham em não considerar como os recursos e habilidades existentes e potenciais podem ser combinados para alavancá-la.

Numa abordagem similar, Daugbjerg *et al.* (2018), afirma que, enquanto o conceito de capacidades estatais tem sido usualmente apreciado apenas no nível sistêmico, este também pode ser usado para avaliar os recursos e capacidades das organizações e indivíduos, a fim de obter uma maior compreensão a respeito da contribuição de determinada política pública.

Para sanar essa questão, Wu *et al.* (2015) definem a capacidade de produção de políticas públicas como o "conjunto de habilidades e recursos - ou competências e capacidades - necessários para o desempenho das funções de políticas públicas", definição adotada neste trabalho como referência.

Importante destacar que há uma série de limitações para mensurar as habilidades, os recursos e as condições necessárias para que uma política pública seja exitosa (BETTINI e HEAD, 2018).

A relação entre o resultado de uma determinada política pública e a capacidade estatal não é clara e direta, pois muitas variáveis estão envolvidas, com isso, a mensuração do sucesso dessa política resta limitada (PAINTER e PIERRE, 2005). Como resultado, é difícil medir a

capacidade de política pública e determinar como essas qualidades contribuem para um melhor ou pior desempenho do Estado. (HOWLETT, 2009).

Com isso, é importante que a pesquisa sobre capacidades estatais explique com clareza quais aspectos estão sendo avaliados, e que os acadêmicos reconheçam os fundamentos teóricos desses aspectos. Isso permite uma compreensão mais clara das possíveis fraquezas e limitações da política pública (CINGOLANI, 2013). Nesse sentido, em uma série de artigos recentes, Wu Xun, Michael Howlett e M Ramesh argumentam que a capacidade de políticas públicas é melhor compreendida como uma matriz que engloba três tipos de capacidades: analítica, operacional e política, que se relacionam com capacidades em 3 diferentes níveis: individual, organizacional e sistêmica (WU *et al.*, 2018), conforme quadro 2.

Quadro 3. Dimensões da capacidade estatal, conforme Wu, Howlett e Ramesh (2018).

| Níveis de análise | Tipos de capacidades | | |
|-------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| | Analítica | Operacional | Política |
| Individual | Capacidade analítica individual | Capacidade operacional individual | Capacidade política individual |
| Organizacional | Capacidade analítica organizacional | Capacidade operacional organizacional | Capacidade política organizacional |
| Sistêmico | Capacidade analítica sistêmica | Capacidade operacional sistêmica | Capacidade política sistêmica |

Fonte: Wu *et al.* (2018).

Este modelo não é aplicável restritamente a uma função, estágio ou tarefa particular no processo de produção de políticas públicas, mas a todo o ciclo: definição de agenda, formulação, tomada de decisão, implementação e avaliação. O modelo ainda reconhece que a natureza dos desafios na condução dessas funções públicas é diferente, e que a existência de determinada capacidade para administrar uma função específica não garante uma efetiva atuação em relação às outras (WU *et al.*, 2018).

Tendo em vista a abrangência e o alinhamento deste modelo com os objetivos do trabalho, além de já ter sido razoavelmente testado numa série de estudos sobre capacidades estatais, o mesmo foi adotado como referência para o desenvolvimento das etapas seguintes da pesquisa, que englobam o mapeamento das capacidades estatais necessárias para a implementação do

anteprojeto de lei de substâncias químicas e a verificação das capacidades estatais existentes nas instituições responsáveis pela futura implementação da lei.

4. MODELO ANALÍTICO

O modelo analítico adotado neste trabalho é aquele desenvolvido por Wu, Howlett e Ramesh (2018), que, ao reconhecer que a capacidade estatal engloba 9 diferentes tipos de capacidades, vai além das observações genéricas a respeito da capacidade do governo para lidar com problemas públicos, possibilitando uma análise mais precisa de cada aspecto em questão, de modo a orientar melhores escolhas políticas na superação das lacunas identificadas.

O quadro 3 abaixo detalha a matriz de capacidades proposta pelos autores, demonstrando quais tipos de capacidades estão relacionadas com cada nível de análise.

Para os autores, as capacidades analíticas estão relacionadas ao diagnóstico de problemas, ao desenvolvimento de soluções e à avaliação de políticas públicas. As capacidades operacionais estão relacionadas à mobilização de recursos materiais e organizacionais para implementar as políticas na prática. Já as capacidades políticas permitem que os atores políticos mobilizem recursos para angariar e manter o apoio às políticas e a sua implementação.

A capacidade no nível individual está relacionada com o conhecimento dos agentes públicos sobre as políticas com as quais estão envolvidos, bem como com suas habilidades de identificar, formular, implementar e avaliar políticas públicas. No nível organizacional, as capacidades se referem à disponibilização de recursos humanos, financeiros e tecnológicos pela instituição, bem como com a capacidade de armazenar e disseminar informações. No nível sistêmico, as capacidades se referem às condições do sistema de gerar novos conhecimentos e mecanismos de coordenação.

A aplicação prática deste modelo culminou no quadro de capacidades apresentado no quadro 4, que, a partir da análise detalhada do AntePL de substâncias químicas, sistematizou-se as capacidades necessárias para sua implementação em 5 eixos: (1) cadastro; (2) avaliação de risco; (3) análise de impacto regulatório; (4) gerenciamento de risco; e (5) fiscalização; os quais estão relacionados a capacidades específicas e necessárias para a consecução dos objetivos da política de forma adequada e eficiente.

Quadro 4. Matriz de capacidades propostas por Wu, Howlett e Ramesh (2018).

| Tipos de Capacidades | Nível de análise | | |
|----------------------|---|---|---|
| | <u>Individual</u> | <u>Organizacional</u> | <u>Sistêmico</u> |
| <u>Analítica</u> | Conhecimento e habilidades a respeito das políticas públicas, incluindo sua avaliação. | Disponibilidade de pessoal com capacidades analíticas; Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados; comprometimento organizacional com políticas públicas baseadas em evidências. | Sistemas de coleta e disseminação de informações; acesso a sistemas de consulta para políticas públicas; apoio político para análise e avaliação de políticas públicas. |
| <u>Operacional</u> | Experiência em planejamento, recursos humanos, orçamento, delegação de competências, atividades de direção e coordenação. | Comprometimento organizacional no alcance dos objetivos; disponibilidade de recursos financeiros e humanos; coordenação interna de processos; performance gerencial; prestação de contas. | Sistemas de coordenação intra e interinstitucionais; coerência da comunidade pública e das redes; clareza em relação às competências, papéis e responsabilidades das instituições. |
| <u>Política</u> | Perspicácia política, compreensão a respeito do processo político e das necessidades e posições dos diferentes <i>stakeholders</i> ; capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso. | Legitimidade do processo de elaboração das políticas públicas; apoio político em relação aos programas e projetos da instituição; processos para o envolvimento de <i>stakeholders</i> ; acesso a atores políticos chave. | Responsabilidade política em relação as políticas públicas; confiança no governo; participação de atores não governamentais no processo de construção de políticas públicas; presença de empreendedores de políticas. |

Fonte: Elaboração própria com base em Wu *et al.* (2018).

Verifica-se que as capacidades mapeadas neste estudo encontram maior respaldo no nível organizacional, na medida em que lançam a lupa sobre o papel e a atuação das organizações na implementação da política pública em questão.

Para fins deste estudo, a dimensão analítica organizacional diz respeito à disponibilidade de pessoal com capacidades analíticas desenvolvidas, pressupondo-se, por conseguinte, a existência de capacidades analíticas no nível individual. A dimensão operacional organizacional se refere à disponibilidade de recursos financeiros, humanos e tecnológicos na instituição, bem como ao comprometimento organizacional para o alcance dos objetivos da política e a prestação de contas à sociedade. Já a dimensão política organizacional está

relacionada aos processos disponíveis para o envolvimento de *stakeholders*, à facilidade de acesso a atores políticos chave e ao relacionamento com instituições internacionais afetas ao tema.

O quadro de capacidades desenvolvido também reconhece capacidades relacionadas à dimensão política sistêmica e operacional sistêmica, estando a primeira relacionada à presença de empreendedores de políticas públicas e à efetiva participação de atores não governamentais no processo de construção da política; e a segunda relacionada à existência de sistemas de coordenação intra e interinstitucionais, incluindo a administração pública como um todo, ou seja, o conjunto de órgãos e entidades, seus relacionamentos e a forma como se articulam, sendo de especial relevância porque a política em análise se sustenta, em boa medida, em instâncias e mecanismos de coordenação.

Quadro 5. Versão inicial do quadro de capacidades estatais relacionadas à implementação do AntePL de substâncias químicas

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|--|----------------------------|--|---|--------------------------------|
| Desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro de substâncias químicas (art. 5º, 6º e 8º) | Análítica organizacional | Equipe com conhecimento em especificação de softwares, de modo a detalhar corretamente todas as funcionalidades esperadas do sistema de cadastro para a área de desenvolvimento de <i>software</i> . | Experiência prévia da instituição na especificação de softwares de mesma natureza (sistemas de cadastro). | MMA |
| | Operacional organizacional | Equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de <i>softwares</i> , ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada. | Experiência prévia da instituição no desenvolvimento ou acompanhamento da produção de <i>softwares</i> ; Existência de técnicos dedicados ao desenvolvimento ou acompanhamento de softwares na área de tecnologia da informação no presente momento. | MMA |
| | Operacional organizacional | Recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento do sistema, no caso de contratação de consultoria especializada. | Existência de “fábrica de softwares” na instituição. | MMA |
| | Análítica organizacional | Equipe com conhecimento em relação à elaboração de guias e manuais para auxiliar o setor regulado no preenchimento das informações contidas no sistema de cadastro. | Experiência prévia da instituição na elaboração de guias e manuais com vistas a auxiliar o setor regulado no cumprimento de suas obrigações. | MMA |
| | Operacional organizacional | Processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro. | Existência de canais de comunicação entre a instituição e o setor regulado. | MMA |
| | Política organizacional | Equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre o regulador e o usuário do sistema, em casos de dúvidas ou sugestões de aprimoramento. | Existência de técnicos atuando na área de ouvidoria, serviço de atendimento ao cidadão e canais de fale conosco no presente momento. | MMA |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|---|----------------------------|--|--|--------------------------------|
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do cadastro. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | MMA |
| Avaliação de risco de substâncias químicas (art. 11 e 14) | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco ambiental causado por exposição a substâncias químicas. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas; - Concluído ou estejam cursando pós-graduação em ecotoxicologia ou similar; - Atuado na realização de avaliações de risco ambiental nos últimos 3 anos. | Ibama |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco à saúde causado por exposição a substâncias químicas. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas; - Concluído ou estejam cursando pós-graduação em toxicologia ou similar; - Atuado na realização de avaliações de risco à saúde nos últimos 3 anos. | Anvisa |
| | Operacional organizacional | Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados. | Existência e disponibilidade de softwares específicos para condução de avaliações de risco. | Anvisa, Ibama |
| | Política organizacional | Relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas para compartilhamento de informações, estudos e resultados de estudos de avaliação de risco. | Existência de acordos internacionais de cooperação técnica firmados englobando o tema de substâncias químicas; Participação em seminários, workshops, grupos de trabalho e reuniões internacionais sobre o tema de gestão de substâncias químicas nos últimos 3 anos; | Anvisa, Ibama |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|---|----------------------------|---|---|--------------------------------|
| | | | Existência de relacionamento com organismos internacionais afetos ao tema por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo. | |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Anvisa, Ibama |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Anvisa, Ibama |
| Análise de impacto regulatório (art. 19) | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento em análise de impacto regulatório prévio à tomada de decisão a respeito de medidas de gerenciamento de risco. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre análise de impacto regulatório; - Atuado na realização de análises de impacto regulatório nos últimos 3 anos. | Inmetro |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Inmetro |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da análise de impacto regulatório. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Inmetro |
| Gerenciamento do risco de substâncias químicas (art. 18 e 20) | Operacional sistêmica | Sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais. | Existência de normas conjuntas entre esses órgãos, demonstrando um histórico de cooperação e coordenação em âmbito regulamentar; Existência de grupos colegiados para negociação de temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial, contando com a participação dos 3 órgãos; | MMA, MS, ME |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|------------------------------|----------------------------|---|--|--------------------------------|
| | | | Existência de programas e projetos conjuntos entre os 3 órgãos; Existência de relacionamento entre os órgãos por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo. | |
| | Política organizacional | Equipe com perspicácia política a respeito das implicações sobre imposições de medidas de gerenciamento de risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração de relatórios, pareceres, notas técnicas e outras informações para subsidiar o posicionamento dos tomadores de decisão. | MMA, MS, ME |
| | Política organizacional | Equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso. | Existência de grupos de trabalho coordenados por representantes da instituição; Existência de histórico de pactuação de acordos costurados por representantes da instituição. | MMA, MS, ME |
| | Política sistêmica | Participação de atores não governamentais no processo de política pública. | Existência de grupos multissetoriais, com participação de atores não governamentais, sobre temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial; Experiência prévia da instituição na realização de audiências e consultas públicas; Experiência prévia da instituição na consulta e atendimento regular a grupos interessados da sociedade sobre questões afetas a políticas públicas. | MMA, MS, ME |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | MMA, MS, ME |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | MMA, MS, ME |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|------------------------------|----------------------------|--|--|--------------------------------|
| Fiscalização (art. 32) | Análítica organizacional | Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas no AntePL e das minúcias das medidas de gerenciamento de risco determinadas. | Existência de técnicos atuando na fiscalização. | Anvisa, Ibama, Inmetro |
| | Operacional organizacional | Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização. | Existência e disponibilidade de equipamentos para a condução das ações de fiscalização. | Anvisa, Ibama, Inmetro |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Anvisa, Ibama, Inmetro |
| | Análítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Anvisa, Ibama, Inmetro |

Fonte: Elaboração própria

5. METODOLOGIA

Esta seção cumpre a finalidade de apresentar e descrever os métodos e técnicas de pesquisa empregados neste trabalho.

O estudo desenvolvido é exploratório, pois tem como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito, auxiliar na verificação dos fatos, identificar conceitos ou variáveis e sugerir hipóteses (SAMPIERI et al., 1991).

Denzin e Lincoln (2011) consideram que a pesquisa qualitativa consiste em um conjunto de práticas materiais interpretativas que tornam o mundo visível. Essas práticas transformam o mundo em uma série de representações, incluindo notas de campo, entrevistas, conversas, fotografias, registros e lembretes para a pessoa. Nesse nível, a pesquisa qualitativa envolve uma abordagem interpretativa e naturalística do mundo. Isso significa que os pesquisadores qualitativos estudam coisas dentro dos seus contextos naturais, tentando entender, ou interpretar os fenômenos em termos dos significados que as pessoas lhes atribuem.

Para Creswell (2014), a pesquisa qualitativa começa com pressupostos e o uso de estruturas interpretativas/teóricas que informam o estudo dos problemas da pesquisa, abordando os significados que os indivíduos ou grupos atribuem a um problema social ou humano. Para estudar esse problema, os pesquisadores qualitativos usam uma abordagem qualitativa da investigação, a coleta de dados em um contexto natural sensível às pessoas e aos lugares em estudo e a análise dos dados que é tanto indutiva quanto dedutiva e estabelece padrões ou temas. O relatório final ou a apresentação incluem as vozes dos participantes, a reflexão do pesquisador, uma descrição complexa e interpretação do problema e a sua contribuição para a literatura ou um chamado à mudança (CRESWELL, 2014).

Nessa perspectiva, o presente estudo enquadra-se na abordagem qualitativa, na medida em que se propõe a analisar as capacidades estatais necessárias para garantir a adequada implementação da política pública focada na mitigação dos riscos à população e ao meio ambiente advindos da fabricação, importação e uso de substâncias químicas tóxicas, a partir da percepção dos atores estratégicos-chave que participaram do processo de formulação desta proposta de legislação e também daqueles que serão incumbidos de sua futura implementação.

Mais especificamente, o estudo visa a responder os seguintes questionamentos:

- 1- Quais as capacidades estatais necessárias para a implementação de legislação de controle de substâncias químicas?
- 2- As instituições federais estão munidas destas capacidades e preparadas para desempenhar as futuras atribuições relacionadas à gestão de substâncias?
- 3- Como as instituições federais podem se organizar e se estruturar para conduzir a gestão segura de substâncias químicas, conforme previsto no AntePL?

5.2 Instrumentos e procedimentos de coleta e análise dos dados

A técnica de coleta de dados principal foi a entrevista e o envio de formulários, complementada pela documental e a bibliográfica.

Inicialmente, partiu-se do levantamento bibliográfico da literatura relacionada a capacidades estatais para a implementação de políticas públicas, estabelecendo um paralelo entre essas variáveis e criando as bases para justificar a relevância do trabalho.

Em seguida, se conduziu uma análise detalhada dos dispositivos do anteprojeto de lei que dispõe sobre o controle de substâncias químicas, identificando e sistematizando, de forma propositiva, os eixos de implementação e as capacidades estatais relacionadas, compreendendo o quadro de capacidades proposto no estudo.

Dando prosseguimento, partiu-se para a validação do referido quadro de capacidades junto aos formuladores-chave da proposta de lei, por meio do envio de formulário online contemplando os eixos de implementação do AntePL, conforme Apêndice B. Esta etapa visou a corroborar com o aprimoramento do modelo, além de auxiliar a autora na definição dos meios de verificação relativos às capacidades existentes.

Barzelay e Velarde (2004) recomendam a consulta junto aos atores envolvidos nos processos de formulação de políticas públicas como técnica de coleta de dados para ir-se além dos documentos oficiais, que normalmente suportam as análises desse tipo de estudo. Além disso, os dados oficiais mostram uma visão normativa, racional e idealizada da realidade (como as coisas deveriam ser). Em contraste, os formuladores podem representar um olhar mais positivo dos acontecimentos (como as coisas são), as entrelinhas, e as contingências da ação individual e organizacional (ABREU, 2014).

Com isso, foram consultados 8 atores estratégicos que participaram ativamente do processo de formulação do anteprojeto de lei, representando suas instituições na Conasq, as quais terão um papel chave na futura implementação da lei, quais sejam: (1) MMA; (2) MS; (3) ME; (4) Ibama; (5) Anvisa; (6) Inmetro; (7) Fboms; e (8) Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Químicos Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins (Abifra). Os dois últimos foram consultados com fins de capturar as perspectivas de atores não-governamentais quanto às capacidades estatais necessárias para a execução dos objetivos presentes no anteprojeto de lei, além disso, para enriquecer a análise, dado que estes representam setores “regulados” e “beneficiários” pela futura lei.

O formulário contemplou as capacidades e as evidências previamente identificados pela autora, de modo que pudessem ser complementadas e validadas pelos respondentes.

As contribuições recebidas por meio dos formulários foram sistematizadas e compiladas em um quadro contendo os proponentes, as capacidades identificadas, bem como as sugestões quanto às evidências para verificação de cada capacidade.

A partir desta etapa, a versão final do quadro de capacidades foi concluída, contendo a relação das capacidades estatais necessárias para a implementação do anteprojeto de lei de substâncias químicas e as evidências para verificação dessas capacidades, conforme o ponto de vista dos formuladores da política.

Com base neste quadro, foram realizadas 8 entrevistas semiestruturadas com representantes das instituições responsáveis pela futura implementação da política, de modo que pudessem informar sobre as capacidades presentes em suas organizações e registrar sua visão sobre o tema, proporcionando à autora uma compreensão da situação da capacidade existente nessas instituições, quais sejam: MMA, MS, Ibama, Anvisa e Inmetro.

Cabe mencionar que o Ministério da Economia, um dos implementadores da futura política, foi convidado a participar da pesquisa, porém, este não demonstrou interesse sob a justificativa de que a lei de substâncias químicas ainda não entrou em vigor, se configurando apenas como um anteprojeto de lei.

Os entrevistados são atores estratégicos que: (a) participaram do processo de formulação do AntePL; (b) ocupam, preferencialmente, cargos de gestão na respectiva área; e (c) atuam nas unidades administrativas responsáveis pela condução no tema nas instituições.

Todos os 8 entrevistados eram servidores efetivos e apresentaram faixa de idade entre 32 anos (mínimo) e 49 anos (máximo), sendo a média de 40 anos. Foram entrevistadas 4 mulheres e 4 homens. Todos possuíam ensino superior e pós-graduação, sendo que 1 detinha diploma de doutorado, 6 de mestrado e 1 de especialização. Os cursos indicados por eles foram: (1) Doutorado em Políticas Públicas; (2) Mestrado em Química Analítica; (3) Mestrado em Gestão da Informação; (4) Mestrado em Química; (5) Mestrado em Metrologia e Qualidade; (6) Mestrado em Sistemas de Gestão (7) Mestrado em Políticas Públicas e Desenvolvimento; e (8) Especialização em Gestão Ambiental.

Esta investigação, além de mapear as capacidades existentes no presente momento, também visou a capturar a percepção dos gestores quanto às necessidades de adequação e fortalecimento institucional quando da entrada em vigor da nova legislação de controle de substâncias químicas.

Para melhor interagir com os participantes, otimizar o tempo e extrair informações mais direcionadas, as entrevistas foram precedidas do envio do roteiro para o debate, contendo os tópicos a serem abordados, com tempo mínimo de 1 semana de antecedência, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O roteiro semiestruturado, com questões direcionadas a cada uma dessas instituições foi construído após a definição da versão final do quadro de capacidades, tendo em vista que as perguntas variavam conforme as capacidades e as evidências definidas pelos formuladores. No Apêndice D consta todos os roteiros de entrevista utilizados.

A consolidação dos dados se deu por meio de uma matriz, na qual constava as perguntas realizadas nas linhas e nas colunas as considerações dos entrevistados, por meio do agrupamento de fragmentos do discurso.

Por fim, munida de todas essas informações, foi possível conduzir a análise da capacidade estatal existente nas instituições responsáveis pela implementação do AntePL, bem como preparar um *policy brief* para os tomadores de decisão com recomendações para dar conta das novas atribuições e competências estabelecidas no anteprojeto de lei.

Sintetizando o exposto acima, a operacionalização da pesquisa se deu por meio das etapas descritas a seguir:

- I. Revisão da literatura relacionada a capacidades estatais, com o objetivo de aprofundar o conhecimento e criar as bases para demonstrar os resultados encontrados;
- II. Desenvolvimento do quadro de capacidades, por meio do estudo dos dispositivos do anteprojeto de lei, identificando as capacidades estatais necessárias para a sua implementação;
- III. Validação e complementação do quadro de capacidades por parte dos formuladores da política;
- IV. Levantamento da capacidade estatal existente nas instituições incumbidas da implementação de legislação de substâncias químicas, a partir de entrevistas para capturar a percepção de atores estratégicos-chave, à luz das capacidades previamente mapeadas; e
- V. Desenvolvimento de um *policy brief* contendo recomendações a respeito da implementação do AntePL que trata do controle de substâncias químicas no Brasil.

6. RESULTADOS

6.1 Refinamento do quadro de capacidades, a partir da perspectiva dos formuladores da política

O refinamento do quadro de capacidades estatais relacionadas à implementação do anteprojeto de lei de substâncias químicas se desenvolveu por meio de consulta aos formuladores-chave da proposta normativa, a partir do envio de formulários, que contou com as capacidades e evidências pré-identificadas pela autora, de modo que os formuladores-chave pudessem validar, validar parcialmente, ou discordar das sugestões apresentadas, além de evidenciar novas capacidades, evidências para verificação e instituições competentes.

Frisa-se que os respondentes expressaram suas percepções pessoais, não representando, necessariamente, a posição das instituições as quais estão vinculados.

Todos os 8 atores consultadores responderam à pesquisa e, com isso, 13 novas capacidades foram incorporadas ao quadro de capacidades, tendo em vista estarem alinhadas com o objeto

da pesquisa e representarem capacidades necessárias e desejáveis para o alcance do sucesso na implementação da política, conforme detalhamento abaixo:

- 1 no eixo de cadastro, atribuindo responsabilidades ao MMA;
- 6 no eixo de avaliação de risco, atribuindo responsabilidades ao Ibama e à Anvisa;
- 3 no eixo de análise de impacto regulatório, atribuindo responsabilidades ao Inmetro;
- 1 no eixo de gerenciamento do risco, atribuindo responsabilidades ao MMA, MS e ME;
- e
- 2 no eixo de fiscalização, atribuindo responsabilidades ao Ibama, Anvisa e Inmetro.

O detalhamento das sugestões e percepções dos formuladores consultados encontra-se no Apêndice C deste trabalho.

A consulta aos formuladores-chave da política propiciou o refinamento e a elaboração da versão final do quadro de capacidades, apresentado abaixo, cujas alterações estão evidenciadas com um traço sublinhado.

Este quadro de capacidades se constitui como a referência utilizada para consulta às instituições implementadoras sobre a existência dessas capacidades no cenário atual, de modo a mensurar as capacidades existentes e aquelas que devem ser desenvolvidas para que a implementação da política em questão ocorra de forma adequada.

Quadro 6. Versão final do quadro de capacidades estatais relacionadas à implementação do AntePL de substâncias químicas

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|---|----------------------------|--|---|--------------------------------|
| Desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro de substâncias químicas | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento em especificação de softwares, de modo a detalhar corretamente todas as funcionalidades esperadas do sistema de cadastro para a área de desenvolvimento de <i>software</i> . | Experiência prévia da instituição na especificação de softwares de mesma natureza (sistemas de cadastro). | MMA |
| | Operacional organizacional | Equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de <i>softwares</i> , ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada. | Experiência prévia da instituição no desenvolvimento ou acompanhamento da produção de <i>softwares</i> ; Existência de técnicos dedicados ao desenvolvimento ou acompanhamento de softwares na área de tecnologia da informação no presente momento. | MMA |
| | Operacional organizacional | Recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento do sistema, no caso de contratação de consultoria especializada. | Existência de “fábrica de softwares” na instituição. | MMA |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento em relação à elaboração de guias e manuais para auxiliar o setor regulado no preenchimento das informações contidas no sistema de cadastro. | Experiência prévia da instituição na elaboração de guias e manuais com vistas a auxiliar o setor regulado no cumprimento de suas obrigações. | MMA |
| | Operacional organizacional | Processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro. | Existência de canais de comunicação entre a instituição e o setor regulado <u>sobre os sistemas disponibilizados aos usuários</u> . | MMA |
| | Política organizacional | Equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre o regulador e o usuário do sistema, em casos de dúvidas ou sugestões de aprimoramento. | Existência de técnicos atuando na área de ouvidoria, serviço de atendimento ao cidadão e canais de fale conosco no presente momento. | MMA |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|--|----------------------------|--|--|--------------------------------|
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do cadastro. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | MMA |
| | <u>Analítica Sistêmica</u> | <u>Intercâmbio eficaz de dados e utilização de informações já disponíveis em bancos de dados ou sistemas abertos nacionais ou internacionais, de modo a evitar retrabalho.</u> | <u>Experiência prévia da instituição no intercâmbio de dados e na utilização de informações disponíveis.</u> | <u>MMA</u> |
| Avaliação de risco de substâncias químicas | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco ambiental causado por exposição a substâncias químicas. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas; - Concluído ou estejam cursando pós-graduação em ecotoxicologia ou similar; - Atuado na realização de avaliações de risco ambiental nos últimos 3 anos. | Ibama |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco à saúde causado por exposição a substâncias químicas. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas; - Concluído ou estejam cursando pós-graduação em toxicologia ou similar; - Atuado na realização de avaliações de risco à saúde nos últimos 3 anos. | Anvisa |
| | Operacional organizacional | Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados. | Existência e disponibilidade de <u>hardwares</u> com capacidade <u>mínima</u> e <u>softwares</u> específicos para condução de avaliações de risco. | Anvisa, Ibama |
| | Política organizacional | Relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas para | Existência de acordos internacionais de cooperação técnica firmados englobando o tema de substâncias químicas; | Anvisa, Ibama |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|------------------------------|-----------------------------------|--|--|--------------------------------|
| | | compartilhamento de informações, estudos e resultados de estudos de avaliação de risco. | Participação em seminários, workshops, grupos de trabalho e reuniões internacionais sobre o tema de gestão de substâncias químicas nos últimos 3 anos; Existência de relacionamento com organismos internacionais afetos ao tema por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo. | |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Anvisa, Ibama |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Anvisa, Ibama |
| | <u>Analítica organizacional</u> | <u>Equipe com conhecimento em identificação dos cenários de vulnerabilidade local, bem como quanto às espécies representativas para a proteção ambiental requerida no Brasil.</u> | <u>Existência de técnicos que possuam experiência prévia em identificação de cenários de vulnerabilidade local e que tenham atuado com espécies alvo de proteção ambiental;</u> <u>Documentos, guias e normativos publicados pela instituição sobre o tema.</u> | <u>Ibama</u> |
| | <u>Operacional organizacional</u> | <u>Modelo de avaliação de risco disponível com procedimentos claros para orientar e padronizar a atuação dos técnicos, além de favorecer sua reprodutibilidade e contestação pelas partes interessadas.</u> | <u>Existência de modelos internacionais para avaliação de risco validados;</u> <u>Existência de modelos nacionais para avaliação de risco elaborados e adequados aos cenários de exposição brasileiros.</u> | <u>Ibama, Anvisa</u> |
| | <u>Analítica organizacional</u> | <u>Atos administrativos (instruções normativas, resoluções ou similares) que estabeleçam o conteúdo mínimo e a forma de apresentação das informações a serem prestadas pelo setor regulado às autoridades competentes.</u> | <u>Existência de atos administrativos publicados pela instituição com o propósito de orientar a prestação de informações pelo setor regulado.</u> | <u>Ibama, Anvisa</u> |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|--------------------------------|-----------------------------------|--|---|---------------------------------|
| | <u>Operacional organizacional</u> | <u>Avaliação de risco implementada na instituição em relação à saúde e ao meio ambiente.</u> | <u>Experiência prévia da instituição na condução de avaliações de risco.</u> <u>Existência de pareceres da instituição contendo os resultados das avaliações de risco.</u> | <u>Ibama,</u> <u>Anvisa</u> |
| | <u>Política sistêmica</u> | <u>Participação popular anterior à tomada de decisão final acerca das substâncias submetidas ao rito da avaliação de risco.</u> | <u>Existência de canais ou meios de participação popular durante o processo de avaliação de risco.</u> | <u>Ibama,</u> <u>Anvisa</u> |
| | <u>Analítica organizacional</u> | <u>Equipe com conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e a existência de possíveis substitutos à substância em análise.</u> | <u>Participação em grupos de trabalho, eventos e reuniões sobre o tema nos últimos 3 anos.</u> | <u>Ibama,</u> <u>Anvisa.</u> |
| Análise de impacto regulatório | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento em análise de impacto regulatório prévio à tomada de decisão a respeito de medidas de gerenciamento de risco. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre análise de impacto regulatório; - Atuado na realização de análises de impacto regulatório nos últimos 3 anos. | Inmetro |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Inmetro |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da análise de impacto regulatório. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Inmetro |
| | <u>Operacional organizacional</u> | <u>Mecanismos e processos definidos para verificação dos impactos a pequenas e médias empresas.</u> | <u>Existência de manuais definindo procedimentos para a condução de análises de impacto regulatório para empresas de pequeno e médio portes.</u> | <u>Inmetro</u> |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|--|-----------------------------------|--|---|--------------------------------|
| | <u>Operacional organizacional</u> | <u>Mecanismos e processos definidos para consideração das possíveis barreiras técnicas ao comércio e à inovação.</u> | <u>Existência de manuais definindo procedimentos que levem em consideração a preocupação com barreiras técnicas ao comércio e à inovação.</u> | <u>Inmetro</u> |
| | <u>Política sistêmica</u> | <u>Mecanismos de participação social.</u> | <u>Experiência prévia da instituição no envolvimento das partes interessadas no processo de análise de impacto regulatório, com reuniões, tomada de subsídios, consulta pública, audiência pública, e similares).</u> | <u>Inmetro</u> |
| Gerenciamento do risco de substâncias químicas | Operacional sistêmica | Sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais. | Existência de normas conjuntas entre esses órgãos, demonstrando um histórico de cooperação e coordenação em âmbito regulamentar; Existência de grupos colegiados para negociação de temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial, contando com a participação dos 3 órgãos; Existência de programas e projetos conjuntos entre os 3 órgãos; Existência de relacionamento entre os órgãos por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo. | MMA, MS, ME |
| | Política organizacional | Equipe com perspicácia política a respeito das implicações sobre imposições de medidas de gerenciamento de risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração de relatórios, pareceres, notas técnicas e outras informações para subsidiar o posicionamento dos tomadores de decisão. | MMA, MS, ME |
| | Política organizacional | Equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso. | Existência de grupos de trabalho coordenados por representantes da instituição; Existência de histórico de pactuação de acordos costurados por representantes da instituição. | MMA, MS, ME |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|------------------------------|-----------------------------------|---|--|---|
| | Política sistêmica | Participação de atores não governamentais no processo de política pública. | Existência de grupos multissetoriais, com participação de atores não governamentais, sobre temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial; Experiência prévia da instituição na realização de audiências e consultas públicas; Experiência prévia da instituição na consulta e atendimento regular a grupos interessados da sociedade sobre questões afetas a políticas públicas. | MMA, MS, ME |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | MMA, MS, ME |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | MMA, MS, ME |
| | <u>Operacional organizacional</u> | <u>Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais.</u> | <u>Histórico de fundamentação e motivação quanto às decisões que ensejem alguma restrição adotadas pela instituição.</u> <u>Histórico de não alteração/reforma das recomendações técnicas na tomada de decisão final sobre medidas de restrição.</u> | <u>MMA, MS, ME, Ibama, Anvisa, Inmetro.</u> |
| Fiscalização | Analítica organizacional | Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas no AntePL e das minúcias das medidas de gerenciamento de risco determinadas. | Existência de técnicos atuando na fiscalização; <u>Experiência prévia da instituição no planejamento e operacionalização de ações de fiscalização;</u> <u>Experiência prévia da instituição na elaboração de planos de fiscalização periódicos;</u> <u>Experiência prévia da instituição na fiscalização de empresas do ramo da indústria química;</u> | Anvisa, Ibama, Inmetro |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|-----------------------|----------------------------|---|--|-------------------------|
| | | | <p><u>Experiência prévia da instituição na fiscalização de empresas do ramo da indústria química;</u></p> <p><u>Experiência prévia da instituição na fiscalização remota de obrigações em sistemas <i>online</i>, como sistemas de cadastro e registro, de pedidos de licença de importação, entre outros;</u></p> <p><u>Experiência prévia da instituição na fiscalização <i>in loco</i> (fábricas, portos, aeroportos, depósitos, comércio, etc.).</u></p> | |
| | Operacional organizacional | Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização. | <p>Existência e disponibilidade de <u>procedimentos</u>, equipamentos e <u>veículos</u> para a condução das ações de fiscalização.</p> <p><u>Existência e disponibilidade de sistemas de informação próprios para as atividades de fiscalização;</u></p> <p><u>Existência, quantidade e distribuição geográfica de laboratórios próprios para a realização de ensaios de substâncias químicas, misturas e artigos;</u></p> <p><u>Existência e quantidade de equipamentos de <i>screening</i> para fiscalização em campo;</u></p> <p><u>Existência de manual de procedimentos para coleta e análise de dados das ações de fiscalização.</u></p> | Anvisa, Ibama, Inmetro |
| | Operacional organizacional | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, <u>porém, resguardando as informações sigilas.</u> | <p>Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas às <u>ações de fiscalização;</u></p> <p><u>Existência de mecanismos de proteção para dados e informações sigilosas.</u></p> | Anvisa, Ibama, Inmetro |
| | Analítica organizacional | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Anvisa, Ibama, Inmetro |

| Eixo de implementação | Dimensão | Capacidades necessárias | Evidências | Instituição responsável |
|------------------------------|------------------------------|---|--|--------------------------------|
| | <u>Operacional sistêmica</u> | <u>Articulação permanente com a rede de instituições fiscalizadoras dos demais entes federados.</u> | <u>Experiência prévia da instituição na articulação com instituições locais no que se refere à fiscalização.</u> | <u>Anvisa, Ibama, Inmetro</u> |

Fonte: Elaboração própria com base em consulta feita aos formuladores-chave do anteprojeto de lei.

6.2 Mapeamento das capacidades existentes nas instituições responsáveis pela implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas

Para atender aos objetivos de identificar as capacidades estatais existentes nas instituições federais responsáveis pela futura implementação do anteprojeto de lei de substâncias químicas, foram realizadas entrevistas com gestores e técnicos do MMA, MS, Ibama, Anvisa e Inmetro.

Importa destacar que os roteiros de entrevista (Apêndice D) variaram de instituição para instituição, de modo a refletir as capacidades necessárias para o cumprimento de suas atribuições, conforme identificado no quadro de capacidades validado pelos formuladores-chave da política.

Com isso, cada entrevistado respondeu a perguntas específicas sobre as capacidades atualmente presentes na sua instituição, similares ou correlacionadas àquelas necessárias para a adequada implementação do AntePL, de modo a verificar se a instituição já desenvolveu as capacidades e possui os recursos (sejam humanos, financeiros ou tecnológicos) para assumir as novas competências sem tanta dificuldade ou se será necessário um esforço para criação dessas capacidades antes da entrada em vigor o AntePL.

6.2.1 Ministério do Meio Ambiente (MMA)

Conforme estabelecido no anteprojeto de lei, o Ministério do Meio Ambiente será a autoridade competente pela criação e manutenção do sistema de cadastro de substâncias químicas e também possuirá atribuições em relação ao gerenciamento do risco, atuando em conjunto com o Ministério da Saúde e o Ministério da Economia na tomada de decisão sobre as medidas de controle a serem adotadas para substâncias que comprovadamente causarem danos à saúde ou ao meio ambiente, conforme resultados da avaliação de risco.

Quanto ao sistema de cadastro, espera-se que o MMA tenha condições de mapear todas as funções e particularidades que o sistema deve possuir; desenvolvê-lo conforme planejado e mantê-lo em funcionamento, promovendo as manutenções e aprimoramentos que se fizerem necessários para que este continue cumprindo com sua finalidade regulatória.

O cadastro de substâncias químicas se constitui como um dos eixos principais do anteprojeto de lei, pois é por meio dele que as autoridades identificarão quais substâncias são fabricadas e

importadas para o Brasil, quais os usos feitos em território nacional, e quais perigos causam à saúde e ao meio ambiente.

Quanto ao gerenciamento do risco, espera-se que o MMA tenha condições de, a partir dos resultados da avaliação de risco e da análise de impacto regulatório, definir medidas de controle para mitigação dos riscos, de forma coordenada com o MS e o ME. Além de cooperar com instituições internacionais afetas ao tema e de interagir com organizações não-governamentais.

Para verificar as capacidades existentes no órgão relacionadas ao sistema de cadastro e ao gerenciamento do risco, foram entrevistados 2 representantes do MMA, 1 gestor da área de tecnologia da informação (T.I.) (E1) e 1 gestor da área técnica relacionada ao tema (E2), cujas percepções estão detalhadas no quadro 6 do Apêndice E.

Das 15 capacidades mapeadas para o MMA, os entrevistados consideraram que 7 já estão presentes na instituição atualmente, não demandando esforços adicionais para o seu desenvolvimento; 6 capacidades estão presentes, mas carecem de aprimoramentos, seja por terem tido poucas experiências anteriores na condução de atividades relacionadas ou por mudanças estruturantes na instituição que redefiniram o modo de trabalho; e 2 precisarão ser desenvolvidas em sua totalidade.

Das capacidades mapeadas para o MMA, e, conforme modelo de Wu, Howlett e Ramesh (2018), utilizado como referência neste trabalho, verifica-se que a maioria se encontra no nível organizacional. As lacunas de capacidade observadas pertencem, principalmente, à dimensão operacional organizacional, como, por exemplo, a capacidade relacionada a “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade”, que, conforme E2, necessita de aprimoramentos:

E2: “Quando a Conasq estava ativa todas as memórias de reunião eram publicadas, atualmente, enfrentamos um pouco mais de dificuldade para compartilhar nosso trabalho com a sociedade”.

E a capacidade relacionada a “processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro”, que terá de ser desenvolvida no futuro, tendo em vista que:

E1: “A área de T.I. é responsável apenas pelas questões relacionadas ao desenvolvimento e ao funcionamento dos sistemas. A interface com os usuários é de responsabilidade das áreas técnicas”.

E2: “Como a área técnica não possui sistemas de informação sob nossa responsabilidade no momento, não há demanda por essa capacidade”.

Já a capacidade que trata da existência de “equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso”, considera-se que esteja bem estabelecida na instituição:

E2: “Nossa equipe coordenava a Conasq, que era o mecanismo de articulação para ações relacionadas à segurança química. A Conasq era composta de 21 instituições, com representantes do governo, universidades, sociedade civil e indústria. A experiência na coordenação da Conasq foi muito exitosa para a nossa área, porque permitia que os diferentes pontos de vista fossem apresentados e discutidos visando a construção de consensos”.

Os achados demonstram uma grande vocação e alto desempenho da área do MMA na coordenação de processos de construção de políticas públicas, mas também a necessidade de aprimoramento na relação da área técnica com a sociedade civil e com o setor regulado, além da necessidade de fortalecimento da coordenação interinstitucional com as outras instituições responsáveis pela implementação da futura lei.

Esses aspectos caminhavam numa trajetória de fortalecimento e aperfeiçoamento constante, mas observa-se a sua desconstrução no passado recente, dada a mudança de prioridades da instituição. Verifica-se também, a partir da fala do E2, que a extinção da Conasq representou um retrocesso em termos de sistemas de coordenação, participação de atores não governamentais na política pública e no desenvolvimento das plenas capacidades dos técnicos da área.

6.2.2 Ministério da Saúde (MS)

Juntamente com o Ministério do Meio Ambiente e o Ministério da Economia, o Ministério da Saúde possuirá atribuições em relação ao gerenciamento do risco, atuando na tomada de decisão

sobre as medidas de controle a serem adotadas para substâncias que comprovadamente causarem danos à saúde ou ao meio ambiente, conforme resultados da avaliação de risco.

Para verificar as capacidades existentes no órgão, foi entrevistado 1 gestor da área técnica afeta ao tema (E3), cujas percepções estão detalhadas no quadro 7 do Apêndice E.

Das 7 capacidades mapeadas para o MS, o entrevistado considerou que 4 já estão presentes na instituição atualmente, não demandando esforços adicionais para o seu desenvolvimento; e 3 capacidades estão presentes, mas não foram suficientemente exploradas e carecem de aprimoramentos. Essas pertencem, principalmente, à dimensão operacional organizacional, e, assim como o MMA, o MS enfrenta dificuldades com a capacidade relacionada a “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade”, sobre a qual E3 comenta o seguinte:

E3: “Esse é um dos nossos principais desafios, porque temos interesse em aumentar a transparência ativa do nosso trabalho, porém não temos equipe suficiente para isso e nem expertise adequada”.

Porém, a principal lacuna relatada enquadra-se na dimensão operacional sistêmica, que é relativa aos “sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais”:

E3: “No momento, não temos nenhum retorno do Ministério do Meio Ambiente sobre projetos que eram trabalhados de maneira conjunta até dezembro de 2018. Em relação à troca e-mails, mensagens e ligações telefônicas, isso já foi uma prática rotineira com o MMA, dado o histórico e a interface temática das duas pastas, porém, desde o início do ano de 2019, as diversas tentativas de contato foram frustradas”.

Por último, menciona-se a capacidade afeta à “participação de atores não governamentais no processo de política pública”, sobre a qual considera-se que esteja bem desenvolvida na instituição:

E3: “Em geral, estamos mais próximos dos segmentos da sociedade civil ligados ao desenvolvimento sustentável e defesa do Sistema Único de Saúde. Nosso contato com eles costuma ser fácil e sempre mantemos o

canal aberto. Há uma parcela considerável que se considera parceira na implementação das nossas políticas”.

Na mesma linha do que foi verificado para o MMA, os achados demonstram uma grande vocação e alto desempenho da área na coordenação de processos de construção de políticas públicas, mas a necessidade de uma urgente retomada na articulação com as outras pastas afetas, especialmente o MMA, que tem se esquivado da atuação conjunta com o MS, mesmo com toda a interface das agendas.

Verificou-se novamente o impacto negativo da extinção da Conasq para o exercício das atribuições das instituições.

6.2.3 Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)

Conforme estabelecido no anteprojeto de lei, o Ibama será responsável pela avaliação de risco do ponto de vista ambiental das substâncias químicas e pela fiscalização das obrigações decorrentes da regulação, juntamente com a Anvisa e o Inmetro.

Quanto à avaliação de risco ambiental, espera-se que o Ibama tenha condições de identificar as características de perigo da substância, delinear os cenários de exposição e concluir se a substância causa um risco ao meio ambiente, neste processo, o instituto deve cooperar com instituições internacionais com *expertise* no tema e colher a opinião das partes interessadas antes da sua decisão final.

Quanto à fiscalização, espera-se que o Ibama possua fiscais capacitados, com planejamento prévio de ações, e processos e equipamentos disponíveis e adequados para a fiscalização.

Para verificar as capacidades existentes na instituição relacionadas à avaliação de risco e à fiscalização, foi entrevistado 1 gestor da área técnica relacionada ao tema (E4), cujas percepções estão detalhadas no quadro 8 do Apêndice E.

Das 17 capacidades mapeadas para o Ibama, a grande maioria se enquadra nas dimensões analítica organizacional e operacional organizacional, não havendo prevalência entre elas. Sobre essas capacidades, o entrevistado E4 considera que 6 já estão presentes na instituição, como aquela relacionada à edição de “atos administrativos que estabeleçam o conteúdo mínimo

e a forma de apresentação das informações a serem prestadas pelo setor regulado às autoridades competentes”:

E4: “Nós publicamos vários materiais com vistas a orientar a atuação da indústria. Do ponto de vista mais técnico, temos o Manual de Avaliação de Risco de Agrotóxicos para Abelhas. Agora em termos de procedimentos e adequação de documentação, nós publicamos o Manual para Requerimento de Avaliação Ambiental de Agrotóxicos; o Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos; entre outros. Eu considero que tinha que ter mais manuais nesse sentido, mas já temos bastante coisa publicada e disponibilizada no nosso site”.

Já em relação às capacidades presentes na instituição, mas que devem ser melhor desenvolvidas, E4 considerou que 10 se enquadram nesse caso, sendo a maioria elencada na dimensão operacional organizacional e relacionadas aos procedimentos que permeiam a avaliação de risco, como exemplo, cita-se os comentários sobre a capacidade afeta a “equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados relacionados à avaliação de risco”:

E4: “Software é uma luta para comprar, nem tanto pelo preço, mas sim pela burocracia relacionada à aquisição. Temos demanda principalmente por softwares estatísticos e de modelagem”.

E por fim, E4 considerou que uma capacidade enquadrada na dimensão analítica organizacional precisa ser desenvolvida em sua totalidade pela instituição, qual seja: “equipe com conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e a existência de possíveis substitutos à substância em análise”:

E4: “Especificamente sobre inovação na indústria, eu diria que não, nosso conhecimento é bem superficial em relação a isso”.

A pesquisa demonstra que o Ibama é uma instituição altamente profissionalizada e que dialoga de igual para igual com instituições renomadas internacionalmente em alguns temas específicos, como é o caso da avaliação de risco de agrotóxicos para abelhas. Também demonstrou um alto grau de capacidade analítica no nível individual, tendo em vista que os

técnicos da área são capacitados, porém, verifica-se ainda a necessidade de disseminação do conhecimento específico com o restante da equipe.

Além disso, é preciso aprimorar os mecanismos de transparência com as partes interessadas e fortalecer a área de fiscalização, alocando mais fiscais para dar conta da agenda de qualidade ambiental, criando oportunidades de capacitação e disponibilizando equipamentos para que as ações ocorram de forma adequada.

6.2.4 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A Anvisa será responsável pela avaliação de risco do ponto de vista de saúde humana das substâncias químicas e pela fiscalização das obrigações decorrentes da regulação, juntamente com o Ibama e o Inmetro.

Para verificar as capacidades existentes na instituição relacionadas a esses aspectos, foi entrevistado 1 técnico da área relacionada ao tema (E5), cujas percepções estão detalhadas no quadro 9 do Apêndice E.

As 16 capacidades mapeadas para a Anvisa são coincidentes com as do Ibama, tendo em vista que ambas as instituições terão as mesmas atribuições, mudando apenas o foco de atuação, sendo a primeira a saúde humana e a segunda o meio ambiente, com isso, ratifica-se que a grande maioria das capacidades se enquadra nas dimensões analítica organizacional e operacional organizacional. Sobre essas capacidades, o entrevistado E5 considerou que 12 já estão presentes na instituição, 3 estão presentes parcialmente, mas necessitando de ajustes e 1 ele não soube opinar.

Sobre as capacidades presentes, cita-se como exemplo o “relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas”, da dimensão política organizacional, sobre a qual E5 comenta o seguinte:

E5: “A Anvisa possui acordo de cooperação técnica englobando o tema de agrotóxicos com a agência BfR da Alemanha. Além disso, nós possuímos relacionamento com diversas instituições regulatórias internacionais de saúde, e trocamos e-mails, mensagens e ligações telefônicas regularmente”.

E a capacidade, enquadrada na dimensão analítica organizacional, relacionada à “equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco à saúde causado por exposição a substâncias químicas”, tem-se o seguinte:

E5: “Nós temos cerca de 20 a 30 técnicos que participaram de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco. Além disso, diversos técnicos da área são formados ou estão concluindo cursos de pós-graduação em toxicologia ou similar”.

Os desafios e os aspectos que necessitam de maior atenção estão relacionados à fiscalização, tais como a capacidade relativa a “equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização”, sobre a qual o entrevistado E5 comenta o seguinte:

E5: “Como desafio, há o fato de a Anvisa não possuir laboratórios próprios para a realização de ensaios de substâncias químicas, misturas e artigos e, até onde eu saiba, os fiscais não dispõem de equipamentos de screening para as fiscalizações em campo”.

Assim como o Ibama, o estudo demonstra que a Anvisa é uma instituição altamente profissionalizada e que transita bem no cenário internacional como instituição de referência em termos de regulação para a área de saúde.

Em termos de capacidade analítica nos níveis individual e organizacional no que tange as atividades relacionadas à avaliação de risco, nota-se que os técnicos são capacitados e que há razoável disponibilidade de pessoal para esse fim, porém, quando lançamos o olhar sobre as atividades relacionadas à fiscalização, observa-se que aprimoramentos são necessários, tendo em vista que os fiscais não detém equipamentos adequados e em número suficiente, não possuem muitas oportunidades de capacitação e, além disso, há pouca disponibilidade de pessoal alocada para a condução das atividades de fiscalização.

6.2.5 Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)

Conforme estabelecido no anteprojeto de lei, o Inmetro será responsável pela condução das análises de impacto regulatório das substâncias químicas antes de sofrerem alguma medida de

gerenciamento de risco e pela fiscalização das obrigações decorrentes da regulação, juntamente com a Anvisa e o Ibama.

Quanto à análise de impacto regulatório (AIR), espera-se que o Inmetro tenha condições de verificar os impactos socioeconômicos da restrição ou banimento de determinada substância.

Quanto à fiscalização, espera-se que o Inmetro possua fiscais capacitados, com planejamento prévio de ações, e processos e equipamentos disponíveis e adequados para a fiscalização.

Para verificar as capacidades existentes na instituição foram entrevistados 2 gestores da área técnica responsável pelas análises de impacto regulatório (E6 e E7) e 1 gestor da área de fiscalização (E8), cujas percepções estão detalhadas no quadro 10 do Apêndice E.

Das 12 capacidades mapeadas para o Inmetro, a metade se enquadra na dimensão operacional organizacional. Os entrevistados consideraram que 8 capacidades já estão presentes na instituição, como aquela relacionada à existência de “equipe com conhecimento em análise de impacto regulatório prévio à tomada de decisão”, sobre a qual o entrevistado E6 comentou o seguinte:

E6: “Ao longo do tempo houve diversos treinamentos envolvendo vários técnicos. Da atual divisão de qualidade regulatória, 5 dos 7 servidores, incluindo chefia e chefia imediata, já fizeram algum treinamento de AIR”.

Da mesma forma, o entrevistado E6 considera que a capacidade relacionada à existência de “mecanismos de participação social”, enquadrada na dimensão política sistêmica, também se encontra presente na instituição:

E6: “O envolvimento das partes interessadas no AIR começa desde o início do processo e se estende até a consulta pública externa formal do relatório ao final do processo. Envolve diversos mecanismos, como comissões técnicas, visitas técnicas, pesquisas específicas, tomada de subsídios, entre outros”.

Os entrevistados consideraram que 3 capacidades não estão presentes na instituição, 2 por não constarem das normas que regem as atividades do instituto e 1 que está em fase de

desenvolvimento, que diz respeito à “existência de mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade em relação à fiscalização”, enquadrada na dimensão operacional organizacional:

E8: “Nós geralmente não divulgamos informações relativas às ações de fiscalização, mas um dos projetos prioritários em andamento e que deve ser implementado em breve é iniciar a divulgação desse tipo de informação”.

A pesquisa demonstra que o Inmetro, assim como o Ibama e a Anvisa, é uma instituição profissionalizada, com alto grau de capacidade analítica no nível individual, porém, há baixa disponibilidade de pessoal, havendo demanda por capacidade analítica no nível organizacional. É preciso também avaliar a necessidade de incorporar nas análises de impacto regulatório conduzidos pela instituição, de forma regular, a preocupação com pequenas e médias empresas e possíveis barreiras técnicas ao comércio internacional.

Verifica-se novamente a necessidade de fortalecimento da área de fiscalização, com a disponibilização de processos e equipamentos para que as ações ocorram de forma adequada, além de aprimoramentos nos mecanismos de transparência afetos a essa área.

6.2.6 Síntese das capacidades existentes nas instituições

Quadro 7. Síntese das capacidades existentes, a partir das entrevistas.

| Eixo de implementação | Capacidade | Dimensão | Instituição responsável | Existente |
|---|--|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| Desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro de substâncias químicas | Equipe com conhecimento em especificação de softwares, de modo a detalhar corretamente todas as funcionalidades esperadas do sistema de cadastro para a área de desenvolvimento de <i>software</i> . | Análítica organizacional | MMA | Parcialmente |
| | Equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de <i>softwares</i> , ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada. | Operacional organizacional | MMA | Sim |
| | Recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento do sistema, no caso de contratação de consultoria especializada. | Operacional organizacional | MMA | Sim |
| | Equipe com conhecimento em relação à elaboração de guias e manuais para auxiliar o setor regulado no preenchimento das informações contidas no sistema de cadastro. | Análítica organizacional | MMA | Parcialmente |
| | Processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro. | Operacional organizacional | MMA | Não |
| | Equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre o regulador e o usuário do sistema, em casos de dúvidas ou sugestões de aprimoramento. | Política organizacional | MMA | Não |
| | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do cadastro. | Análítica organizacional | MMA | Sim |
| | Intercâmbio eficaz de dados e utilização de informações já disponíveis em bancos de dados ou sistemas abertos nacionais ou internacionais, de modo a evitar retrabalho. | Análítica Sistêmica | MMA | Sim |
| | Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco ambiental causado por exposição a substâncias químicas. | Análítica organizacional | Ibama | Parcialmente |

| Eixo de implementação | Capacidade | Dimensão | Instituição responsável | Existente |
|---|---|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| Avaliação de risco de substâncias químicas | Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco à saúde causado por exposição a substâncias químicas. | Analítica organizacional | Anvisa | Sim |
| | Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados. | Operacional organizacional | Anvisa | Parcialmente |
| | | | Ibama | Parcialmente |
| | Relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas para compartilhamento de informações, estudos e resultados de estudos de avaliação de risco. | Política organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Sim |
| | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Operacional organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Parcialmente |
| | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco. | Analítica organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Sim |
| | Equipe com conhecimento em identificação dos cenários de vulnerabilidade local, bem como quanto às espécies representativas para a proteção ambiental requerida no Brasil. | Analítica organizacional | Ibama | Parcialmente |
| | Modelo de avaliação de risco disponível com procedimentos claros para orientar e padronizar a atuação dos técnicos, além de favorecer sua reprodutibilidade e contestação pelas partes interessadas. | Operacional organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Parcialmente |
| | Atos administrativos (instruções normativas, resoluções ou similares) que estabeleçam o conteúdo mínimo e a forma de apresentação das informações a serem prestadas pelo setor regulado às autoridades competentes. | Analítica organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Sim |
| Avaliação de risco implementada na instituição em relação à saúde e ao meio ambiente. | Operacional organizacional | Anvisa | Sim | |
| | | Ibama | Parcialmente | |

| Eixo de implementação | Capacidade | Dimensão | Instituição responsável | Existente |
|--|---|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| | Participação popular anterior à tomada de decisão final acerca das substâncias submetidas ao rito da avaliação de risco. | Política sistêmica | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Parcialmente |
| | Equipe com conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e a existência de possíveis substitutos à substância em análise. | Analítica organizacional | Anvisa | Parcialmente |
| | | | Ibama | Não |
| Análise de impacto regulatório | Equipe com conhecimento em análise de impacto regulatório prévio à tomada de decisão a respeito de medidas de gerenciamento de risco. | Analítica organizacional | Inmetro | Sim |
| | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Operacional organizacional | Inmetro | Sim |
| | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da análise de impacto regulatório. | Analítica organizacional | Inmetro | Sim |
| | Mecanismos e processos definidos para verificação dos impactos a pequenas e médias empresas. | Operacional organizacional | Inmetro | Não |
| | Mecanismos e processos definidos para consideração das possíveis barreiras técnicas ao comércio e à inovação. | Operacional organizacional | Inmetro | Não |
| | Mecanismos de participação social. | Política sistêmica | Inmetro | Sim |
| Gerenciamento do risco de substâncias químicas | Sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais. | Operacional sistêmica | MMA | Parcialmente |
| | | | MS | Parcialmente |
| | Equipe com perspicácia política a respeito das implicações sobre imposições de medidas de gerenciamento de risco. | Política organizacional | MMA | Sim |
| | | | MS | Sim |

| Eixo de implementação | Capacidade | Dimensão | Instituição responsável | Existente |
|------------------------------|--|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| | Equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso. | Política organizacional | MMA | Sim |
| | | | MS | Sim |
| | Participação de atores não governamentais no processo de política pública. | Política sistêmica | MMA | Parcialmente |
| | | | MS | Sim |
| | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Operacional organizacional | MMA | Parcialmente |
| | | | MS | Parcialmente |
| | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco. | Analítica organizacional | MMA | Sim |
| | | | MS | Sim |
| | Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais. | Operacional organizacional | MMA | Parcialmente |
| | | | MS | Parcialmente |
| | | | Ibama | Sim |
| | | | Anvisa | Sim |
| Inmetro | | | Sim | |
| Fiscalização | Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas no AntePL e das minúcias das medidas de gerenciamento de risco determinadas. | Analítica organizacional | Anvisa | Parcialmente |
| | | | Ibama | Parcialmente |
| | | | Inmetro | Sim |
| | Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização. | | Anvisa | Parcialmente |

| Eixo de implementação | Capacidade | Dimensão | Instituição responsável | Existente |
|------------------------------|---|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| | | Operacional organizacional | Ibama | Parcialmente |
| | | | Inmetro | Parcialmente |
| | Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, porém, resguardando as informações sigilas. | Operacional organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Sim |
| | | | Inmetro | Não |
| | Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização. | Analítica organizacional | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Sim |
| | | | Inmetro | Sim |
| | Articulação permanente com a rede de instituições fiscalizadoras dos demais entes federados. | Operacional sistêmica | Anvisa | Sim |
| | | | Ibama | Parcialmente |
| | | | Inmetro | Sim |

Fonte: Elaboração própria.

6.3 *Policy Brief* - Subsídios aos tomadores de decisão visando o fortalecimento da capacidade estatal para a implementação da política de controle dos riscos de substâncias químicas

O *Policy brief* é um resumo conciso de um problema público específico, contendo recomendações sobre como abordá-lo e resolvê-lo. Destina-se a formuladores e implementadores de políticas públicas e outros interessados em influenciar este processo. Os *policy briefs* devem conter informações suficientes para que o leitor entenda o problema e se convença de que este deve ser tratado com urgência; deve fornecer recomendações e evidências nas quais elas se apoiam; e estimular o leitor a tomar uma decisão (FAO, 2011).

De acordo com o guia da FAO (2011), “*Writing effective reports - Preparing policy briefs*”, este de tipo de documento pode assumir diferentes formatos, indo de uma única lauda até documentos mais longos, porém, recomenda-se que não passe de 8 páginas ou 3.000 palavras. Os *policy briefs* devem possuir um *design* atraente, ser diretos e fáceis de ler, apresentando mensagens-chave de forma clara e precisa para facilitar a compreensão do leitor.

Seguindo essas orientações, preparou-se o *policy brief* que se segue, que traz a síntese do problema relacionado à falta de ação estatal sobre as substâncias químicas tóxicas que circulam em território nacional; os instrumentos do anteprojeto de lei como proposta de solução; e recomendações visando o fortalecimento da capacidade estatal das instituições responsáveis pela implementação da política de controle dos riscos de substâncias químicas.

Este *policy brief* é destinado aos tomadores de decisão das instituições responsáveis pela implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas – MMA, MS, ME, Ibama, Anvisa e Inmetro - mas também pode ser útil a gestores com poder de agenda e de decisão quanto às propostas de lei a serem remetidas ao Congresso Nacional pelo Executivo Federal. Da mesma forma que pode subsidiar a análise de deputados, senadores e de seus assessores em relação à referida proposta de lei.

POLICY BRIEF

IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Este *policy brief* inclui:

- Descrição do problema da falta de gestão de substâncias químicas tóxicas;
- Apresentação do anteprojeto de lei que pretende sanar o problema;
- Estratégias para implementação do anteprojeto de lei.

Qual é o público-alvo deste *policy brief*?

Tomadores de decisão das instituições responsáveis pela implementação da política de controle dos riscos de substâncias químicas.

Por que este *policy brief* foi desenvolvido?

Para informar sobre os impactos da falta de gestão sobre substâncias químicas tóxicas e apresentar recomendações para o fortalecimento das instituições visando a implementação eficiente e adequada da política.

O PROBLEMA:

➤ Ausência de mecanismos de gestão para mitigar os riscos de substâncias químicas tóxicas à saúde e ao meio ambiente.

- Desconhecimento sobre as substâncias tóxicas que circulam em território nacional e impossibilidade da geração de dados oficiais atualizados;
- Falta de mandato legal para proibir ou restringir a fabricação e o comércio de substâncias tóxicas;
- Falta de mandato legal para prevenir que substâncias já restritas ou proibidas em outros países sejam importadas para o Brasil;
- Gasto de dinheiro público com tratamento de saúde, remediação ambiental e tratamento de resíduos perigosos;

Tamanho do problema:

- No período de 2010 a 2017, o Sistema de Informação de Agravos de Notificação do Ministério da Saúde registrou 703.928 casos de intoxicações por substâncias químicas industriais e agrícolas¹, mas reconhece-se que há subnotificação.
- Estima-se que cerca de 10 a 15 mil substâncias circulem em território nacional², dessas, não é possível mensurar quantas são tóxicas à saúde e ao meio ambiente;
- O Brasil é a 8ª maior indústria química do mundo e a 1ª da América Latina³. Dos 13 primeiros países que compõem esse ranking, o Brasil é o único que ainda não estabeleceu mecanismos legais para mitigação dos riscos causados por substâncias químicas industriais.

Para saber mais...

As substâncias químicas são parte da nossa vida moderna, sendo utilizadas em uma grande variedade de produtos e proporcionando vários benefícios à sociedade.

Por outro lado, estão associadas a danos potenciais à saúde humana e ao meio ambiente, em todo o seu ciclo de vida, desde a sua produção à destinação final.

*Pesquisas desenvolvidas por agências reconhecidas em todo o mundo** ao longo dos anos têm documentado os riscos e impactos prejudiciais à saúde a aos ecossistemas, que resultam em consequentes custos para o desenvolvimento econômico nos níveis infranacional, nacional, regional e global.*

Com isso, o país necessita estruturar sua governança, criando um arcabouço legal e institucional sólido que dê suporte às atividades de avaliação e gerenciamento dos riscos das substâncias químicas perigosas.

A regulação dessas substâncias nas primeiras etapas do processo produtivo resulta em maior eficiência quando comparada ao seu controle em etapas posteriores, a partir da adoção de medidas de cunho mais preventivo, relacionadas à produção, importação e

uso de substâncias químicas que tenham como efeitos persistência, bioacumulação, disfunção endócrina ou outros de preocupação equivalente.

As oportunidades decorrentes da gestão adequada de substâncias químicas geram:

- *Aumento da confiança da população e maior aceitação dos produtos e serviços pelos consumidores;*
- *Redução de custos relativos à tratamentos médicos e remediação de danos ambientais; e*
- *Oportunidades para a obtenção de maiores investimentos estrangeiros, especialmente de países comprometidos com medidas de caráter preservacionista, decorrentes da melhoria nas ações de controle e fiscalização de substâncias químicas.*



O ANTEPROJETO DE LEI DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS COMO SOLUÇÃO PARA O PROBLEMA

➤ Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação de risco e o controle do risco das substâncias químicas, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, provenientes da sua produção, importação e uso em território nacional.

- *Foi elaborado pela Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq) entre os anos de 2012 e 2018;*
- *O processo de formulação envolveu, além de todas as 21 instituições do governo, sociedade civil, indústria e academia, com representação na Conasq, outras várias instituições nacionais e internacionais com interesse no assunto;*
- *A proposta de texto foi disponibilizada para consulta pública e recebeu mais de 800 contribuições;*
- *A versão final do texto foi aprovada e endossada por todos os membros da Conasq em outubro de 2018;*
- *A proposta aguarda seu encaminhamento para o Congresso Nacional.*

O AntePL estabelece:

- *Inventário de substâncias químicas fabricadas e importadas para o Brasil;*
- *Classificação e rotulagem de substâncias químicas perigosas, de acordo com sistema globalmente harmonizado;*
- *Crítérios para priorização de substâncias perigosas;*
- *Procedimentos para a realização de avaliações de risco;*
- *Medidas de gerenciamento do risco, impondo restrições para substâncias tóxicas.*

IMPLEMENTAÇÃO DO ANTEPROJETO DE LEI DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

RECOMENDAÇÕES

Para garantir que a implementação da legislação de controle dos riscos de substâncias químicas ocorra de forma eficiente e adequada, os seguintes elementos chave devem ser observados. Estes aspectos foram elegidos a partir de evidências colhidas junto às instituições brasileiras responsáveis pela implementação da lei e a partir da observação empírica em legislações de sucesso de outros e países.



Capacitação e treinamento são essenciais

A equipe técnica das instituições responsáveis pela condução dos trabalhos, especialmente no que tange às avaliações de risco e às análises de impacto regulatório precisa ser adequadamente qualificada para realizar suas atividades, tendo em vista se tratar de análises muito específicas e técnicas, que demandam muito conhecimento e responsabilidade, pois, a depender do resultado, pode culminar em restrições ou, até mesmo, na retirada do mercado de determinada substância.

Como um membro da equipe que recebe treinamento pode, posteriormente, deixar a instituição, é importante garantir que o conhecimento seja difundido entre a equipe para garantir a manutenção da capacidade ao longo do tempo.



Cooperação internacional pode poupar tempo e dinheiro

A cooperação regional e internacional pode fornecer um meio eficaz e econômico para fortalecer a implementação da lei de substâncias químicas em nível nacional, pois oferece oportunidades para o compartilhamento de informações, dados e estudos, com vistas a: (1) redução da duplicidade de requisitos; (2) harmonização de regulamentos; (3) redução de testes em animais; (4) redução do tempo e dos custos do governo e da indústria na avaliação de risco de substâncias químicas; (4) alinhamento com padrões internacionais; (5) aumento da transparência; (6) facilitação da relação comercial entre os países; e (7) aumento de eficiência regulatória.

Em síntese, a cooperação internacional tem o potencial de reduzir significativamente os custos para o governo e para a indústria, ajudando assim os países a cumprirem seu mandato regulatório e, ainda, promovendo uma abordagem mais coerente para a gestão de substâncias químicas.



Coordenação interinstitucional é imprescindível

Dada a dimensão transversal da gestão de substâncias químicas, as instituições responsáveis pela implementação da lei devem colaborar e se coordenar para garantir eficiência regulatória, com a realização de atividades conjuntas, harmonização de métodos e procedimento e compartilhamento de informações, conhecimentos e meios tecnológicos.

A coerência, consistência e clareza na alocação de mandatos entre as instituições favorece que o trabalho cotidiano seja organizado de maneira adequada. Um sistema de coordenação eficiente garante que não haja lacunas, duplicações ou sobreposições nas atividades realizadas.

Vários mecanismos podem ser usados nesse sentido, incluindo: (1) reuniões e fóruns de discussão regulares; (2) estabelecimento de grupos de trabalho permanentes ou periódicos; (3) estabelecimento de forças-tarefa quando necessário; (4) designação de pontos focais para cada tema nas instituições; (5) estabelecimento de repositórios e banco de dados compartilhados sobre as substâncias químicas; e (6) elaboração periódica de material informativo e boletins eletrônicos para alinhamento de expectativas e conhecimento.



Equipamentos, processos e sistemas adequados trazem maior eficiência e engajamento

O fornecimento de equipamentos, processos e sistemas adequados garante a eficiência e a capacidade das instituições competentes de cumprirem seu mandato regulatório. A qualidade do trabalho realizado é diretamente proporcional aos recursos organizacionais e operacionais disponíveis às equipes.

Para a realização das avaliações de risco, além de *softwares* específicos de modelagem, extrapolação de cenários de exposição, e estatísticos, faz-se necessária a disponibilização de computadores com *hardware* potente o bastante para executar esses sistemas.

Da mesma forma, os agentes responsáveis pela fiscalização necessitam de veículos adequados e suficientes para se chegar aos pontos de inspeção, de instrumentos de averiguação da conformidade disponíveis, como pistolas de *screening*, e também de acesso à equipamentos laboratoriais para análises mais complexas.

O estabelecimento de regras de procedimento, de modo a padronizar as análises técnicas e a atuação durante ações de fiscalização, definindo os aspectos que devem ser levados em consideração e o

passo-a passo de como proceder em cada caso, representa uma importante ferramenta para o sucesso da implementação da lei.



Disponibilização de guias e manuais ao setor regulado favorece o cumprimento da lei

Para ser capaz de cumprir todos os requisitos estabelecidos, as entidades reguladas necessitam, em primeiro lugar, compreender claramente suas responsabilidades e obrigações perante à lei. É mais provável que o setor regulado adote as medidas necessárias para o cumprimento da legislação se entenderem como se adequar aos seus requisitos, a partir da consulta em guias, manuais, websites e quaisquer outros materiais informativos disponibilizados pelo governo.

Fornecer orientações, transparência e comunicação com o setor regulado representa um meio barato e eficiente de promover a conformidade.



Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade são indispensáveis

A população tem direito de ter acesso à informação sobre os riscos das substâncias químicas às quais está exposta, bem como quanto ao trabalho realizado pelas autoridades competentes e as motivações que as levaram a adotar determinada decisão.

Fornecer informações relevantes a consumidores, trabalhadores e para a comunidade em geral promove a conscientização, além de permitir que a demanda molde o mercado em busca de produtos mais seguros e sustentáveis.

A transparência ativa, com informações confiáveis, plausíveis e responsáveis também tem o potencial de aumentar a confiança da população na atuação governamental.



Participação social deve existir

A participação de *stakeholders* não governamentais na tomada de decisão, incluindo representantes do setor industrial, da sociedade civil organizada e de universidades, pode fornecer percepções e informações valiosas para o processo, com dados que, até então, estariam fora do radar das autoridades. Com isso, mecanismos devem ser estabelecidos para favorecer essa participação, facilitando a apropriação e aumentando a confiança das partes interessadas em relação aos produtos que circulam no mercado brasileiro e à atuação das instituições públicas brasileiras.

****LEITURA COMPLEMENTAR**

KEMI, Swedish Chemicals Agency. **Chemicals in children's everyday lives**, 2016.

EU Commission. **Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment**, 2016.

EPA, United States Environmental Protection Agency. **A working aggressively to address "forever chemicals"**, 2019.

KEMI, Swedish Chemicals Agency. **Control of chemicals placed on the market**, 2017.

UNEP, United Nations Environment Programme. **Benefits of Chemicals Control**, 2019.

IOMC, Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals. **Chemicals and Waste Management: essential to achieving the Sustainable Development Goals (SDGs)**, 2018.

WECF, Women in Europe for a Common Future. **Women and Chemicals, The Impact of hazardous chemicals on women**, 2016.



¹ Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS: Intoxicação Exógena - Notificações registradas no Sinan.

² MMA, Ministério do Meio Ambiente. Fundamentação e elementos técnicos - Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais, 2016.

³ ABIQUIM, Associação Brasileira da Indústria Química. O desempenho da indústria química em 2017, 2018.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As substâncias químicas compõem as bases e os alicerces a partir dos quais todos os produtos utilizados no nosso cotidiano são fabricados. No entanto, embora desempenhem um papel fundamental na vida moderna e na economia global, as substâncias também podem gerar danos significativos à saúde humana e ao meio ambiente se os seus riscos não forem gerenciados de forma adequada.

O anteprojeto de lei de substâncias químicas se configura como uma proposta de política pública, formulada pela Comissão Nacional de Segurança Química, sob a coordenação do Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de estabelecer o controle sobre o universo de substâncias químicas que hoje são colocadas no mercado nacional sem a avaliação dos seus riscos.

Entretanto, apesar da formulação da política ter se baseado nas melhores técnicas disponíveis, com o estudo de legislações internacionais consideradas referência, com a realização de consulta pública, e com a participação das partes interessadas dos mais variados setores durante todo o processo, não foi levada em consideração a capacidade estatal existente e a capacidade necessária para dar conta da série de novas atribuições estabelecidas no anteprojeto de lei de substâncias químicas para as autoridades competentes.

Dessa forma, o presente estudo teve como objetivo conduzir a análise da capacidade estatal necessária para favorecer a adequada e eficiente implementação da legislação de controle dos riscos de substâncias químicas, além de mensurar as capacidades já existentes nas instituições responsáveis e, por fim, oferecer subsídios aos tomadores de decisão a respeito dos elementos que devem ser observados e priorizados na fase de implementação do AntePL.

Para tanto, se conduziu uma análise detalhada dos dispositivos do anteprojeto de lei, sistematizando os eixos de implementação e as capacidades estatais relacionadas num quadro de capacidades, este que foi complementado e validado pelos formuladores-chave da proposta de lei. O referido quadro de capacidades foi utilizado como base para a realização das entrevistas junto aos gestores das instituições responsáveis pela futura implementação da política, a fim de mapear as capacidades e lacunas existentes.

Dentre os principais achados, observa-se que a maioria das capacidades estatais que serão necessárias se encontra no nível organizacional da matriz de capacidade proposta por Wu,

Howlett e Ramesh (2018), utilizado como referência neste trabalho e, em particular, nas dimensões analítica organizacional e operacional organizacional, demonstrando a necessidade das instituições de mobilizarem recursos humanos, financeiros e tecnológicos para propiciar que o trabalho seja conduzido de forma eficiente, incluindo a existência de pessoal capacitado e a disponibilização de equipamentos, processos e sistemas adequados para a condução das atividades.

Pode-se observar que os formuladores da política que foram consultados continuam mobilizados e engajados, na expectativa do envio do anteprojeto de lei para o Congresso Nacional, reafirmando a sua convicção na relevância desta política para o país.

Não obstante, nessa fase, alguns formuladores – representantes do Inmetro e do Ministério da Economia – tentaram rever os pactos previamente estabelecidos na proposta em relação à autoridade competente para a condução das análises de impacto regulatório, indicando que, provavelmente, essas instituições podem impor resistência sobre essa questão durante as discussões para aprovação da lei.

Ainda sobre as capacidades mapeadas, verifica-se que o eixo de implementação da lei ao qual atribuiu-se o maior número de capacidades necessárias é o de avaliação de risco, que tem como autoridades competentes a Anvisa e o Ibama; seguido do eixo de desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro, sobre o qual o MMA assumirá a responsabilidade; em seguida, tem-se o eixo de gerenciamento do risco, que conta, em sua maioria, com o MMA, MS e ME como autoridades competentes; em diante aparece o eixo de análise de impacto regulatório, de responsabilidade do Inmetro; e, por fim, o eixo de fiscalização, que tem a Anvisa, o Ibama e o Inmetro com autoridades competentes.

Isso não significa que a implementação do eixo de avaliação de risco será mais desafiadora que a dos outros, pois, em todos os eixos há elementos que demandarão esforços por parte das instituições responsáveis, além disso, tanto a Anvisa quanto o Ibama já estão familiarizados com os procedimentos e aspectos que permeiam as avaliações de risco, ao menos no que se refere à avaliação de produtos agrotóxicos, podendo essa experiência e conhecimento ser estendidos a substâncias químicas de natureza industrial quando o anteprojeto de lei entrar em vigor.

Outro importante achado deste trabalho diz respeito às capacidades já existentes nas instituições pesquisadas, pois verificou-se que todas já realizam atividades similares ou relacionadas às

capacidades que serão necessárias para a implementação do AntePL de substâncias químicas, sendo poucas as que terão de ser desenvolvidas completamente e sem base em *expertise* já existente.

As capacidades que os entrevistados relataram não estar presentes variaram de instituição para instituição pesquisada, mas, em geral, estão relacionadas à falta de demanda pela capacidade, por exemplo, no MMA, a capacidade relacionada à “equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre o regulador e o usuário do sistema” não está presente, tendo em vista que a área técnica afeta não possui sistemas de informação sob sua responsabilidade no momento, não havendo, por ora, necessidade de desenvolver essa capacidade.

Um importante gargalo relatado pelos entrevistados se refere às atividades de fiscalização, pois há poucos fiscais para dar conta de toda a extensão do Brasil, e, esses, muitas vezes não são capacitados adequadamente, além disso, não há disponibilidade de veículos e de equipamentos, como aparelhos de *screening*, em número suficiente para a realização das ações, logo, a capacidade operacional no nível organizacional das instituições fica bastante prejudicada.

Também se verificou que todas as instituições pesquisadas reconhecem a importância da participação da sociedade civil e da indústria nos processos de trabalho, mas relatam uma grande mudança de paradigma com a mudança de governo que ocorreu em 2019, tendo diminuído muito as oportunidades de interação com esses setores. Da mesma forma, todos relataram que, até ano passado, interagiam muito com as outras instituições públicas que também serão responsáveis pela implementação futura do AntePL, mas que, no momento, enfrentam dificuldade na prática da coordenação interinstitucional.

Sobre isso, tanto os formuladores quanto os implementadores consultados enfatizaram a relevância da existência de um fórum de debate, no caso a Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq), para o desenvolvimento de capacidades nas instituições participantes, bem como na promoção da coordenação e cooperação entre os membros, criando um senso de dever comum e estabelecendo a confiança mútua durante todo o processo de formulação da política.

Com a extinção da Conasq, esse espaço regular de diálogo e de construção de consensos e alinhamento de posições não existe mais no cenário brasileiro, já sendo possível observar o afastamento e falta de coordenação entre as instituições, bem como a desaceleração, quase que completa, da agenda de segurança química no país.

Ainda em relação às capacidades presentes, verifica-se que as equipes técnicas das instituições são bastante capacitadas, dedicadas e engajadas, demonstrando alto desempenho em termos de capacidade analítica, operacional e política no nível individual.

Importa mencionar também que as instituições contam muito com a *expertise* e parceria de instituições internacionais consideradas referência no assunto para o desenvolvimento do seu trabalho, criando assim atalhos e poupando recursos para a condução das atividades, gerando, por fim, eficiência regulatória.

À exceção do MMA, observa-se que há bastantes oportunidades de capacitação para o desenvolvimento das equipes nas instituições investigadas e, em geral, a opinião técnica é levada em consideração, não havendo mudança de posicionamento em nível político. No MMA, verifica-se que, com a mudança de gestão decorrente das eleições de 2018, não há incentivos para o desenvolvimento da equipe, e, mais grave, há impedimento em termos de usufruto de licenças para capacitação, participação em cursos, grupos de trabalho e, até mesmo, de reuniões representando a instituição. Observa-se prejuízos em termos de interlocução dos técnicos com a direção e também a desconsideração da opinião técnica, favorecendo, assim, somente a decisão política. Esses achados demonstram a necessidade urgente de empoderamento das equipes e reestabelecimento da confiança mútua entre os gestores da alta direção e os técnicos do órgão.

A partir de tudo o que foi pesquisado, como principais recomendações para o sucesso na implementação dessa política tem-se: o estabelecimento ou retomada de um fórum visando a coordenação das instituições afetas ao controle de substâncias químicas; a continuidade das oportunidades de capacitação para a equipe e para os gestores; a capacitação dos fiscais antes da entrada em vigor da lei, com exemplos práticos; a continuidade das cooperações com instituições internacionais com *expertise* comprovada no tema; a disponibilização de equipamentos e *softwares* adequados para facilitar e otimizar a condução dos trabalhos; o desenvolvimento de manuais com procedimentos operacionais para auxiliar e, minimamente, padronizar, a atuação dos técnicos; a elaboração de manuais e guias com orientações para que o setor regulado enfrente menos dificuldade no cumprimento da lei; e, por fim, o estabelecimento de canais de diálogo com o setor regulado e a sociedade civil a respeito da regulação.

Como principais contribuições deste trabalho tem-se a identificação das capacidades estatais necessárias para a implementação da política de controle de substâncias químicas de forma

adequada, de modo que as instituições públicas possam se preparar e se organizar previamente à entrada em vigor da lei. Além disso, com o mesmo propósito, tem-se a verificação dos gargalos e das capacidades já presentes nas instituições responsáveis pela implementação, orientando os pontos que devem ser enfocados pelos gestores públicos durante este processo.

O trabalho inova ao propor um modelo de verificação das capacidades estatais necessárias para a implementação de uma lei que ainda não entrou em vigor, podendo ser utilizado como referência para pesquisas similares em propostas normativas futuras. Inova também ao desenvolver, na prática, um *policy brief* com recomendações claras e sucintas aos tomadores de decisão visando o fortalecimento das instituições responsáveis pela implementação da política de controle dos riscos de substâncias químicas.

Além disso, a pesquisa inova em utilizar a literatura de *policy capacity* para análise prospectiva e de verificação das capacidades existentes nas instituições responsáveis pela futura implementação da referida política. Considera-se que a discussão da capacidade necessária/existente é mais que pertinente para a análise da implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas, tendo em vista se tratar de um tema sobre o qual o Estado não pode se furtar de seu papel, inequívoco, como responsável pela condução da governança dessa política, já que engloba a proteção da saúde da população e do meio ambiente e possui um alto grau de complexidade relacional, com múltiplos atores estatais e não estatais envolvidos, e também atores internacionais, demandando que a ação estatal seja coerente e adequada para os propósitos que a política pública visa alcançar.

Nesse sentido, o modelo de Wu, Howlett e Ramesh (2018) foi bastante útil, provendo atalhos na sistematização e identificação das capacidades em seus diferentes tipos: analítica, operacional e política; e diferentes níveis: individual, organizacional e sistêmico. Confirmando que essa forma de estruturação das capacidades possibilita uma análise precisa de cada aspecto avaliado, de modo a orientar melhores escolhas políticas na superação das lacunas identificadas. Com isso, considera-se um acerto a pesquisa ter seguido por esse caminho.

Importante mencionar que uma limitação relativa ao método utilizado para coleta dos dados é que este assume a visão e as intenções dos futuros implementadores da política, não possuindo outras fontes de evidências, além das entrevistas, sendo desejável que as percepções dos dirigentes e servidores das organizações fossem cotejadas com evidências documentais e que se verificasse a eventual ocorrência de divergências entre fontes, inclusive entre os atores entrevistados.

Com isso, como sugestões para pesquisas futuras que poderiam somar evidências aos achados deste trabalho, tem-se a identificação de variáveis objetivas para mensuração das capacidades e criação de indicadores de acompanhamento do desenvolvimento das capacidades que essa pesquisa demonstrou que precisarão ser criadas ou fortalecidas, e também um estudo aprofundado sobre o papel da Comissão Nacional de Segurança Química no processo de formulação do AntePL, verificando a sua influência na coordenação governamental e a interação com o setor industrial e com a sociedade civil organizada, analisando também os impactos da sua extinção.

8. REFERÊNCIAS

ABIQUIM, Associação Brasileira da Indústria Química. **Notícias Abiquim - Indústria química brasileira tem crescimento em 2017 em comparação ao ano anterior**, 2017. Disponível em: <https://abiquim.org.br/comunicacao/noticia/3824>. Acesso em 18 de março de 2019.

ABIQUIM, Associação Brasileira da Indústria Química. **O desempenho da indústria química em 2017, 2018**. Disponível em: https://abiquim.org.br/uploads/guias_estudos/desempenho_industria_quimica_2017.pdf. Acesso em 18 de março de 2019.

ABREU, C. R. **Orçamento público: uma análise das transformações do instrumento para a formulação de políticas públicas de investimento em infraestrutura**. Tese de doutorado aprovada no Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade de Brasília como requisito parcial para obtenção do grau de doutor em Administração, Brasília, 2014.

AUCOIN, P.; BAKVIS, H. **Public service reform and policy capacity: Recruiting and retaining the best and the brightest**. In: PAINTER, M.; PIERRE, J, (eds). *Challenges to State Policy Capacity: Global Trends and Comparative Perspectives*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, p. 1-18, 2005.

BALI, A. S.; RAMESH, M. **Policy Capacity: A Policy Design Perspective**. Preliminary Draft. Paper prepared for the IPPA Summer Workshop, June 26-28, 2018.

BARZELAY, M.; CORTAZAR-VELARDE, J. C. **Una guía práctica para la elaboración de estudios de caso sobre buenas prácticas en gerencia social**. Washington: Banco Interamericano de Desarrollo – BID / Instituto Interamericano para El Desarrollo Social – INDES, 2004.

BETTINI, Y; HEAD, B. W. **Exploring Capacity for Strategic Policy Work: Water Policy in Australia**. In: WU, X. *et al.* (eds). *Policy Capacity and Governance: Assessing Governmental Competences and Capabilities in Theory and Practice*. cap. 13, 289-312, 2018.

BURGESS, P. M. **Capacity building and the elements of public management**. *Public Administration Review*, nº 35, pág. 705-716, 1975.

CASSIOLATO, M.; GUERESI, S. **Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação.** Nota Técnica nº 6, Instituto de Pesquisa Aplicada (Ipea), Brasília, 2010.

CINGOLANI, L. **The state of state capacity: a review of concepts, evidence and measures.** Maastricht University – UNU-Merit, Working Paper Series on Institutions and Economic Growth, 13, 2013.

CRESWELL, J. W. **Investigação qualitativa e projeto de pesquisa: escolhendo entre cinco abordagens.** Ed. Penso. Porto Alegre, 342 p., 2014.

DAVIS, G. **Conclusion: Policy capacity and the future of governance.** In G. Davis & M. Keating (Eds.), *The future of governance* (pp. 230– 245). St Leonards, NSW: Allen & Unwin, 2000.

DAUGBJERG, C.; FRAUSSEN, B.; HALPIN, D. **Interest Groups and Policy Capacity: Modes of Engagement, Policy Goods and Networks.** In: WU, X. *et al.* (eds). *Policy Capacity and Governance: Assessing Governmental Competences and Capabilities in Theory and Practice.* Cap. 11, 243-261, 2018.

DENZIN, N. K., & LINCOLN, Y. S. **The Sage Handbook of Qualitative Research.** Thousand Oaks, CA: Sage, 2011.

ENAP, Escola Nacional de Administração Pública. **Capacidades estatais para produção de políticas públicas – resultados do survey sobre o serviço civil no Brasil.** Cadernos Enap 56, Brasília, 2018.

FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations. **Food Security - Communications Toolkit.** Preparing policy briefs. Cap. 4.1, 139-213. Roma, 2011.

FELLEGI, I. **Strengthening our policy capacity.** Ottawa: Deputy Ministers Task Force, 1996.

FERNANDES, C. C. C.; CAMÕES, M. R. S.; OLIVEIRA, F. M. M. **Desempenho da administração pública e capacidades estatais: quadro de análise e levantamento sobre a administração federal no Brasil**. In: XXII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Madrid, España, 2017.

GASKELL, G. **Entrevistas individuais e grupais**. In: BAUER, M. W., GASKELL, G. (eds). Pesquisa qualitativa com texto: imagem e som - um manual prático. Cap. 3, Petrópolis, RJ: Vozes, 2002

GLEESON, D.; LEGGE, D.; O'NEILL, D.; PFEFFER, M. **Negotiating tensions in developing organizational policy capacity: Comparative lessons to be drawn**. Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice, 13(3), 237–263, 2011.

GOMIDE, A.; PEREIRA, A.; MACHADO, R. **Burocracia e capacidade estatal na pesquisa brasileira**. Burocracia e políticas públicas no Brasil: interseções analíticas, cap. 3, IPEA, 2018.

GOMIDE, A. A.; PIRES, R. R. C. **Capacidades estatais e democracia: a abordagem dos arranjos institucionais para análise de políticas públicas**. In: GOMIDE, A. A.; PIRES, R. R. C. (eds.). Capacidades Estatais e Democracia: arranjos institucionais de políticas públicas. Brasília, Ipea. Cap. 1, 15-28, 2014.

GOMIDE, A.; PEREIRA, A.; MACHADO, R. **O conceito de capacidade estatal e a pesquisa científica**. Soc. E Cult., Goiânia, v. 20, n. 1, p. 3-12, jan./jun., 2017.

HOWLETT, M. **Policy analytical capacity and evidence-based policy-making: Lessons from Canada**. Canadian Public Administration, 52(2), 153–175, 2009.

HOWLETT, M.; RAMESH, M.; WU, X. **Understanding the persistence of policy failures: The role of politics, governance and uncertainty**. Public Policy and Administration, 30(3-4), 209-220, 2015.

MATTHEWS, F. **Governance and State Capacity**. In D. Levi-Faur, (ed.). The Oxford Handbook of Governance. Oxford: Oxford University Press, 2012.

MMA, Ministério do Meio Ambiente. **Fundamentação e elementos técnicos - Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais**, 2016. Disponível em: <http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/wp-content/uploads/sites/32/2018/11/Fundamenta%C3%A7%C3%A3o-PL-subst%C3%A2ncias-qu%C3%ADmicas-industriais-2.pdf>. Acesso em 18 de março de 2019.

MONTEIRO, L. M., **Modelo “top down”: uma reflexão sobre a implementação de políticas públicas e a participação dos gestores governamentais**. Revista Gestão Organizacional, v. 9, n. 3, Set – Dez, 2016.

OCDE, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **Decision-Recommendation of the Council on the Cooperative Investigation and Risk Reduction of Chemicals**. OECD/LEGAL/0441, 2018.

PAINTER, M.; PIERRE, J. **Unpacking Policy Capacity: Issues and Themes**. In: PAINTER, M.; PIERRE, J. (eds). *Challenges to State Policy Capacity: Global Trends and Comparative Perspectives*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, p. 1-18, 2005.

PETERS, B. G. **Policy Capacity in Public Administration**. In: WU, X. *et al.* (eds). *Policy Capacity and Governance: Assessing Governmental Competences and Capabilities in Theory and Practice*. cap. 2, p. 29-48, 2018.

PIRES, R. R. C.; GOMIDE, A. A. **Análise comparativa: arranjos de implementação e resultados de políticas públicas**. In: GOMIDE, A. A.; PIRES, R. R. C. (eds.). *Capacidades Estatais e Democracia: arranjos institucionais de políticas públicas*. Brasília, Ipea. Cap. 14, 351-379, 2014.

PIRES, R. R. C.; GOMIDE, A. A. **Variações setoriais em arranjos de implementação de programas federais**. Revista do Serviço Público, Brasília, 66 (2), 195-226, abr/jun, 2015.

RASMUSSEN, K. **Policy capacity in Saskatchewan: Strengthening the equilibrium**. *Canadian Public Administration*, 42(3), 331-348, 1999.

RUA, M. G.; ROMANINI, R. **Para aprender políticas públicas**. Unidade IX: A implementação de políticas públicas. IGEP. Brasília, 2013.

SAGUIN, K.; TAN, S. Y.; GOYAL, N. **Mapping scientific research on policy capacity: A bibliometric analysis and qualitative framework synthesis**. International Workshop on Public Policy – Pittsburgh, 26-28 de junho, 2018.

SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C. F.; LUCIO, P. B. **Metodología de la investigación**. México: McGraw-Hill, 1991.

WEISS, L.; HOBSON, J. M. **States and economic development: a comparative historical analysis**. Cambridge: Polity Press, 1995.

WU, X.; RAMESH, M.; HOWLETT, M; FRITZEN, Scott. **Guia de políticas públicas: gerenciando processos**. Brasília, Enap, 2014.

WU, X.; RAMESH, M.; HOWLETT, M. **Policy capacity: A conceptual framework for understanding policy competences and capabilities**. Policy and Society, v. 34, n. 3-4, p. 165–171, 2015.

WU, X.; RAMESH, M.; HOWLETT, M. **Policy capacity: Conceptual framework and essential components**. In: WU, X. *et al.* (eds). Policy Capacity and Governance: Assessing Governmental Competences and Capabilities in Theory and Practice. cap. 1, 1-25, 2018.

UNEP, United Nations Environment Programme. **Global Chemicals Outlook I: Towards Sound Management of Chemicals**, 2013.

UNEP, United Nations Environment Programme. **Global Chemicals Outlook II Synthesis Report - From Legacies to Innovative Solutions: Implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development**, 2019.

APÊNDICE A: ANTEPROJETO DE LEI

Anteprojeto de lei

Dispõe sobre o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação de risco e o controle do risco das substâncias químicas, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, provenientes da sua produção, importação e uso em território nacional.

Art. 2º Para os efeitos desta lei, consideram-se:

I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II - artigo: um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, não sofrendo nenhuma mudança de composição química ou de forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;

III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;

IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas ou misturas ou artigos;

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: um constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substâncias intermediárias que, durante a transformação em uma nova substância, não são intencionalmente retiradas do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII - polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente e, que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei;

XIV - substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação, ou por aquecimento, exclusivamente para remover água; ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- substância química: um elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar a sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - UVCB: substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não estejam disponíveis para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII - usos recomendados da substância química: uso da substância química sob condições, ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante; e

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, que não é nem o fabricante, nem o importador, e que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Excluem-se da aplicação desta lei:

I - substâncias radioativas;

II - substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, observando os quantitativos estabelecidos em regulamento;

III - intermediários de reação não isolados, impurezas, contaminantes e substâncias químicas produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais;

IV - substâncias químicas, misturas e artigos submetidos a controle aduaneiro, que se encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito;

V - substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras reguladas no âmbito de legislação específica;

VI - substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

VII - ligas metálicas e metais nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

VIII - explosivos e seus acessórios;

IX - resíduos;

X - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:

a) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos;

b) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes;

e) produtos de uso veterinário;

f) alimentos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

g) produtos destinados à alimentação animal;

h) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

i) preservativos de madeira; e

j) remediadores ambientais.

XI - as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por, ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS:

a) os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;

b) substâncias naturais;

c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais; e

d) vidros, fritas e cerâmicas.

Art. 4º Ficam criados no âmbito do Ministério do Meio Ambiente:

I - o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter consultivo, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco, que contará com representantes do Ministério do Meio Ambiente e das seguintes entidades:

a) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama;

b) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; e

c) Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

II- o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias químicas avaliadas, que contará com representantes dos seguintes órgãos:

a) Ministério do Meio Ambiente;

b) Ministério da Saúde; e

c) Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

§ 1º O Ministério do Meio Ambiente presidirá e coordenará os trabalhos dos Comitês Técnico e Deliberativo, bem como ficará encarregado da prestação de apoio administrativo ao seu funcionamento.

§ 2º O detalhamento quanto ao funcionamento dos Comitês será definido em regulamento.

CAPÍTULO II

DO INVENTÁRIO NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 5º Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, implementado e mantido pelo Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º As substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos, devem ser cadastradas, com as seguintes informações:

I- identificação do fabricante ou do importador, conforme definido em regulamento;

II- identidade da substância química, de acordo com nome no Chemical Abstracts Service - CAS ou no International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC e número de registro CAS, quando existente;

III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme regulamento;

IV- usos recomendados da substância química; e

V- classificação de perigo, conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente.

§ 1º O Comitê Deliberativo poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no **caput** para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável - UVCB devem ser cadastradas como uma substância única.

Art. 7º Não devem ser cadastrados:

I - misturas;

II - artigos;

III - unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e

IV - polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes das mesmas devem ser cadastradas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá estabelecer em regulamento específico exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 8º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro, nos termos do artigo 6º, os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

Parágrafo único: O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme regulamento.

Art. 9º O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de 3 (três) anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único: Após o período mencionado no **caput**, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no parágrafo 1º do artigo 6º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro, conforme artigo 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 10. As informações cadastradas devem ser atualizadas quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 11. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

I- persistência e toxicidade ao meio ambiente;

II- bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;

III- persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;

IV- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;

V- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas

VI- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou

VII- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso-a-caso, poderão ser objeto de seleção e priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º será detalhada em regulamento.

Art. 12. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do artigo 11 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º para que sejam reavaliadas.

Art. 13. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no inciso X do artigo 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

Art. 14. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 15. A realização de novos estudos com a utilização de animais deve ser o último recurso, depois de esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o **caput** devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem um grau de confiabilidade considerado adequado para uma tomada de decisão, pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, em consulta com instituições afetas, estabelecerá um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 16. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único: O grupo consultivo terá mandato temporário a ser definido pelo Comitê Técnico e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

Art. 17. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão submetidos à consulta pública antes de sua publicação final, conforme regulamento.

CAPÍTULO IV

DO GERENCIAMENTO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 18. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 19. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento.

Art. 20. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química; e

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

§ 1º Desde que devidamente justificado, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Outros órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 21. Fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 22. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 23. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 24. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º Os recursos devem ser apresentados ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

I - não contribui para o alcance dos objetivos desta lei;

II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;

III - não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

CAPÍTULO V

DAS NOVAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 25. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme § 1º do Artigo 6º, estarão

condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme incisos I a V do artigo 6º.

§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes dos incisos I a V do artigo 6º, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nestes critérios, conforme regulamento.

§ 3º É facultado aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, fabricantes e importadores devem complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 26. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de 10 anos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou importação da nova substância química.

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme artigo 6º, em módulo específico do Cadastro.

CAPÍTULO VI

DA PUBLICIDADE E DO SIGILO

Art. 27. É assegurada a publicidade às informações sobre substâncias químicas obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e aquelas que constituírem segredo de indústria ou comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Constituem segredo de indústria ou comércio, sem prejuízos às demais normas de tutela à propriedade intelectual, aquelas informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e que sua não proteção ao sigilo poderia ocasionar uma concorrência desleal entre empresas.

§ 2º Exceto quando necessário para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que se constitui como segredo de indústria ou comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou importador se manifeste do contrário ou que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

§ 3º Não constituem como segredo de indústria ou de comércio e não serão classificadas como sigilosas as seguintes informações:

I- identidade da substância química, de acordo com nome no **Chemical Abstracts Service - CAS** ou no **International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC** e número de registro CAS;

II- usos recomendados da substância química;

III- resultados de estudos relativos à saúde e ao meio ambiente;

IV- classificação de perigo da substância química; e

V- conclusões da avaliação de risco da substância química.

§ 4º O fabricante ou importador poderá solicitar, por um prazo máximo de 5 anos, proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme regulamento;

Art. 28. Nos casos de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por se constituírem como segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas.

Parágrafo único: A análise do Comitê Técnico quanto a não divulgação das informações levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual, o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 29. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, estes deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem destes dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no **caput** será cessado quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido no mínimo um ano de proteção;

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso do público às informações apresentadas, resguardadas as informações que se constituem como segredo de indústria ou comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º É facultado o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores, e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

CAPÍTULO VII

DAS OBRIGAÇÕES

Art. 30 Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes de substâncias químicas em si e aos importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas caberá:

I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requerido;

III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;

IV - atualizar as informações cadastradas quando houver alteração nos dados;

V - prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;

VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendante, não possui obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no país para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º.

CAPÍTULO VIII

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 31. A fiscalização do cumprimento das obrigações referentes à prestação de informações previstas nessa lei é de competência do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama.

Art. 32. A fiscalização do cumprimento das medidas de gerenciamento de risco impostas por essa lei é de competência do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

Parágrafo único: O Comitê Deliberativo deve, ao estabelecer a medida de gerenciamento de risco, fundamentar e justificar a preocupação primordial que ensejou sua decisão e, quando houver mais de um aspecto de preocupação, propor mecanismos de coordenação entre as autoridades competentes, cuja atuação será orientada conforme os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à fiscalização.

Art. 33. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, supervisão e fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação.

Art. 34. O fabricante e o importador de misturas e artigos, quando requerido pela autoridade competente, deverá apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco nos mesmos, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no **caput** deverão ser realizados em laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Brasil seja Parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 35. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

CAPÍTULO IX

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 36. Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I - deixar de cadastrar as informações relativas às substâncias químicas e às novas substâncias químicas que produza ou importe.

II - prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, ou para subsidiar a avaliação de risco da substância química, ou na prestação de informações sobre as novas substâncias químicas;

III - deixar de atualizar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados, conforme artigo 10;

IV - qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V - deixar de informar o número de registro CAS quando este existir;

VI - descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII - produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta lei e de sua regulamentação.

Art. 37. As infrações serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;

V- apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou artigo;

VI - suspensão de venda e fabricação da substância química, mistura ou artigo;

VII - suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

IX - suspensão do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

X - cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme artigos 31 e 32, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

CAPÍTULO X

DA RECUPERAÇÃO DE CUSTOS

Art. 38. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

I - cadastramento de substâncias químicas;

II - cadastramento de novas substâncias químicas;

III - avaliação de risco de substâncias químicas;

IV - análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme § 4o do artigo 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme regulamento.

§ 4º A Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas será aplicável para fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 39. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta lei.

Art. 40. As situações que configuram conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Executivo Federal, bem como os requisitos e restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 41. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco devem obedecer aos princípios da legalidade, moralidade e isonomia, além de garantir o sigilo das informações que obtiver conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 42. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias, contados da data de sua publicação.

Art. 43. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

APÊNDICE B: FORMULÁRIO DE VALIDAÇÃO E COMPLEMENTAÇÃO DO QUADRO DE CAPACIDADES

| | |
|---------------------|--|
| Nome: | |
| Instituição: | |

Orientações: Nesta etapa da investigação a intenção é identificar as capacidades requeridas das instituições responsáveis pela futura implementação do anteprojeto de lei de substâncias químicas e os meios de verificação e mensuração dessas capacidades nos diferentes eixos: (1) cadastro; (2) avaliação de risco; (3) análise de impacto regulatório; (4) gerenciamento de risco; e (5) fiscalização; os quais estão relacionados a capacidades específicas e necessárias para a consecução dos objetivos da política de forma adequada e eficiente.

Como a lei ainda não entrou em vigor, não é possível avaliar o desempenho da instituição, tampouco a alocação de recursos humanos e financeiros para a implementação da lei de controle de substâncias químicas em si, com isso, os indicadores mapeados devem estar relacionados a capacidades atualmente existentes, por meio de ações já realizadas pelas instituições no âmbito da execução de outras políticas, projetos, programas e ações que possuem a mesma natureza das capacidades e habilidades esperadas para a implementação da legislação de substâncias químicas.

As perguntas orientadoras que devem guiar o preenchimento do formulário são:

- 1- Quais capacidades são requeridas das instituições responsáveis pela futura implementação do anteprojeto de lei (AntePL) de substâncias químicas?
- 2- De que forma podemos evidenciar e mensurar a existência dessas capacidades a partir do cenário atual das instituições?

Fique à vontade para excluir, incluir ou alterar as capacidades e as evidências previamente identificadas.

Eixo de implementação: Desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro de substâncias químicas

| Capacidade / Habilidade | Evidências (como essas capacidades podem ser mensuradas no cenário atual) | Instituição responsável | De acordo (sim / não / parcialmente) | Sugestão de alteração / comentários e observações gerais |
|--|---|--------------------------------|---|---|
| Equipe com conhecimento em especificação de softwares, de modo a detalhar corretamente todas as funcionalidades esperadas do sistema de cadastro para a área de desenvolvimento de <i>software</i> . | Experiência prévia da instituição na especificação de softwares de mesma natureza (sistemas de cadastro). | MMA | | |
| Equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de <i>softwares</i> , ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada. | Experiência prévia da instituição no desenvolvimento ou acompanhamento da produção de <i>softwares</i> ; Existência de técnicos dedicados ao desenvolvimento ou acompanhamento de softwares na área de tecnologia da informação no presente momento. | MMA | | |
| Recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento do sistema, no caso de contratação de consultoria especializada. | Existência de “fábrica de softwares” na instituição. | MMA | | |
| Equipe com conhecimento em relação à elaboração de guias e manuais para auxiliar o setor regulado no preenchimento das informações contidas no sistema de cadastro. | Experiência prévia da instituição na elaboração de guias e manuais com vistas a auxiliar o setor regulado no cumprimento de suas obrigações. | MMA | | |
| Processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro. | Existência de canais de comunicação entre a instituição e o setor regulado. | MMA | | |
| Equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre | Existência de técnicos atuando na área de ouvidoria, serviço de | MMA | | |

| | | | | |
|--|--|--------------------------------|---|---|
| o regulador e o usuário do sistema, em casos de dúvidas ou sugestões de aprimoramento. | atendimento ao cidadão e canais de fale conosco no presente momento. | | | |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do cadastro. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | MMA | | |
| Favor inserir aqui novas capacidades identificadas para o eixo do sistema de cadastro. | | | | |
| Eixo de implementação: Avaliação de risco de substâncias químicas | | | | |
| Capacidade / Habilidade | Evidências (como essas capacidades podem ser mensuradas no cenário atual) | Instituição responsável | De acordo (sim / não / parcialmente) | Sugestão de alteração / comentários e observações gerais |
| Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco ambiental causado por exposição a substâncias químicas. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas; - Concluído ou estejam cursando pós-graduação em ecotoxicologia ou similar; - Atuado na realização de avaliações de risco ambiental nos últimos 3 anos. | Ibama | | |
| Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco à saúde causado por exposição a substâncias químicas. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre | Anvisa | | |

| | | | | |
|--|---|---------------|--|--|
| | <p>avaliação de risco de substâncias químicas;</p> <p>- Concluído ou estejam cursando pós-graduação em toxicologia ou similar;</p> <p>- Atuado na realização de avaliações de risco à saúde nos últimos 3 anos.</p> | | | |
| Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados. | Existência e disponibilidade de softwares específicos para condução de avaliações de risco. | Anvisa, Ibama | | |
| Relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas para compartilhamento de informações, estudos e resultados de estudos de avaliação de risco. | <p>Existência de acordos internacionais de cooperação técnica firmados englobando o tema de substâncias químicas;</p> <p>Participação em seminários, workshops, grupos de trabalho e reuniões internacionais sobre o tema de gestão de substâncias químicas nos últimos 3 anos;</p> <p>Existência de relacionamento com organismos internacionais afetos ao tema por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo.</p> | Anvisa, Ibama | | |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Anvisa, Ibama | | |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Anvisa, Ibama | | |

| | | | | |
|---|---|--------------------------------|---|---|
| Favor inserir aqui novas capacidades identificadas para o eixo de Avaliação de Risco. | | | | |
| Eixo de implementação: Análise de impacto regulatório | | | | |
| Capacidade / Habilidade | Evidências (como essas capacidades podem ser mensuradas no cenário atual) | Instituição responsável | De acordo (sim / não / parcialmente) | Sugestão de alteração / comentários e observações gerais |
| Equipe com conhecimento em análise de impacto regulatório prévio à tomada de decisão a respeito de medidas de gerenciamento de risco. | Existência de técnicos que tenham: - Participado de treinamentos e cursos específicos sobre análise de impacto regulatório; - Atuado na realização de análises de impacto regulatório nos últimos 3 anos. | Inmetro | | |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Inmetro | | |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da análise de impacto regulatório. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Inmetro | | |
| Favor inserir aqui novas capacidades identificadas para o eixo de Análise do Impacto Regulatório. | | | | |
| Eixo de implementação: Gerenciamento do risco de substâncias químicas | | | | |
| Capacidade / Habilidade | Evidências (como essas capacidades podem ser mensuradas no cenário atual) | Instituição responsável | De acordo (sim / não / parcialmente) | Sugestão de alteração / comentários e observações gerais |

| | | | | |
|--|--|--------------------|--|--|
| <p>Sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais.</p> | <p>Existência de normas conjuntas entre esses órgãos, demonstrando um histórico de cooperação e coordenação em âmbito regulamentar;</p> <p>Existência de grupos colegiados para negociação de temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial, contando com a participação dos 3 órgãos;</p> <p>Existência de programas e projetos conjuntos entre os 3 órgãos;</p> <p>Existência de relacionamento entre os órgãos por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo.</p> | <p>MMA, MS, ME</p> | | |
| <p>Equipe com perspicácia política a respeito das implicações sobre imposições de medidas de gerenciamento de risco.</p> | <p>Experiência prévia da instituição na elaboração de relatórios, pareceres, notas técnicas e outras informações para subsidiar o posicionamento dos tomadores de decisão.</p> | <p>MMA, MS, ME</p> | | |
| <p>Equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso.</p> | <p>Existência de grupos de trabalho coordenados por representantes da instituição;</p> <p>Existência de histórico de pactuação de acordos costurados por representantes da instituição.</p> | <p>MMA, MS, ME</p> | | |
| <p>Participação de atores não governamentais no processo de política pública.</p> | <p>Existência de grupos multissetoriais, com participação de atores não governamentais,</p> | <p>MMA, MS, ME</p> | | |

| | | | | |
|--|--|--------------------------------|---|---|
| | <p>sobre temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial;</p> <p>Experiência prévia da instituição na realização de audiências e consultas públicas;</p> <p>Experiência prévia da instituição na consulta e atendimento regular a grupos interessados da sociedade sobre questões afetas a políticas públicas.</p> | | | |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | MMA, MS, ME | | |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | MMA, MS, ME | | |
| Favor inserir aqui novas capacidades identificadas para o eixo de Gerenciamento do Risco. | | | | |
| Eixo de implementação: Fiscalização | | | | |
| Capacidade / Habilidade | Evidências (como essas capacidades podem ser mensuradas no cenário atual) | Instituição responsável | De acordo (sim / não / parcialmente) | Sugestão de alteração / comentários e observações gerais |
| Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas no AntePL e das minúcias das medidas de gerenciamento de risco determinadas. | Existência de técnicos atuando na fiscalização. | Anvisa, Ibama, Inmetro | | |
| Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização. | Existência e disponibilidade de equipamentos para a condução das ações de fiscalização. | Anvisa, Ibama, Inmetro | | |

| | | | | |
|---|--|------------------------|--|--|
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos. | Anvisa, Ibama, Inmetro | | |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização. | Experiência prévia da instituição na elaboração e publicação de normativos. | Anvisa, Ibama, Inmetro | | |
| Favor inserir aqui novas capacidades identificadas para o eixo de Fiscalização. | | | | |

APÊNDICE C: SÍNTESE DAS SUGESTÕES DOS FORMULADORES-CHAVE QUANTO AO QUADRO DE CAPACIDADES

Eixo de desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro

No eixo de desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro, 7 capacidades foram pré-identificadas pela autora, das quais nenhuma contou com discordância por parte dos formuladores consultados, 3 contaram com concordância total, ou seja, nenhum dos respondentes manifestou qualquer ressalva sobre as capacidades relacionadas a “recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento do sistema, no caso de contratação de consultoria especializada”; “equipe com conhecimento em relação à elaboração de guias e manuais para auxiliar o setor regulado no preenchimento das informações contidas no sistema de cadastro”; e “equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do cadastro”, as quais foram mantidas sem alterações no quadro de capacidades.

Os FORMULADORES A e B, que concordaram apenas parcialmente com as capacidades relacionadas à existência de “equipe com conhecimento em especificação de softwares”; “equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de softwares”; e “equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre o regulador e o usuário do sistema”, se manifestaram no sentido de que essas atividades poderiam ser terceirizadas, não sendo necessário desenvolver as referidas capacidades no MMA, apontado como a autoridade competente. Segundo comentários do FORMULADOR F: “Essa atividade de desenvolvimento de software pode ser terceirizada para empresas especializadas, e, por isso, não considero fundamental que estes profissionais de T.I. façam parte do corpo técnico do governo”.

Não foi verificada a necessidade de proceder alterações nas capacidades e evidências mencionadas acima, tendo em vista que fica clara a possibilidade de contratação de empresa especializada em desenvolvimento e operação de software, conforme verificado na capacidade previamente identificada pela autora: “equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de *softwares*, ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada”. De toda forma, entende-se ser essencial que haja no MMA equipe

com capacidade para acompanhar e monitorar a atuação de empresa de *software* eventualmente contratada.

Por fim, sobre a capacidade relacionada à “existência de processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro”, cuja evidência sugerida pela autora foi a: “existência de canais de comunicação entre a instituição e o setor regulado”, um questionamento foi feito pelo FORMULADOR E, tendo em vista que não estava claro se a evidência se referia à existência de interface específica para a utilização dos sistemas de informação ou sobre quaisquer canais de comunicação. Com isso, a evidência foi modificada para clarificar a questão, passando para: “existência de canais de comunicação entre a instituição e o setor regulado sobre os sistemas disponibilizados aos usuários”.

Uma nova capacidade foi sugerida pelo FORMULADOR C: “intercâmbio eficaz de dados e utilização de informações já disponíveis em bancos de dados ou sistemas abertos nacionais ou internacionais, de modo a evitar retrabalho”, com a evidência: “experiência prévia da instituição no intercâmbio de dados e na utilização de informações disponíveis”, que foi adicionada ao quadro de capacidades.

Eixo de avaliação de risco de substâncias químicas

No eixo de avaliação de risco, 6 capacidades foram pré-identificadas pela autora, das quais aquela relacionada à “equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco” contou com concordância por parte de todos os respondentes.

Duas capacidades contaram com discordância por parte de 1 dos formuladores: “equipe com conhecimento técnico específico em (a) avaliação de risco ambiental e (b) avaliação de risco à saúde, causado por exposição a substâncias químicas”, que tem como evidência a “existência de técnicos que tenham participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas; concluído ou estejam cursando pós-graduação em toxicologia, ecotoxicologia ou similar; e atuado na realização de avaliações de risco ambiental ou à saúde nos últimos 3 anos”.

Segundo o FORMULADOR A: “a imposição de muitas restrições ao perfil desejado do técnico pode limitar o número de servidores potenciais para trabalhar na área, devendo-se avaliar a

possibilidade de treinamento daqueles que desejam ou pretendem trabalhar com o tema, diminuindo a imposição de critérios curriculares ou de experiência profissional”.

Sobre isso, importa esclarecer que a consulta aos formuladores visava a definição das evidências que deveriam ser consideradas para mensurar as capacidades existentes nas instituições afetas, e não definir o perfil dos técnicos que irão atuar na respectiva agenda. Com isso, não se verificou a necessidade de supressão ou reforma das referidas capacidades.

O FORMULADOR C sugeriu acrescentar entre as evidências da capacidade “equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados”, além da disponibilidade de *software*, também de *hardware*, conforme descrito a seguir: “existência e disponibilidade de *hardwares* com capacidade mínima e *softwares* específicos para condução de avaliações de risco”, a qual foi acolhida e incorporada ao quadro de capacidades.

Em relação à capacidade de “relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema para compartilhamento de informações”, que tem como instituições responsáveis o Ibama e a Anvisa, o FORMULADOR H expressou ressalvas no sentido de “não limitar ao governo a competência pela condução das atividades de avaliação de risco de substâncias químicas”. Frisa-se que esta pesquisa utiliza como referência o anteprojeto de lei tal qual foi aprovado, por consenso, pela Comissão Nacional de Segurança Química, se materializando como a última versão, pronta e finalizada pelo Executivo Federal, na qual as autoridades competentes pela avaliação de risco são a Anvisa e o Ibama. Com isso, a sugestão foi desconsiderada.

Por fim, sobre a capacidade relacionada a “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade”, os FORMULADORES C e D entenderam que esta não fazia parte deste eixo, sendo mais apropriado estar presente no eixo de fiscalização, conforme comentário do FORMULADOR C: “é certo que a transparência deve permear todo o processo de tomada de decisão na Administração Pública, porém, como o trabalho dividiu as capacidades em eixos, entendo ser o objetivo maior da transparência a fiscalização de todo esse processo e sua consequente viabilização do controle social”. Esta percepção vai na mesma linha do comentário feito pelo FORMULADOR D: “Essa capacidade é fundamental (*‘accountability’*), mas não diz respeito a este eixo, pois se trata de atividade posterior à etapa de avaliação de risco”.

Entende-se que os mecanismos de transparência e de prestação de contas à sociedade devem estar presentes em todas as fases de implementação de uma política pública, além disso, os FORMULADORES A, B, E e G manifestaram concordância plena e validaram esta capacidade no presente eixo, razão pela qual foi mantida como estava.

Seis novas capacidades foram sugeridas, a primeira, pelo FORMULADOR B, diz respeito à “equipe com conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e a existência de possíveis substitutos à substância em análise”, que foi acatada e adicionada ao quadro de capacidades.

As outras 5 foram sugeridas pelo FORMULADOR C: “equipe com conhecimento em identificação dos cenários de vulnerabilidade local, bem como quanto às espécies representativas para a proteção ambiental requerida no Brasil”; “modelo de avaliação de risco disponível com procedimentos claros para orientar e padronizar a atuação dos técnicos, além de favorecer sua reprodutibilidade e contestação pelas partes interessadas”; “atos administrativos (instruções normativas, resoluções ou similares) que estabeleçam o conteúdo mínimo e a forma de apresentação das informações a serem prestadas pelo setor regulado às autoridades competentes”; “avaliação de risco implementada na instituição em relação à saúde e ao meio ambiente”; e “participação popular anterior à tomada de decisão final acerca das substâncias submetidas ao rito da avaliação de risco”. Todas incorporadas ao quadro de capacidades.

Eixo de análise de impacto regulatório

No eixo de análise de impacto regulatório, 3 capacidades foram pré-identificadas pela autora, das quais todas contaram com discordância de pelo menos 1 dos formuladores, porém todos os outros concordaram com as mesmas, motivo pelo qual foram mantidas no quadro de capacidades.

Para todas as capacidades, 3 formulares fizeram sugestões em sentido diverso do estabelecido na proposta de lei em relação à autoridade competente para a condução dos trabalhos, conforme comentários do FORMULADOR F: “sugiro incluir como instituição responsável, além do Inmetro, também o Ibama, a Anvisa e o MMA”; do FORMULADOR A: “o eixo de análise de impacto regulatório deveria ser conduzido pelas equipes dedicadas das áreas fim do Ibama e Anvisa, com auxílio de MMA e MS”; e do FORMULADOR H: “qualquer análise dessa natureza deve passar pelo escrutínio de diversos *stakeholders*, devendo contar com uma instância *multistakeholder* e multidisciplinar para validar e legitimar esses estudos, não recaindo apenas sobre o Inmetro esse papel”.

Sobre isso, frisa-se que essas sugestões foram desconsideradas, tendo em vista que esta pesquisa foca nas capacidades necessárias para implementação do anteprojeto de lei tal qual foi aprovado, por consenso, pela Comissão Nacional de Segurança Química, se materializando como a última versão, pronta e finalizada pelo Executivo Federal, na qual o Inmetro é elencado como a instituição responsável pela realização das análises de impacto regulatório prévias às tomadas de decisão sobre a imposição de medidas de gerenciamento do risco.

Sobre a capacidade relacionada a “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade”, novamente os FORMULADORES C e D entenderam que esta não fazia parte deste eixo, sendo mais apropriado estar presente no eixo de fiscalização, porém, os FORMULADORES E, B, G e H manifestaram concordância plena e validaram esta capacidade, razão pela qual foi mantida como estava.

Três novas capacidades foram sugeridas pelos formuladores para este eixo, duas pelo FORMULADOR B: “mecanismos e processos definidos para verificação dos impactos a pequenas e médias empresas” e “mecanismos e processos definidos para consideração das possíveis barreiras técnicas ao comércio e à inovação”. E uma pelo FORMULADOR F: “mecanismos de participação social”, cuja evidência é a “experiência prévia da instituição no envolvimento das partes interessadas no processo de análise de impacto regulatório, com reuniões, tomada de subsídios, consulta pública, audiência pública, e similares”. Todas as sugestões foram incorporadas ao quadro de capacidades.

Eixo de gerenciamento do risco de substâncias químicas

No eixo de gerenciamento do risco, 6 capacidades foram pré-identificadas pela autora, das quais nenhuma contou com discordância por parte dos formuladores consultados, 2 contaram com concordância plena entre todos os respondentes, quais sejam: “participação de atores não governamentais no processo de política pública” e “equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco”.

Quatro das capacidades previamente mapeadas contaram com a concordância plena de todos os formuladores, exceto do FORMULADOR H, que demonstrou concordância apenas parcial em relação às autoridades competentes pela condução dos trabalhos, que, conforme estabelecido no AntePL, são o MMA, o MS e o ME. Para o FORMULADOR H, além destes, o processo de tomada de decisão sobre medidas de gerenciamento do risco deveria contar com

a participação de atores não governamentais para dar legitimidade à política e evitar conflitos de interesse.

Dado que esta pesquisa considera como base para estudo o anteprojeto de lei tal qual foi aprovado pela Comissão Nacional de Segurança Química, estas sugestões não ensejaram alterações no quadro de capacidades.

Uma nova capacidade foi sugerida pelo FORMULADOR C para este eixo: “procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando garantir que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais”, que tem como evidências o “histórico de fundamentação e motivação quanto às decisões que ensejem alguma restrição adotadas pela instituição” e o “histórico de não alteração/reforma das recomendações técnicas na tomada de decisão final sobre medidas de restrição”. Sugestão incorporada ao quadro de capacidades.

Eixo de fiscalização

No eixo de fiscalização, 4 capacidades foram pré-identificadas pela autora, das quais aquela relacionada à “equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização” contou com concordância por parte de todos os respondentes.

A capacidade relacionada a “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade”, relacionada à evidência “experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas a seus processos” contou com concordância parcial por parte do FORMULADOR F, que sugeriu a substituição da evidência por: “experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas às ações de fiscalização”, que foi acatada.

Sobre a capacidade “fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas no AntePL e das minúcias das medidas de gerenciamento de risco determinadas”, relacionada à evidência: “existência de técnicos atuando na fiscalização”, o FORMULADOR G sugeriu acrescentar a “experiência prévia da instituição no planejamento e operacionalização de ações de fiscalização, e na elaboração de planos de fiscalização periódicos”. O FORMULADOR D sugeriu incluir a “experiência prévia da instituição na fiscalização de empresas do ramo da indústria química” e o FORMULADOR F a “experiência prévia da instituição na fiscalização remota de obrigações em sistemas *online*, como sistemas de cadastro e registro, de pedidos de

licença de importação, entre outros”; e a “experiência prévia da instituição na fiscalização em campo, incluindo fábricas, portos, aeroportos, depósitos, comércio, etc.”. Todas acatadas no quadro de capacidades.

Por fim, sobre a capacidade relacionada a “equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização”, associada à evidência de “existência e disponibilidade de equipamentos”, o FORMULADOR D sugeriu acrescentar, além dos equipamentos, também a disponibilidade de veículos. O FORMULADOR F sugeriu adicionar entre as evidências a “existência e disponibilidade de sistemas de informação próprios para as atividades de fiscalização”; a “existência, quantidade e distribuição geográfica de laboratórios próprios para a realização de ensaios de substâncias químicas, misturas e artigos; a “existência e quantidade de equipamentos de *screening* para fiscalização em campo”; e a “existência de manual de procedimentos para coleta e análise de dados das ações de fiscalização”. Todas as sugestões foram acatadas.

Duas novas capacidades foram sugeridas para este eixo, a primeira, pelo FORMULADOR C, diz respeito aos “meios de publicação das informações de fiscalização, de modo a permitir o controle social, porém, resguardando a proteção das informações sigilas”, cujas evidências são a “experiência prévia da instituição na divulgação de informações relacionadas à fiscalização e a “existência de mecanismos para proteção de dados e informações sigilosas”.

Essa sugestão, pela grande correlação temática, foi incorporada à capacidade pré-identificada de “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade”, que agora assume a seguinte redação: “mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, porém, resguardando as informações sigilas”, com as seguintes evidências: “experiência prévia da instituição na divulgação de informações relativas às ações de fiscalização” e “existência de mecanismos de proteção para dados e informações sigilosas”.

Por fim, o FORMULADOR E sugeriu a inserção de capacidade relacionada à “articulação permanente com a rede de instituições fiscalizadoras dos demais entes federados”, que tem como evidência a “experiência prévia da instituição na articulação com instituições locais no que se refere à fiscalização”, que foi adicionada ao quadro de capacidades.

APÊNDICE D: ROTEIRO DE ENTREVISTAS

Ministério do Meio Ambiente (MMA):

Para a área técnica, a respeito do sistema de cadastro:

- 1- A equipe da sua área possui alguma experiência na especificação de *softwares*, informando aos desenvolvedores os campos, telas, funções e todo o detalhamento do que o sistema deve possuir e como este deve funcionar?
- 2- A área técnica geralmente trabalha diretamente com a equipe de Tecnologia da Informação (T.I.)? Ao final do trabalho, os sistemas ficaram como desejado?
- 3- A sua equipe possui experiência prévia na elaboração de guias e manuais com vistas a auxiliar o setor regulado no cumprimento de suas obrigações e como estes devem utilizar o sistema informatizado?
- 4- Se houver sistemas de informação sob a responsabilidade da sua área, há canais de comunicação para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário para sanar dúvidas sobre a utilização do sistema?
- 5- Indo além do sistema de cadastro, você sabe dizer se há técnicos atuando na área de ouvidoria, serviço de atendimento ao cidadão e canais de fale conosco para temas específicos da sua área? Qual o tamanho e qualificação da equipe?
- 6- Sua área possui experiência prévia na elaboração e publicação de normativos, especialmente no detalhamento sobre alguma obrigação presente em uma norma? Pode falar um pouco dessas experiências e com que frequência vocês se dedicam a atividades dessa natureza?
- 7- Vocês possuem alguma experiência no intercâmbio de dados e na utilização de informações disponíveis em sistemas de informação de outras agências nacionais ou internacionais? Em que contexto?

Para a área de T.I. do MMA, a respeito do sistema de cadastro:

- 1- A equipe da sua área possui domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de *softwares*, ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada?
- 2- Há quantos técnicos dedicados a essa atividade na área de tecnologia da informação no presente momento?

- 3- Em relação aos recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento de sistemas, no caso de contratação de consultoria especializada, há contrato vigente com alguma “fábrica de *softwares*” na instituição?

Ministério do Meio Ambiente (MMA) e Ministério da Saúde (MS):

Sobre a fase de gerenciamento de risco:

- 1- Para mensurar o nível de coordenação interinstitucional entre o Ministério do Meio Ambiente, o Ministério da Saúde e o Ministério da Economia, você sabe dizer se essas instituições possuem alguma norma conjunta? Quais? Em que contexto foram criadas?
- 2- Existem grupos colegiados para negociação de temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população ou competitividade industrial, contando com a participação dos 3 órgãos?
- 3- Há programas e projetos conjuntos entre os 3 órgãos ou ao menos 2 deles?
- 4- Vocês trocam e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo, de forma regular com estes órgãos?
- 5- Faz parte das atividades de vocês a elaboração de relatórios, pareceres, notas técnicas e outras informações para subsidiar o posicionamento dos tomadores de decisão do órgão?
- 6- Vocês coordenam ou coordenavam, nos últimos 3 anos, algum grupo de trabalho com representantes de outras instituições? Como foi essa experiência e no que consistia as atividades? Nesses grupos, há histórico de pactuação de acordos e construção de consenso costurados por representantes de sua instituição?
- 7- Vocês participam de grupos multissetoriais que contem com a participação de atores não governamentais sobre temas afetos à qualidade ambiental, saúde da população e competitividade industrial?
- 8- Vocês possuem experiência na realização de audiências e consultas públicas?
- 9- Vocês possuem experiência no atendimento a grupos interessados da sociedade sobre questões afetas às políticas conduzidas pelo setor? Em geral, como as solicitações são feitas? Há burocracia envolvida ou o acesso aos grupos interessados é fluído e fácil?

Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Sobre a avaliação de risco:

1. O processo de avaliação de risco está implementado na instituição? Vocês possuem experiência na condução de avaliações de risco? Há pareceres ou outros documentos oficiais contendo os resultados das avaliações já realizadas até o momento?
2. Há técnicos na sua área que tenham participado de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco de substâncias químicas ou agrotóxicos? Quantos?
3. Há técnicos na área que tenham concluído ou estejam cursando pós-graduação em toxicologia, ecotoxicologia ou similar?
4. Quantos técnicos atuaram na realização de avaliações de risco nos últimos 3 anos?
5. Você considera que há disponibilidade de *hardwares* com capacidade mínima e *softwares* específicos para condução de avaliações de risco? Quais?
6. A sua área possui algum acordo internacional de cooperação técnica firmado que englobe o tema de substâncias químicas ou agrotóxicos?
7. A sua área possui relacionamento com organismos internacionais afetos ao tema por meio da troca regular de e-mails, mensagens e ligações telefônicas, por exemplo?
8. A sua equipe participou de seminários, *workshops*, grupos de trabalho e reuniões internacionais sobre o tema de gestão de substâncias químicas ou agrotóxicos nos últimos 3 anos? Quantos? Qual o foco dos encontros?
9. Vocês utilizam e consideram como validado algum modelo internacional de avaliação de risco, com procedimentos claros para orientar e padronizar a atuação dos técnicos?
10. Há técnicos na sua área que possuam experiência prévia na identificação de cenários de vulnerabilidade local e que tenham atuado com espécies alvo de proteção ambiental? Sua área publicou nos últimos 3 anos documentos, guias e normativos sobre o tema?
11. Vocês publicam atos administrativos (instruções normativas, resoluções ou similares) com o propósito de orientar a prestação de informações (conteúdo mínimo e a forma de apresentação) pelo setor regulado?
12. Há mecanismos ou canais de participação social anterior à tomada de decisão sobre as substâncias submetidas à avaliação de risco?
13. Há pessoas na equipe que tenham conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e que acompanhem a discussão sobre a existência de substitutos para a substância em análise? Vocês participaram de grupos de trabalho, eventos ou reuniões sobre o tema nos últimos 3 anos?

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro):

Sobre a análise de impacto regulatório:

1. Quantos técnicos do instituto atuam na realização de análises de impacto regulatório (AIR)?
2. Há técnicos que tenham participado de treinamentos ou cursos específicos sobre AIR? Quantos?
3. As pequenas e médias empresas são consideradas nas análises? Há manuais específicos para verificar os impactos a esses setores?
4. A criação de possíveis barreiras técnicas ao comércio e à inovação são consideradas nas análises?
5. Vocês, em geral, costumam envolver as partes interessadas no processo de análise de impacto regulatório (por exemplo com realização de reuniões, tomada de subsídios, consulta pública, audiência pública, e similares)?

MMA, MS, Ibama, Anvisa e Inmetro:

1. Vocês conduzem alguma política que possa ensejar restrições às partes interessadas (como solicitações de licença, autorizações de importação de substâncias perigosas, etc)? Quando algum pedido precisa ser negado ou restrito, vocês fundamentam a decisão? Como essa informação chega ao interessado? Nesses casos, em geral, as instâncias superiores do órgão acatam a decisão técnica ou há casos de mudança de posicionamento ou reforma da decisão adotada anteriormente?
2. Vocês possuem o hábito de publicar e divulgar ativamente as informações relativas ao trabalho da área?
3. Sua área possui experiência prévia na elaboração e publicação de normativos? Pode falar um pouco sobre essas experiências e com que frequência vocês se dedicam a atividades dessa natureza?

Ibama, Anvisa e Inmetro:

Sobre a fiscalização:

1. Você sabe dizer quantos fiscais há na instituição? E atuando especificamente com a fiscalização da agenda de segurança química?

2. A área responsável pela fiscalização tem o costume de realizar o planejamento prévio das ações?
3. A área responsável pela fiscalização elabora de planos de fiscalização periódicos?
4. Os fiscais possuem o mandato para fiscalizar empresas do ramo da indústria química? Sabe quantas ações nesse sentido ocorreram nos últimos 3 anos?
5. Os fiscais possuem experiência na fiscalização remota de obrigações em sistemas *online*?
6. Os fiscais possuem experiência na fiscalização *in loco* (fábricas, portos, aeroportos, depósitos, comércio, etc.)?
7. Você considera que há disponibilidade de procedimentos, equipamentos e veículos adequados e suficientes para a condução das ações de fiscalização?
8. Há sistemas de informação próprios para favorecer as atividades de fiscalização?
9. A instituição possui laboratórios próprios para a realização de ensaios de substâncias químicas, misturas e artigos?
10. A instituição possui equipamentos de *screening* para verificação da concentração de substâncias perigosas em produtos nas fiscalizações em campo? Quantos?
11. Há manuais de procedimentos para orientar a atuação dos fiscais quanto à coleta e análise de dados nas ações de fiscalização?
12. A instituição geralmente divulga informações relativas às ações de fiscalização? Nesses casos, há mecanismos de proteção para dados e informações sigilosas?
13. Vocês se articulam de forma corriqueira com instituições fiscalizadoras dos demais entes federados? Como é essa interação? Em quais tipos de ações essa articulação é mais comum?

APÊNDICE E: DETALHAMENTO DAS CAPACIDADES EXISTENTES NAS INSTITUIÇÕES A PARTIR DAS ENTREVISTAS

Ministério do Meio Ambiente

Quadro 8. Capacidades existentes no MMA

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|-----------|---|
| Equipe técnica com domínio em relação ao desenvolvimento e manutenção de <i>softwares</i> , ainda que seja para monitorar o trabalho de consultoria especializada. | Operacional organizacional | Sim | E1: “A gente trabalha com o desenvolvimento de sistemas a partir da fábrica de <i>softwares</i> contratada. Nosso papel é, a partir da demanda da área técnica, definir a melhor solução para cada caso e repassar tudo para empresa, acompanhando de perto o trabalho desenvolvido. Hoje nosso contrato tem plena capacidade de execução, não há fila de espera para o desenvolvimento de sistemas, então assim que a área demanda, a gente já consegue acionar a fábrica de <i>softwares</i> e iniciar o desenvolvimento. A minha equipe é pequena, mas muito boa e eficiente”. |
| Recursos financeiros disponíveis para o desenvolvimento do sistema, no caso de contratação de consultoria especializada. | Operacional organizacional | Sim | E1: “Temos contrato continuado com uma fábrica de <i>software</i> , que foi selecionada a partir de um processo de licitação, com possibilidade de renovação até 2022. Antes de acabar o contrato nós vamos abrir um novo processo de seleção. Nós dificilmente ficamos sem contrato vigente para desenvolvimento de sistemas”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do cadastro; | Analítica organizacional | Sim | E2: “Temos bastante experiência. Desenvolvemos nos últimos anos o AntePL de substâncias químicas; o AntePL de chumbo em tintas; o Decreto de chumbo em tintas; e a Resolução |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|--------------------------|------------------|---|
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco; | Analítica organizacional | Sim | Conama para o controle de substâncias químicas perigosas em equipamentos eletroeletrônicos. Essas experiências foram muito ricas para a nossa equipe”. |
| Equipe com perspicácia política a respeito das implicações sobre imposições de medidas de gerenciamento de risco; | Política organizacional | Sim | E2: “Nós somos demandados a preparar relatórios, pareceres e notas técnicas para subsidiar o posicionamento dos tomadores de decisão do ministério, demonstrando os riscos e implicações das decisões”. |
| Equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso; | Política organizacional | Sim | E2: “Nossa equipe coordenava Conasq, que era o mecanismo de articulação para ações relacionadas à segurança química. A Conasq era composta de 21 instituições, com representantes do governo, universidades, sociedade civil e indústria. A experiência na coordenação da Conasq foi muito exitosa para a nossa área, porque permitia que os diferentes pontos de vista fossem apresentados e discutidos visando a construção de consensos”. |
| Intercâmbio eficaz de dados e utilização de informações já disponíveis em bancos de dados ou sistemas abertos nacionais ou internacionais, de modo a evitar retrabalho; | Analítica sistêmica | Sim | E2: “Quando começamos a desenvolver o AntePL de substâncias químicas, conhecemos os modelos de gestão adotados em outros países e fizemos várias reuniões com instituições internacionais para discutir a possibilidade de compartilhamento de dados. Além disso, os técnicos possuem experiência na busca de informações em bancos de dados abertos, como da União Europeia e Canadá. Também vale comentar que nós firmamos um Memorando de Entendimento com a Argentina, que também está desenvolvendo a sua legislação para o controle de substâncias químicas, |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|--------------|--|
| | | | visando o compartilhamento de informações sobre as análises de riscos de substâncias químicas”. |
| Equipe com conhecimento em especificação de <i>softwares</i> , de modo a detalhar corretamente todas as funcionalidades esperadas do sistema de cadastro para a área de desenvolvimento de <i>software</i> ; | Analítica organizacional | Parcialmente | E2: “A equipe já teve algumas experiências com a especificação de sistemas, uma não muito exitosa no passado e outras duas recentes que ainda não vimos o resultado final, mas parecem estar no caminho certo”. |
| Equipe com conhecimento em relação à elaboração de guias e manuais para auxiliar o setor regulado no preenchimento das informações contidas no sistema de cadastro; | Analítica organizacional | Parcialmente | E2: “Desenvolvemos recentemente o Manual de Gestão de PCBs, que irá auxiliar o setor elétrico no preenchimento do sistema do inventário de PCBs, em desenvolvimento pela área de T.I. do MMA. Essa é a primeira vez que elaboramos um guia com essa finalidade, e, como o sistema ainda não ficou pronto, não sabemos se o manual ficou suficientemente claro e adequado.” |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Operacional organizacional | Parcialmente | E2: “Quando a Conasq estava ativa todas as memórias de reunião eram publicadas, porém, atualmente, enfrentamos um pouco mais de dificuldade para compartilhar nosso trabalho com a sociedade. Em relação às demandas recebidas pelas áreas de ouvidoria, serviço de atendimento ao cidadão e canais fale conosco, estas são repassadas às áreas de acordo com os temas. Cada área possui um ponto focal, que recebe as demandas e repassa para que os técnicos respondam. As respostas são preparadas, avaliadas pela chefia e encaminhadas dentro do prazo de 20 dias. Toda a equipe está envolvida no atendimento à essas demandas. Hoje nós contamos com uma |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|--------------|--|
| | | | equipe de 9 analistas ambientais com qualificação para responder a diferentes questões referentes à gestão de substâncias químicas”. |
| Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais. | Operacional organizacional | Parcialmente | E2: “Nós somos responsáveis pelo procedimento de consentimento prévio informado da Convenção de Roterdã, que tem o objetivo de dar conhecimento sobre o comércio de agrotóxicos e substâncias perigosas listadas na Convenção. Em geral, a opinião técnica é ouvida e acolhida pelas instâncias superiores, mas já houve casos de desconsideração do parecer técnico para adoção de outro posicionamento”. |
| Sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais; | Operacional sistêmica | Parcialmente | E2: “A Lei nº 11.762/2008, que fixa o limite máximo de chumbo permitido em tintas, foi assinada pelos ministros das 3 pastas à época (Meio Ambiente, Saúde e Indústria), demonstrando um alto grau de coordenação, porém, a implementação da lei nos dias atuais fica à cargo do Inmetro, vinculado ao ME, antigo Ministério da Indústria, sem a participação das pastas de saúde e meio ambiente, demonstrando uma possível falha de coordenação. Nós costumávamos nos relacionar muito frequentemente com o Ministério da Saúde e da Economia na época da elaboração do AntePL de substâncias químicas, mas com a mudança de gestão que ocorreu este ano, o MMA destacou como prioridade a Agenda de qualidade ambiental urbana, que tem os temas prioritários qualidade do ar, qualidade das águas, resíduos, área verde, lixo no mar e áreas contaminadas. Com isso, a agenda de segurança química deixou de ser prioritária para a nossa área, o que nos fez diminuir a frequência de trocas de e-mails e contatos com estes órgãos. Sobre a participação em fóruns, os 3 órgãos participavam da Conasq, mas com a extinção da comissão por meio do Decreto nº 9.759, de abril de 2019, nós perdemos bastante contato”. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|------------------|---|
| Participação de atores não governamentais no processo de política pública; | Política sistêmica | Parcialmente | E2: “Nós sempre atendemos a sociedade sobre questões afetas às políticas conduzidas pela nossa área, mas isso era mais fluído no passado recente. Sobre a nossa participação em grupos multissetoriais que contem com membros da sociedade civil, no momento não fazemos parte de nenhum, mas antes havia a Conasq. Em relação a consultas públicas, nós já disponibilizamos uma sobre o AntePL de substâncias químicas e outra para o AntePL de chumbo em tintas”. |
| Processos disponíveis para viabilizar a interface entre o regulador e o usuário do sistema de cadastro | Operacional organizacional | Não | E1: “A área de T.I. é responsável apenas pelas questões relacionadas ao desenvolvimento e ao funcionamento dos sistemas. A interface com os usuários é de responsabilidade das áreas técnicas, mas se a queixa for relacionada ao sistema em si, a demanda é direcionada para a gente”. |
| Equipe disponível e com capacidade de comunicação para garantir que haja interface entre o regulador e o usuário do sistema, em casos de dúvidas ou sugestões de aprimoramento | Política organizacional | Não | E2: “Como a área técnica não possui sistemas de informação sob nossa responsabilidade no momento, não há demanda por essa capacidade, mas ela terá de ser desenvolvida no futuro quando o AntePL entrar em vigor”. |

Fonte: Elaboração própria

Quadro 9. Capacidades existentes no MS

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|-------------------------|-----------|---|
| Equipe com capacidade de comunicação, negociação e de construção de consenso; | Política organizacional | Sim | <p>E3: “Nós coordenamos a elaboração do Plano Setorial de Implementação da Convenção de Minamata sobre Mercúrio, que contou com todas as secretarias do Ministério da Saúde, mas também com Anvisa, Fiocruz, Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. Coordenamos também a revisão da norma de potabilidade da água para consumo humano, que contou com uma ampla gama de atores de governo, da sociedade civil, das demais esferas de gestão do SUS e da academia. Os demais trabalhos desenvolvidos nesse formato têm mais de 3 anos.</p> <p>As experiências foram de preparar todo o material técnico para discussão, de coordenar os diversos posicionamentos trazidos por cada instituição e conduzi-los de maneira ordeira ao consenso, quando possível, e quando não foi possível, tomar decisões como reguladores naturais dos processos”.</p> |
| Participação de atores não governamentais no processo de política pública; | Política sistêmica | Sim | <p>E3: “Em geral, estamos mais próximos dos segmentos da sociedade civil ligados ao desenvolvimento sustentável e defesa do Sistema Único de Saúde. Nosso contato com eles costuma ser fácil, por meio de eventos, reuniões e colegiados dos quais participamos e sempre mantemos o canal aberto. Nem sempre esses grupos têm pedidos razoáveis e nem sempre são favoráveis às nossas decisões, mas também há uma parcela considerável que se considera parceira na implementação das nossas políticas. Temos baixa procura de segmentos da</p> |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|--------------|---|
| | | | <p>sociedade ligados ao setor produtivo. Esses segmentos, em geral, nos acessam por meio de contato prévio com a alta gestão do Ministério da Saúde.</p> <p>Nós temos experiência na realização de consultas públicas, especialmente em razão da revisão periódica da norma de potabilidade da água para consumo humano. Não me recordo da realização de audiências públicas por nós, mas participamos delas frequentemente a convite de outros órgãos.</p> <p>Nós também participamos de grupos que contam com a representação de atores não governamentais, como o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho Nacional de Recursos Hídricos, a Câmara Técnica de Saúde e a Câmara Técnica de Segurança Hídrica, ambas do Comitê Interfederativo”.</p> |
| Equipe com perspicácia política a respeito das implicações sobre imposições de medidas de gerenciamento de risco; | Política organizacional | Sim | E3: “Sim, faz parte das nossas atividades a elaboração de relatórios, pareceres, notas técnicas e outros tipos de documentos para subsidiar o posicionamento dos tomadores de decisão do órgão”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata do gerenciamento do risco; | Analítica organizacional | Sim | E3: “Nossa área é responsável pela condução de algumas políticas públicas relacionadas à saúde ambiental, com isso, faz parte das nossas atribuições atuar, quando necessário, na elaboração de normativos, o que ocorre, geralmente, em consulta e com a participação das diferentes partes interessadas”. |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Operacional organizacional | Parcialmente | E3: “Esse é um dos nossos principais desafios, porque temos interesse em aumentar a transparência ativa do nosso trabalho, porém não temos equipe suficiente para isso e nem expertise adequada. Somos uma área pequena dentro do Ministério e temos que competir com temas que ocupam muito mais a agenda da comunicação externa no órgão. Porém, essa é uma |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|--------------|---|
| | | | das grandes metas para os próximos anos, melhorar nossa comunicação com a sociedade por meio da divulgação de nossas ações”. |
| Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais. | Operacional organizacional | Parcialmente | E3: “Nós não conduzimos nenhuma política que possa ensejar restrições aos interessados, mas, em geral, a opinião técnica é acolhida pelas instâncias superiores, salvo algumas exceções”. |
| Sistemas eficientes de coordenação intra e interinstitucionais; | Operacional sistêmica | Parcialmente | <p>E3: “Nós participávamos de colegiados contando com a participação dos 3 órgãos e outras instituições, mas esses foram extintos linearmente pelo Decreto 9.759/2019. Até então, dispúnhamos da Comissão Nacional de Segurança Química, do Comitê Interministerial sobre Mudança do Clima, e do próprio Conselho Nacional de Meio Ambiente, que não foi extinto, mas excluiu o Ministério da Saúde de sua composição, também por meio de decreto de 2019.</p> <p>No momento, não temos nenhum retorno do Ministério do Meio Ambiente sobre projetos que eram trabalhados de maneira conjunta até dezembro de 2018, como: - implementação de políticas para qualidade do ar, meio ambiente e saúde; - implementação articulada e conjunta de convenções internacionais ambientais e de saúde, como as Convenções de Estocolmo, Minamata, Basileia, Roterdã e SAICM; - implementação de sistemas robustos de gestão segura de substâncias químicas por meio de iniciativa construída pelos 3 órgãos para envio ao Congresso Nacional;</p> <p>Com o Ministério da Economia, temos em conjunto um projeto sobre eletromobilidade no Brasil, que visa melhorias na qualidade do ar e na saúde humana.</p> |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|------------|----------|-----------|--|
| | | | Em relação à troca e-mails, mensagens e ligações telefônicas de forma regular, isso já foi uma prática rotineira com o Ministério do Meio Ambiente, dado o histórico e a interface temática das duas pastas, porém, desde o início do ano de 2019, as diversas tentativas de contato foram frustradas. Com o ME, o contato sempre foi pontual e teve um pequeno incremento após a nossa entrada formal como parceiros na construção de políticas para eletromobilidade”. |

Fonte: Elaboração própria

Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)

Quadro 10. Capacidades existentes no Ibama

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|--|
| Relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas para compartilhamento de informações, estudos e resultados de estudos de avaliação de risco; | Política organizacional | Sim | E4: “Nós não temos nenhuma cooperação oficialmente formalizada, mas cooperamos muito em bases informais com agências internacionais reconhecidas como referência no tema de avaliação de risco de agrotóxicos, especialmente com a EPA americana e a JKI alemã, que são sempre muito acessíveis e abertas à troca de ideias, já que fazemos um trabalho muito similar”. |
| Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando garantir que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais; | Operacional organizacional | Sim | E4: “Em geral, as instâncias superiores acatam a decisão técnica da nossa área. Já houve casos de questionamentos sobre a análise técnica, mas isso ocorre quando a fundamentação não está clara o bastante, já que todas as nossas decisões, sejam de liberação ou restrição, precisam ser muito bem fundamentadas”. |
| Atos administrativos (instruções normativas, resoluções ou similares) que estabeleçam o conteúdo mínimo e a forma de apresentação das informações a serem prestadas pelo setor regulado às autoridades competentes; | Análítica organizacional | Sim | E4: “Nós publicamos vários materiais com vistas a orientar a atuação da indústria. Do ponto de vista mais técnico, temos o Manual de Avaliação de Risco de Agrotóxicos para Abelhas. Agora em termos de procedimentos e adequação de documentação, nós publicamos o Manual para Requerimento de Avaliação Ambiental de Agrotóxicos; o Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos; entre outros. Eu considero que tinha que ter mais manuais nesse sentido, mas já temos bastante coisa publicada e disponibilizada no nosso site”. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|---|
| Em relação à fiscalização, existência de mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, porém, resguardando as informações sigilas. | Operacional organizacional | Sim | E4: “A gente divulga as notícias sobre as ações de fiscalização depois que elas ocorrem. Se divulgarmos antes, pode causar prejuízos às operações”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco; | Analítica organizacional | Sim | E4: “Nós temos experiência na elaboração de normativos, pois publicamos recentemente a instrução normativa de avaliação de risco de agrotóxicos para abelhas. No meio do caminho nós percebemos que havia muita informação técnica na norma e que não caberia ser tão específico assim, então decidir deixar somente o que era essencial e passamos para um manual o que tinha de ser melhor detalhado. Considero acertamos nesse ponto”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização; | Analítica organizacional | Sim | |
| Avaliação de risco implementada na instituição em relação ao meio ambiente; | Operacional organizacional | Parcialmente | E4: “Totalmente e completamente não, mas estamos caminhando e já evoluímos muito. A gente se especializou muito em um organismo e agora precisa expandir para os outros”. |
| Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco ambiental causado por exposição a substâncias químicas; | Analítica organizacional | Parcialmente | E4: “Nós demos um salto entre 2010 e os dias atuais, considero que já evoluímos muito, mas temos muito conhecimento da teoria de avaliação de risco de agrotóxicos, ficando a parte prática um pouco prejudicada. Nossa equipe já participou de vários cursos, treinamentos e seminários sobre avaliação de risco, mas pode-se dizer que muito do nosso conhecimento acumulado vem do esforço pessoal do time. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|--------------|---|
| | | | Atualmente temos cerca de 34 técnicos atuando na agenda de agrotóxicos no Ibama, dos quais, cerca de 10 possuem a base para a realização de avaliações de risco. A ideia é envolver o restante da equipe, mas precisamos capacitá-los primeiro. Temos o plano de fazer um curso de pós-graduação em ecotoxicologia, nós até já procuramos algumas universidades em busca de parceria, mas nada se concretizou ainda”. |
| Equipe com conhecimento em identificação dos cenários de vulnerabilidade local, bem como quanto às espécies representativas para a proteção ambiental requerida no Brasil; | Analítica organizacional | Parcialmente | E4: “Nós temos algum conhecimento, mas não somos especialistas nesse assunto. Há algumas poucas pessoas na equipe que possuem uma boa noção sobre o tema”. |
| Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados relacionados à avaliação de risco; | Operacional organizacional | Parcialmente | E4: “ <i>Hardware</i> eu diria que temos, mas <i>software</i> é uma luta pra comprar, nem tanto pelo preço, mas sim pela burocracia relacionada à aquisição. Temos demanda principalmente por softwares estatísticos e de modelagem. Muitas vezes usamos sistemas abertos de outras agencias, como a EPA americana, que disponibiliza pra gente e tentamos adaptar, mas isso também é um desafio, pois não temos pessoal com expertise em adaptação de <i>softwares</i> para incorporar os parâmetros próprios e específicos dos cenários brasileiros”. |
| Modelo de avaliação de risco disponível com procedimentos claros para orientar e padronizar a atuação dos técnicos, além de favorecer sua reprodutibilidade e contestação pelas partes interessadas; | Operacional organizacional | Parcialmente | E4: “A gente utiliza alguns modelos, mas não considera que estejam validados, aí trabalhamos com os modelos considerando essa incerteza. Validação de modelos é algo que a gente persegue há muito tempo, mas nunca conseguimos fazer. Nós já desenvolvemos um modelo para abelhas, com base no modelo da EPA americana adaptado para o nosso cenário”. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|--|----------------------------|------------------|---|
| Participação popular anterior à tomada de decisão acerca das substâncias submetidas ao rito da avaliação de risco; | Política sistêmica | Parcialmente | E4: “Nós fazemos consulta pública somente para produtos agrotóxicos em reavaliação, pois temos essa obrigação expressa em norma, mas não fazemos para todos os produtos, até porque, são muitos que passam por avaliação e considero que seria inviável”. |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, relacionados à avaliação de risco; | Operacional organizacional | Parcialmente | E4: “Considero que esteja em construção e aprimoramento, pois entrou como meta para a nossa avaliação de desempenho uma maior divulgação de dados relativos ao nosso trabalho, o que significa que devemos melhorar isso no próximo ano. Nós estamos fazendo um esforço para publicar os perfis ambientais dos ingredientes ativos de agrotóxicos, tanto dos antigos, quanto dos novos. Para os produtos que entraram em reavaliação a gente publica praticamente todas as informações e todos os pareceres intermediários, deixando resguardado somente o que é sigiloso, mas, no geral, há espaço para divulgar muito mais informações”. |
| Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas nos regulamentos por ele fiscalizados; | Analítica organizacional | Parcialmente | E4: “Eu não trabalho diretamente nessa área, então não sei dizer com precisão, mas me parece que é necessário um esforço maior para capacitar os fiscais responsáveis pela nossa agenda, que é a de qualidade ambiental. Muitos são os desafios, como o baixo número de fiscais para dar conta de todo o serviço. No total, o Ibama conta com cerca de 800 fiscais, desses, somente um quadro de 10% atua na fiscalização da qualidade, incluindo os agrotóxicos, eles fazem o que podem, mas o desafio é grande”. |
| Articulação permanente com a rede de instituições fiscalizadoras dos demais entes federados; | Operacional sistêmica | Parcialmente | E4: “Nós temos bastante articulação com os órgãos estaduais por conta do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, mas nada específico para agrotóxicos, a não |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|---|
| | | | ser se considerarmos outras instituições federais que são sediadas nos estados, como o Inmetro e a Receita Federal, por exemplo, aí realizamos algumas ações conjuntas”. |
| Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização. | Operacional organizacional | Parcialmente | <p>E4: “Como não trabalho nessa área, não sei dizer com certeza, mas minha percepção é a de que não há equipamentos e veículos suficientes para as fiscalizações.</p> <p>As ações são previamente planejadas e todo ano há o encontro dos fiscais, que é quando são definidas as estratégias de atuação para o próximo ano.</p> <p>O pessoal da inteligência possui sistemas de informação georreferenciados para auxiliar nas ações.</p> <p>Nós também elaboramos um Procedimento Operacional Padrão para orientar a atuação dos fiscais em ações que acontecem em estabelecimentos industriais, mas o protocolo ainda está em teste”.</p> |
| Equipe com conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e a existência de possíveis substitutos à substância em análise. | Analítica organizacional | Não | <p>E4: “Especificamente sobre inovação na indústria, eu diria que não, nosso conhecimento é bem superficial em relação a isso.</p> <p>Sobre substitutos é uma questão muito delicada, pois há uma série de aspectos que devem ser levados em consideração, a análise deve ser caso-a-caso ”.</p> |

Fonte: Elaboração própria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Quadro 11. Capacidades existentes na Anvisa

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|-----------|--|
| Relacionamento com organizações internacionais afetas ao tema de gestão de substâncias químicas para compartilhamento de informações, estudos e resultados de estudos de avaliação de risco; | Política organizacional | Sim | E5: “A Anvisa possui acordo de cooperação técnica englobando o tema de agrotóxicos com a agência BfR da Alemanha. Além disso, nós possuímos relacionamento com diversas instituições regulatórias internacionais de saúde, e trocamos regularmente e-mails, mensagens e ligações telefônicas”. |
| Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando garantir que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais; | Operacional organizacional | Sim | E5: “É rotina e todas as decisões são fundamentadas e disponibilizadas por meio de relatórios, pareceres, notas técnicas, etc. Na maioria das vezes as decisões técnicas são acatadas na Anvisa, embora haja casos excepcionais onde isso não ocorre”. |
| Atos administrativos (instruções normativas, resoluções ou similares) que estabeleçam o conteúdo mínimo e a forma de apresentação das informações a serem prestadas pelo setor regulado às autoridades competentes; | Análítica organizacional | Sim | E5: “Sim, é comum aqui na agência”. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|---|
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da avaliação de risco; | Analítica organizacional | Sim | E5: “A publicação de resoluções, especialmente com detalhamento sobre alguma obrigação é atividade rotineira na Anvisa”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização; | Analítica organizacional | Sim | |
| Avaliação de risco implementada na instituição em relação à saúde humana; | Operacional organizacional | Sim | E5: “Não posso responder pelas outras áreas da Anvisa, mas para agrotóxicos sim. No registro é feita a avaliação do risco dietético praticamente desde o início da Anvisa e no pós-registro foi implementado recentemente. As avaliações de risco foram conduzidas no último Relatório do Programa de Avaliação de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, publicado em 2016, e no Relatório atual, a ser publicado ainda em 2019”. |
| Equipe com conhecimento técnico específico em avaliação de risco à saúde causado por exposição a substâncias químicas; | Analítica organizacional | Sim | E5: “Nós temos cerca de 20 a 30 técnicos que participaram de treinamentos e cursos específicos sobre avaliação de risco. Além disso, diversos técnicos da área são formados ou estão concluindo cursos de pós-graduação em toxicologia ou similar. Lembro também que cerca de 5 técnicos participaram de seminários, workshops, grupos de trabalho e reuniões internacionais sobre análise de risco, incluindo gestão de risco”. |
| Modelo de avaliação de risco disponível com procedimentos claros para orientar e | Operacional organizacional | Sim | E5: “Nós temos, por exemplo, o método determinístico para avaliação do risco dietético, que é considerado um modelo com procedimentos claros para orientar e padronizar a atuação dos |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|--|
| padronizar a atuação dos técnicos, além de favorecer sua reprodutibilidade e contestação pelas partes interessadas; | | | técnicos. Nós também já elaboramos ou adequamos modelos de avaliação de risco para os cenários de exposição brasileiros, principalmente para a exposição ocupacional”. |
| Participação popular anterior à tomada de decisão acerca das substâncias submetidas ao rito da avaliação de risco; | Política sistêmica | Sim | E5: “Nós sempre realizamos Consultas e Audiências Públicas”. |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, relacionados à avaliação de risco; | Operacional organizacional | Sim | E5: “A gente tem o hábito de publicar e divulgar ativamente as informações relativas ao trabalho da área no nosso site”. |
| Articulação permanente com a rede de instituições fiscalizadoras dos demais entes federados; | Operacional sistêmica | Sim | E5: “Nós nos articulamos de forma corriqueira com as vigilâncias sanitárias locais e com as unidades em portos, aeroportos e fronteiras. Creio que é comum para a maioria dos tipos de ação fiscalizatória”. |
| Em relação à fiscalização, existência de mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, porém, resguardando as informações sigilas. | Operacional organizacional | Sim | E5: “A divulgação só se dá após a ação e há mecanismos de proteção”. |
| Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização. | Operacional organizacional | Parcialmente | E5: “Eu acredito que haja disponibilidade de procedimentos, equipamentos e veículos adequados para a condução das ações de fiscalização, apesar das dificuldades costumeiras. A fiscalização também conta com sistemas de informação próprios para favorecer as ações. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|-------------------|--|
| | | | Como desafio, há o fato de a Anvisa não possuir laboratórios próprios para a realização de ensaios de substâncias químicas, misturas e artigos e, até onde eu saiba, os fiscais não dispõem de equipamentos de <i>screening</i> para as fiscalizações em campo”. |
| Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas nos regulamentos por ele fiscalizados; | Analítica organizacional | Parcialmente | E5: “Há manuais de procedimentos para orientar a atuação dos fiscais nas ações. Na Anvisa toda há muitos fiscais, mas na área de agrotóxicos são cerca de apenas 15 com expertise e experiência. A área responsável pela fiscalização sempre realiza o planejamento prévio das ações, mas em termos de planos de fiscalização periódicos, sei que a área de medicamentos, saneantes e produtos para saúde elabora sim, mas na área de agrotóxicos não há uma rotina de fiscalização. Os fiscais da área de medicamentos e de outros produtos possuem experiência na fiscalização remota de obrigações em sistemas <i>online</i> , mas no caso de agrotóxicos creio que não se aplica, porque o registro é feito pelo Ministério da Agricultura”. |
| Equipe com conhecimento técnico específico sobre inovação na indústria química e a existência de possíveis substitutos à substância em análise. | Analítica organizacional | Parcialmente | E5: “Só temos e experiência de dois técnicos que acompanhavam a Conasq. Fora isso eu participei, na verdade fui um dos criadores, de um GT para substituição do tolueno em colas e adesivos. |
| Equipamentos e processos disponíveis para coletar e analisar dados relacionados à avaliação de risco; | Operacional organizacional | Não sabe informar | E5: “Eu creio que haja disponibilidade de <i>hardwares</i> e <i>softwares</i> específicos para condução das avaliações de risco na Anvisa, mas não sei informar com detalhes”. |

Fonte: Elaboração própria

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro):

Quadro 12. Capacidades existentes no Inmetro

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|---|
| Equipe com conhecimento em análise de impacto regulatório prévio à tomada de decisão a respeito de medidas de gerenciamento de risco. | Analítica organizacional | Sim | <p>E6: “Hoje as Análises de Impacto Regulatório (AIR) são de responsabilidade da Divisão de Qualidade Regulatória, que possui 5 técnicos para a realização dessa função. Entretanto, a proposta é de que futuramente as AIR sejam realizadas pelos técnicos da área de regulamentação, que será composta por cerca de 30 técnicos, com o auxílio da área de qualidade regulatória, com provavelmente 9 técnicos.</p> <p>O histórico de AIR no Inmetro teve início por volta de 2009 e ao longo do tempo houve diversos treinamentos envolvendo vários técnicos. Alguns desses técnicos não se encontram mais na diretoria, ou até se aposentaram, o que torna difícil a estimativa de quantos foram treinados. Da atual divisão de qualidade regulatória, 5 dos 7 servidores (incluindo chefia e chefia imediata) já fizeram algum treinamento de AIR ao longo desse tempo. Na área de regulamentação é difícil precisar em função das constantes mudanças da equipe. Mais recentemente, 2 técnicos participaram de um curso de AIR”.</p> |
| Mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade. | Operacional organizacional | Sim | E6: “Nós publicamos e divulgamos ativamente as informações relativas ao trabalho da área no nosso site”. |
| Mecanismos de participação social. | Política sistêmica | Sim | E6: “O envolvimento das partes interessadas no AIR começa desde o início do processo e se estende até a consulta pública externa formal do relatório ao final do processo. Envolve diversos mecanismos, como comissões técnicas, visitas técnicas, pesquisas específicas, tomada de subsídios, entre outros”. |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|--|
| Procedimentos que garantam a adoção de medidas de gerenciamento de risco condizentes com a avaliação técnica, visando garantir que o nível de proteção desejado não seja superado por interesses setoriais; | Operacional organizacional | Sim | E7: “Nós regulamos produtos sujeitos ao Registro de Objeto e à Anuência de Importação. As solicitações de concessão de Registro de Objeto são feitas através do Sistema Orquestra, um sistema informatizado do Inmetro. Através do Sistema, o fornecedor é informado se o Registro foi concedido ou não, ou ainda, se o Inmetro solicitou o envio de alguma informação não apresentada ou correção de informação enviada. As análises do processo de anuência também são feitas pelo Sistema Orquestra e pelo Siscomex. O solicitante sabe se a anuência foi deferida ou não através de ambos os sistemas. Não há histórico de revisão da decisão técnica por instâncias superiores”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da análise de impacto regulatório. | Analítica organizacional | Sim | E6: “O Inmetro possui duas diretorias que exercem função regulatória, com intensa produção normativa, isso pode ser visto no nosso site. A produção envolve vários tipos de normativos, alguns destes podem envolver a regulamentação de outras normas, ou agir por delegação de leis e decretos específicos”. |
| Equipe com conhecimento normativo para proceder com o detalhamento em regulamento da seção que trata da fiscalização. | Analítica organizacional | Sim | |
| Fiscais com amplo conhecimento das previsões contidas nos regulamentos por ele fiscalizados; | Analítica organizacional | Sim | E8: “O número de fiscais lotados nos estados, que atuam na área da "qualidade", que compreende os produtos e serviços regulados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro, é de, aproximadamente, 100. A área responsável pela fiscalização tem o costume de realizar o planejamento prévio das ações, anualmente são estabelecidos Planos de Trabalho negociados pelo Inmetro com as Superintendências de Goiás e Rio Grande do Sul; e os órgãos |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|-----------------------------------|---------------------|--|
| | | | <p>estaduais e municipal, que tem por finalidade definir quais produtos e serviços devem ser considerados como prioritários pela fiscalização.</p> <p>Os fiscais do Inmetro também possuem experiência na fiscalização <i>in loco</i> de fábricas, portos, aeroportos, depósitos e comércio”.</p> |
| <p>Articulação permanente com a rede de instituições fiscalizadoras dos demais entes federados;</p> | <p>Operacional sistêmica</p> | <p>Sim</p> | <p>E8: “As superintendências e os órgãos conveniados são estimulados a realizar operações conjuntas de fiscalização com autoridades locais, como os Procons, as Vigilâncias Sanitárias, as Delegacias do Consumidor, entre outras. Ações de conscientização da população e de fornecedores e varejistas também são realizadas.</p> <p>Em nível federal, o Inmetro tem se articulado com a Receita Federal para iniciar a realização de ações de fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras. Além disso, o Inmetro faz parte do Conselho Nacional de Combate à Pirataria, coordenado pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública”.</p> |
| <p>Equipamentos e processos disponíveis para a condução das atividades de fiscalização.</p> | <p>Operacional organizacional</p> | <p>Parcialmente</p> | <p>E8: “Eu considero que não haja suficiente disponibilidade de procedimentos, equipamentos e veículos para a condução das ações de fiscalização, entretanto, nós temos sistemas de informação próprios para a fiscalização, como o Sistema de Gerenciamento Integrado (SGI) do Inmetro. Nós também temos laboratórios próprios para a realização de ensaios, mas esses não são dedicados a dar suporte à fiscalização.</p> <p>Além disso, o Inmetro possui alguns equipamentos para a verificação da concentração de substâncias perigosas em produtos nas fiscalizações em campo, sendo 10 (dez) espectrômetros de fluorescência de raio x. E os fiscais contam com manuais de procedimentos para orientar a atuação e a coleta e análise de dados nas ações, mas não para todos os produtos e serviços fiscalizáveis e que fazem parte do escopo regulatório do Inmetro”.</p> |

| Capacidade | Dimensão | Existente | Comentários |
|---|----------------------------|------------------|---|
| Mecanismos e processos definidos para verificação dos impactos a pequenas e médias empresas. | Operacional organizacional | Não | E6: “As normas internas atuais que regem o processo reproduzem o Guia de AIR da Casa Civil, e não há nenhuma determinação específica sobre a análise de impacto nas micro e pequenas empresas, cuja necessidade deve ser analisada caso a caso, embora nada impeça que essa análise seja feita em algum estudo específico”. |
| Mecanismos e processos definidos para consideração das possíveis barreiras técnicas ao comércio e à inovação. | Operacional organizacional | Não | E6: “Nas normas atuais não há determinação da análise de impactos específicos sobre o comércio internacional, assim como sobre a inovação, embora é possível que algum estudo considere o tema na análise”. |
| Em relação à fiscalização, existência de mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade, porém, resguardando as informações sigilas. | Operacional organizacional | Não | E8: “Nós geralmente não divulgamos informações relativas às ações de fiscalização, mas um dos projetos prioritários em andamento e que deve ser implementado em breve é iniciar a divulgação desse tipo de informação. A proteção de dados e informações sigilas está prevista no projeto”. |

Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE F: LISTA DE ENTREVISTAS REALIZADAS

Quadro 13. Entrevistas realizadas

| Instituição | Setor | Data |
|--|---|-------------|
| Ministério do Meio Ambiente (MMA) | Secretaria de Qualidade Ambiental | 09/10/2019 |
| Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) | Gerência-Geral de Toxicologia | 26/10/2019 |
| Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) | Diretoria de Qualidade Ambiental | 29/10/2019 |
| Ministério do Meio Ambiente (MMA) | Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação | 11/12/2019 |
| Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) | Diretoria de Avaliação da Conformidade | 29/11/2019 |
| Ministério da Saúde (MS) | Secretaria de Vigilância em Saúde | 27/12/2019 |