



Relatório de Análise de Impacto

Nº do processo: 21000.061398/2021-63 Descrição: PROCEDIMENTOS PARA FABRICAÇÃO, TRANSFERÊNCIA DA PROPRIEDADE, POSSE OU DETENÇÃO E USO DE PRODUTOS DA ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS
Tipo de Norma: Portaria
Unidade Responsável: DIPOA
Regime de tramitação: Comum Urgente

CPF	Nome	Email	Ramal
	VIVIAN PALMEIRA BORGES	vivian.borges@agricultura.gov.br	6132182014
	ALEXANDRE CAMPOS DA SILVA	alexandre.campos@agricultura.gov.br	6132182014

1 - Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar. (Elabore um texto de cinco a dez linhas).

Após publicação do texto da IN 14/2006 (que altera o anexo I da IN 65/2006), tanto o setor regulado quanto o serviço oficial identificaram entraves para execução das regras definidas para emprego de medicamentos e produtos medicados em alimentação animal. A inexistência de alguns aspectos da norma, notadamente aqueles relacionados aos estabelecimentos produtores rurais, levou à publicação da IN 1/2018, que alterou itens da citada norma, antes mesmo de sua entrada em vigor. Ademais, levou à sua prorrogação por quatro vezes - IN 25/2017, IN 17/2019, IN 64/2020 e Portaria 369/2021. Isso resultou no fato de que, a norma que deveria ter entrado em vigor em julho de 2018, ainda não vigora. O texto publicado da IN 14/2016 (e que ainda não vigora) causou impacto no setor regulado por exigir mesmas regras para todos os envolvidos (sem levar em conta as características de sua produção) e também para o serviço oficial que se viu obrigado, na ausência de um sistema informatizado, além de registrar, fiscalizar e monitorar os fabricantes de produtos para alimentação animal que transferem sua produção a qualquer título, também a

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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2006. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14, DE 15 DE JULHO DE 2016. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 25 DE 12 DE JULHO DE 2017. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 23 DE JANEIRO DE 2018. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 17 DE JULHO DE 2019. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 64, DE 15 DE JULHO DE 2020. PORTARIA 369, DE 22 DE JULHO DE 2021.

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

Sim, pois sem a alteração da norma, não é possível se fazer o controle nos estabelecimentos produtores rurais, como exposto no item 1.

4 - Quais seriam os principais atores afetados ou interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto? (Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, fax, e-mail etc.)

Fabricantes de produtos para alimentação animal e produtores rurais (que elaboram produtos medicados para consumo de seus próprios animais) que utilizem medicamentos, fiscalização oficial.

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
- ☒ Agrava-se lentamente
- ☐ Mantém-se estável
- ☐ Resolve-se lentamente
- ☐ Resolve-se rapidamente
- ☐ Improvisável



Relatório de Análise de Impacto

6 - Quais são as alternativas identificadas, além da regulamentação e da inação, para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos? (Aponte todas as medidas alternativas identificadas)

Não há medidas alternativas, pois o problema é extremamente depende de regulamentação. A Lei 6.198/1974 dependeu da regulamentação do Decreto 6.296/2007, este por sua vez complementado pelos atos normativos desta natureza, que visa estabelecer as regras para uso de medicamentos em alimentação animal, cuja inação inviabiliza a manutenção da segurança de uso medicamento na cadeia de produtos de origem animal e consequentemente nossa situação no cenário mundial como exportador deste tipo de produtos.

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? (Descarte alternativas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação)

Para os fabricantes registrados: impactos positivos: revisão das regras para testes de homogeneidade ampliando a variação aceita; revisão regras para contaminação residual em testes de validação alinhando com preceitos mundialmente aceitos. Para os fabricantes registrados: impactos negativos: leve alteração nos comandos já existentes; necessidade mínima de adaptação. Para os fabricantes produtores rurais: impactos positivos: flexibilização de critérios para uso de medicamentos, compatível com a realidade em que se encontram e de acordo com características sócio-econômicas e de quantitativo de animais alimentado. Para os fabricantes produtores rurais: impactos negativos: necessidade de adequação a critérios de eficiência de mistura e de contaminação residual. Para o serviço oficial: impactos positivos: maior clareza das regras aplicáveis e medidas fiscais a serem adotadas; maior credibilidade do programa frente a organismos internacionais. Para o serviço oficial: impactos negativos: implica na fiscalização de um universo maior de fabricantes.

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

Não há. Vide resposta do item 6

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
☐ Sim. Especificar.

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.).

- ☒ Não
☐ Sim. Especificar.



Relatório de Análise de Impacto

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

- ☐ Não
☒ Sim. Especificar.

Estão relacionados na página anterior desta AIR.

12 - Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo e os benefícios esperados a partir da sua implementação? (Escreva os objetivos em forma de tópicos. Distinguir os benefícios de curto, médio e longo prazo)

Estabelecer as regras atualizadas e factíveis pra que o setor regulado possa cumprir com os requisitos para o uso de medicamentos e produtos medicados na alimentação animal.

13 - Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos)

O Capítulo III da minuta referente aos produtores rurais tornou mais factível sua aplicação na prática. Em todo o texto foram realizadas alterações alinhadas com as novas regras da alimentação animal e alinhado com o próprio setor regulado, conforme processo 21000.039122/2021-07.

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
☐ Sim. Especificar.

15 - Quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto? (Marque todas as opções aplicáveis)

- ☒ 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
☐ Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados
☐ Outros. Especificar e quantificar:



Relatório de Análise de Impacto

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

Não há.

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

- ☐ Não. Por quê?
☒ Sim. Por quê?

As alterações tornam a legislação mais ágil e aplicável trazendo progressos para o setor regulado, população e controle por parte da fiscalização.

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.

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

Participaram da elaboração da minuta os técnicos especialistas no tema. O histórico das discussões encontra-se no processo 21000.039122/2021-07.

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?



Relatório de Análise de Impacto

Não, mas os componentes dos grupos de trabalho são os técnicos do MAPA, representantes da cadeia produtiva, EMBRAPA, Universidade de São Paulo.

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.

Prazo máximo de 180 dias.

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:

23 - Observações adicionais: