

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Equipe:

Alessandra de Lacerda Alves - alessandra.alves@agro.gov.br; (61) 3218-2777; CPF: ***.165.***-**

Charli Beatriz Ludkte – charli@abcsagro.com.br; (61) 3218-2777; CPF: ***.628.***-**

Guilherme Zaha Takeda - guilherme.takeda@agro.gov.br; (61) 3218-2473 - ***.545.***-**

Gustavo - gustavo.simao@abegs.com.br (61) 3218-2777 - ***.153.***-**

Lia Treptow Coswig - lia.coswig@agro.gov.br (61) 3218-2777 - ***.881.***-**

Nina Machado de Oliveira – nina@abcsagro.com.br; (61) 3218-2777; ***.435.***-**

1. Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar.

Doenças alvo da certificação não condizem com a atual situação epidemiológica da suinocultura e há despadronização na interpretação dos requisitos de biosseguridade e nos procedimentos de certificação.

A comercialização e distribuição, no território nacional, de suínos destinados à reprodução, somente são permitidas àqueles procedentes de Granjas de Reprodutores Suídeos Certificadas (GRSC). Os requisitos e procedimentos para certificação de granjas GRSC estão descritos na Instrução Normativa nº 19, de 15 de fevereiro de 2002.

Nos últimos 20 anos, a cadeia produtiva de suínos passou por grande evolução, observando-se contínuo avanço tecnológico relacionado ao melhoramento genético, estrutura das granjas e manejo nutricional e sanitário. Tais mudanças levaram à alteração na situação epidemiológica nacional e mundial com relação às doenças de maior impacto na suinocultura.

Considerando esse novo cenário da suinocultura, as doenças alvo da certificação previstas na IN 19/2002 já não refletem a condição sanitária que se pretende assegurar. A brucelose e a tuberculose, por exemplo, não constituem mais um problema sanitário na suinocultura tecnificada. Já a leptospirose é controlada através de vacinação, que é um manejo de rotina nas granjas tecnificadas. Por sua vez, o aprimoramento nos procedimentos higiênico-sanitários executados e o avanço no tratamento da sarna sarcóptica possibilitaram o controle da mesma.

Por outro lado, doenças de alto impacto e disseminação mundial, como a peste suína africana (PSA) e a síndrome reprodutiva e respiratória suína (PRRS), não estão contempladas na certificação pela IN 19/2002.

Além disso, observa-se falta de padronização, entre os serviços veterinários oficiais nas Unidades da Federação, na avaliação do cumprimento dos requisitos previstos na IN 19/2002 e na execução dos procedimentos para certificação. Isso decorre do fato de que a norma contém algumas medidas abstratas ou pouco detalhadas, que propiciam diferentes interpretações.

Adicionalmente, a validade da certificação prevista na IN 19/2002, além de não ser compatível com o atual cenário epidemiológico do país, está gerando mobilização excessiva de recursos humanos e financeiros, tanto do serviço veterinário oficial quanto do setor privado, dado o aumento no número de granjas de reprodutores e a crescente necessidade de disponibilização de animais de reprodução e sêmen para a cadeia produtiva de suínos.

2. Indique a legislação que ampara a resolução do problema ou situação, no âmbito das atribuições legais e regulamentares do MAPA e da SDA.

Decreto nº 11.231, de 10 de outubro de 2022,
Decreto nº 24.548, de 03 de julho de 1934,
Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006,
Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019,
Instrução Normativa nº 19, de 15 de fevereiro de 2002
Instrução Normativa nº 47, de 18 de junho de 2004

3. Esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional? Indicar objetivamente as razões.

Sim.

- doenças emergentes e reemergentes de alto impacto para a produção de suínos que não estão no escopo atual da certificação;
- a norma vigente não contempla todos os requisitos de biossegurança atuais;
- inexistência de modelo de relatório padrão para a certificação;
- direcionamento do serviço veterinário oficial - SVO para vigilância de estabelecimentos de maior risco;
- adequação ao plano integrado de vigilância de doenças dos suínos.

4. Quais seriam os principais atores afetados ou interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto?

Serviço veterinário oficial (SVO): órgãos estaduais de sanidade agropecuária (OESAs) e Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA);

Laboratórios de diagnóstico de doenças de suínos;

Produtores de suínos independentes, cooperativas e as agroindústrias da área de suínos;

Importadores e exportadores de material genético suíno.

5. Se o MAPA não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação (hipótese de não ação), qual seria a tendência com relação às consequências? (Marque apenas uma opção).

- () Agrava-se rapidamente
- (X) Agrava-se lentamente
- () Mantém-se estável
- () Resolve-se lentamente
- () Resolve-se rapidamente
- () Imprevisível

6. Quais são as alternativas identificadas, além da regulamentação e da inação, para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos?

Não há alternativas além da regulamentação.

7. Quais são os principais impactos (econômicos, sociais, ambientais) esperados (positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, diretos e indiretos) de cada alternativa identificada, incluída a regulamentação e a inação, sobre cada ator ou grupo afetado?

Ver planilha de “Avaliação de Impactos”, em anexo.

Principais atores envolvidos:

- SVO: Departamento de Saúde Animal - DSA (MAPA); Serviços de Fiscalização de Insumos Pecuários e Saúde Animal - SISAs (MAPA); OESAs;
- Iniciativa privada: produtores independentes, cooperativas e as agroindústrias da área de suínos;
- Laboratórios de diagnóstico de doenças de suínos.

8. Compare as alternativas viáveis encontradas, pelo menos em termos de efetividade e eficiência, e aponte a alternativa recomendada.

A nova proposta possivelmente, avaliando o cenário atual da suinocultura, será mais efetiva e eficiente que a norma vigente.

A resposta da questão 14 apresenta dados econômicos, comparando, para o item amostras laboratoriais, os custos atuais e aqueles previstos na nova regulamentação, demonstrando um aumento de eficiência.

Tendo em vista o já descrito nos itens anteriores e na tabela de avaliação dos impactos, pode-se verificar que a execução das ações propostas trará maior efetividade, tanto para o setor público como privado.

9. O problema ou situação já foi regulamentado em outros países? (Se sim, especificar as autoridades e o modo como regulamentaram o assunto em seus países).

() Não

(X) Sim. Especificar.

A União Europeia possui legislação (Regulation EU 2020/686) estabelecendo requisitos para aprovação de estabelecimentos produtores de material genético suíno para fins de movimentação entre estados membros. Tais requisitos incluem, dentre outros, medidas de biossegurança, instalações, equipamentos e testes laboratoriais para reprodutores em centros de coleta de sêmen. O protocolo de teste inclui as seguintes doenças: brucelose (*Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*), peste suína clássica, doença de Aujeszky e síndrome reprodutiva e respiratória suína.

10. Existem outros atos normativos vigentes no Brasil ou em acordos dos quais o país é signatário que são aplicáveis ao problema ou situação? (Se sim, indicar as principais normas vigentes: leis, decretos, resoluções, portarias, etc.).

(X) Não

() Sim. Especificar.

11. Existem atos normativos passíveis de serem afetados pela disposição pretendida?

() Não

(X) Sim. Relacionar e justificar.

Instrução Normativa nº 19, de 15 de fevereiro de 2002: será revogada.

Instrução de Serviço nº 5, de 19 de março de 2002: norma complementar à Instrução Normativa nº 19/2002 - será revogada.

Instrução Normativa nº 11, de 06 de abril de 2020: estabelece alterações pontuais na IN 19/2002 - será revogada.

Instrução Normativa nº 6, de 06 de março de 2008: institui o regulamento para registro de Centro de Coleta e Processamento de Sêmen de Suíno; faz referência à IN 19/2002.

12. Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo e os benefícios esperados a partir da sua implementação?

- Padronizar a aplicação dos requisitos sanitários e de procedimentos de fiscalização e certificação;
- Conferir maior segurança jurídica ao processo de certificação;
- Diminuição no quantitativo de suínos a serem amostrados;
- Atualização do cálculo epidemiológico para amostragem;
- Certificação para doenças emergentes e reemergentes;
- Conferir maior coerência sanitária quanto ao cenário epidemiológico atual.
- Otimização de recursos humanos e financeiros para a iniciativa privada e o SVO;
- Direcionamento do SVO para vigilância de estabelecimentos de maior risco;
- Diminuição na frequência de realização de exames;
- Possível reconhecimento de excelência sanitária por países importadores.

13. Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos?

- Revisão dos níveis sanitários: retirada da brucelose, tuberculose, leptospirose e sarna do escopo da certificação e inclusão da PSA e PRRS;
- Revisão do cálculo amostral: a amostragem para realização dos testes sorológicos, tanto para a primeira certificação quanto para sua renovação, passou a ser de, no máximo, trinta e três suínos reprodutores por granja;
- Revisão quanto aos requisitos estruturais e procedimentais de biossegurança: descrição detalhada da infraestrutura mínima e das medidas de biossegurança externa a serem implantadas e executadas;
- sistematização do processo de certificação, com a descrição dos procedimentos de fiscalização em cada uma das três etapas definidas e estabelecimento de critérios para suspensão, cancelamento e restituição da certificação;
- Implementação da classificação das granjas conforme a avaliação do nível de biossegurança, resultando em três níveis de validade da certificação (12, 18 e 24 meses).

14. Existem estimativas sobre os custos da implementação do ato normativo proposto, incluindo a sua distribuição entre os diversos atores ou grupos afetados? (Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes)

() Não.

(X) Sim. Detalhar:

Foi feita uma estimativa parcial de custos (dezembro/2022) relacionados aos testes laboratoriais, por uma empresa de genética suína, e verificou-se uma redução de custo com a nova regulamentação, conforme demonstrado no Quadro 1.

Quadro 1: Estimativa de custo para o produtor

	IN 19/2002	Nova regulamentação	Redução do custo
Custo renovação*	R\$ 16.046,00	-	-
Custo estimado renovação Granja A**	-	R\$ 4.120,92	R\$ 11.925,08
Custo estimado renovação Granja B**	-	R\$ 5.522,03	R\$ 10.523,97
Custo estimado renovação Granja C**	-	R\$ 8.241,84	R\$ 7.804,16
Custo 1ª certificação - granja já povoada - mil matrizes	R\$ 149.746,00	R\$ 8.241,84***	R\$ 141.504,16

*Custo para realização de exames (incluindo material necessário, valor dos exames, envio das amostras e recursos humanos), considerando a amostragem de 60 suínos, por ano

**Validade da certificação: granja A: 24 meses; granja B: 18 meses; granja C: 12 meses. Custo estimado com base na amostragem de 33 suínos.

***Amostragem de 33 suínos.

Com relação ao do serviço veterinário oficial, foi feita consulta a três serviços veterinários estaduais, os quais apresentaram os custos atualmente (dezembro/2022) envolvidos na certificação das granjas (com base na IN 19/2002) e uma estimativa de custos conforme a proposta da nova regulamentação (Quadros 2, 3 e 4).

Quadro 2: Estimativa de custo para o serviço veterinário estadual 1*

	IN 19/2002	Nova regulamentação	Redução do custo
Custo renovação***	R\$ 1.368,40	-	-
Custo estimado renovação Granja A**	-	R\$ 342,10	R\$ 1.026,30
Custo estimado renovação Granja B**	-	R\$ 456,13	R\$ 912,27
Custo estimado renovação Granja C**	-	R\$ 684,20	R\$ 684,20
Custo 1ª certificação****	R\$ 1.835,50	R\$ 934,20	R\$ 901,30

*Para o cálculo do custo foram considerados o “custo veículo” (combustível, pneu, manutenção) e o “custo SVO” (valor da hora trabalhada, com base na média do salário bruto).

**Validade da certificação: granja A: 24 meses; granja B: 18 meses; granja C: 12 meses.

***Custo anual, considerando duas idas à propriedade para colheita de amostras e tuberculização, por renovação, sendo duas renovações por ano, e dez horas trabalhadas.

****Considerando cinco idas à propriedade para realização de duas colheitas de amostras, duas tuberculizações e uma aprovação do alojamento, conforme IN 19/2002, sendo 27 horas trabalhadas. Pela nova regulamentação, estão sendo consideradas duas idas à propriedade, para auditoria in loco e colheita de amostras, sendo 14 horas trabalhadas.

Quadro 3: Estimativa de custo para o serviço veterinário estadual 2*

	IN 19/2002	Nova regulamentação	Redução do custo
Custo renovação***	R\$ 287,20	-	-
Custo estimado renovação Granja A**	-	R\$ 35,90	R\$ 251,30
Custo estimado renovação Granja B**	-	-	-
Custo estimado renovação Granja C**	-	R\$ 71,80	R\$ 215,40
Custo 1ª certificação****	R\$ 358,98	R\$ 143,59	R\$ 215,39

*Para o cálculo do custo foram considerados o combustível e a “diária alimentação”.

**Validade da certificação: granja A: 24 meses; granja B: 18 meses; granja C: 12 meses.

***Custo anual, considerando duas idas à propriedade para colheita de amostras e tuberculização, por renovação, sendo duas renovações por ano.

****Considerando cinco idas à propriedade para realização de duas colheitas de amostras, duas tuberculizações e uma avaliação do grau de vulnerabilidade, conforme IN 19/2002. Pela nova regulamentação, estão sendo consideradas duas idas à propriedade, para auditoria in loco e colheita de amostras.

Quadro 4: Estimativa de custo para o serviço veterinário estadual 3*

	IN 19/2002	Nova regulamentação	Redução do custo
Custo renovação***	R\$ 283,00	-	-
Custo estimado renovação Granja A**	-	R\$ 35,38	R\$ 247,62
Custo estimado renovação Granja B**	-	-	-
Custo estimado renovação Granja C**	-	R\$ 70,75	R\$ 212,25
Custo 1ª certificação****	R\$ 283,00	R\$ 141,50	R\$ 141,50

*Para o cálculo, foi considerado o custo do combustível, apenas.

**Validade da certificação: granja A: 24 meses; granja B: 18 meses; granja C: 12 meses.

***Custo anual, considerando duas idas à propriedade para colheita de amostras e tuberculização, por renovação, sendo duas renovações por ano.

****Considerando quatro idas à propriedade para colheita de amostras e tuberculização, conforme IN 19/2002. Pela nova regulamentação, estão sendo consideradas duas idas à propriedade, para auditoria in loco e colheita de amostras.

15. Quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto?

(Marque todas as opções aplicáveis)

- (X) Infraestrutura já disponível na unidade administrativa
- () Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa
- () Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA
- () Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa
- () Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação
- (X) Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados
- (X) Outros. Especificar e quantificar: contratação de serviços de campanhas de comunicação e de eventos *online* que sugerimos serem custeados em parceria com a iniciativa privada.

16. Quais seriam as principais dificuldades relativas à implementação do ato normativo proposto? (Administrativas, financeiras, entre outras)

Dificuldades administrativas:

- Harmonização dos critérios e dos procedimentos no serviço veterinário oficial;
- Treinamento do serviço veterinário oficial;
- Adequação do setor privado quanto aos critérios do novo ato normativo;
- Aumento do escopo dos laboratórios credenciados.

Dificuldades financeiras:

- Eventuais necessidades de adequações estruturais das granjas.

17. Os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? (Indicar brevemente as razões)

- () Não. Por quê?
- (X) Sim. Por quê?

Apesar dos dados apresentados na questão 14 fazerem menção somente a um dos custos para a certificação, no que se refere ao produtor, verifica-se que os benefícios superam o custo de implementação da norma quando comparados com a norma atual. Além da questão financeira, a atualização do escopo das doenças analisadas reflete a situação epidemiológica mundial, com a inclusão de enfermidades com alto impacto econômico na produção e exportação na suinocultura.

18. A implantação do ato normativo proposto depende da atuação de diferentes unidades administrativas do MAPA ou de outros órgãos ou instituições de governo? (Se sim, indicar os atores envolvidos e suas respectivas atribuições)

Não

Sim. Relacionar: órgão estaduais de sanidade agropecuária (OESAs).

19. Qual é a opinião das autoridades incumbidas de executar as medidas quanto à clareza dos objetivos pretendidos e à possibilidade de sua execução?

O Departamento de Saúde Animal, da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA - DSA/SDA/MAPA entende a importância da atualização da norma vigente em alinhamento com a situação epidemiológica mundial. A autoridade a nível estadual, OESA, também entende a necessidade de revisão da norma, tendo em vista a possibilidade de otimização de recursos financeiros e humanos, bem como a padronização dos critérios de certificação das GRSC.

20. O ato normativo foi submetido a testes sobre a possibilidade de sua implantação, com a participação das autoridades encarregadas de aplicá-lo? Por que não? A que conclusão se chegou?

Não, porque o ato normativo proposto não acarretará em novas atribuições para as autoridades encarregadas de aplicá-lo. As alterações propostas se referem, somente, à forma de executar atividades já existentes.

21. Há necessidade de algum período de adaptação das empresas ou órgãos de governo para o cumprimento do ato normativo proposto? (Se sim, indicar brevemente as razões e o período necessário, em meses).

Não

Sim. Relacionar. 18 meses.

22. Quais mecanismos serão adotados para viabilizar a consulta e a participação dos atores e grupos afetados ou interessados? (Marque todas as opções aplicáveis)

Ofício

Reunião

Consulta Pública

Audiência Pública

Câmara Setorial

Outros. Especificar: