

RELATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

**Requisitos e controles dos programas
permanentes de boas práticas de fabricação e
dos processos de importação e exportação de
bebidas**

(Portaria dos Controles)

Coordenação de Regulamentação de Vinhos e Bebidas – CRVB

Coordenação-Geral de Vinhos e Bebidas - CGVB

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal – DIPOV

Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA

SUMÁRIO EXECUTIVO

Esta Análise de Impacto Regulatório tem como principal objetivo identificar e avaliar soluções para o problema constatado nos estabelecimentos produtores de bebidas, relacionado a deficiências no gerenciamento e registro dos controles ligados às Boas Práticas de Fabricação.

A realização de consulta aos atores envolvidos no tema evidenciou que se trata de um problema com múltiplas causas. A redução das ações de fiscalização e escassez de programas educação sanitárias foram identificadas como circunstâncias fundamentadoras deste cenário. Paralelo a isto, a existência de uma lacuna na legislação pertinente às Boas Práticas de Fabricação (BPF) contribui para a perpetuação do problema, pois dificulta a padronização dos requisitos exigidos pela fiscalização, bem o como o atendimento das normas pelos estabelecimentos produtores de bebidas.

São objetivos das intervenções propostas para resolução do problema apresentado:

- Criar diretrizes claras para os controles de BPF (a ser atingido a curto prazo);
- aumentar a uniformidade das ações fiscais em relação às BPF (a ser atingido a médio prazo);
- aumentar o percentual de adoção de BPF nos estabelecimentos (a ser atingido a médio prazo); e
- redução dos índices de não conformidade dos produtos (a ser atingido a médio prazo).

Estes objetivos deverão ser alcançados pela implementação das alternativas selecionadas para resolução do problema:

- Edição de ato normativo, de forma a dar mais clareza aos requisitos mínimos que devem ser atendidos pelos estabelecimentos quanto aos controles das BPF;
- elaboração de guias, manuais, cursos, sistemas eletrônicos e outros materiais e ferramentas para facilitar a adoção das BPF pelos entes regulados; e
- realização de treinamentos periódicos para a fiscalização e atualização dos manuais e documentos de suporte às atividades da fiscalização.

A adoção de tais medidas é indicada porque incidem diretamente nas causas raízes identificadas para o problema enfrentado, além de estarem sob a égide de atuação e domínio do Ministério da Agricultura e Pecuária.

DEFINIÇÕES

Bebidas: produtos abarcados pela Lei nº 7.678, de 8 de novembro de 1988 (vinho e derivados da uva e do vinho), pela Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994 (bebidas em geral), pela Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018 (polpa e suco de frutas artesanais), destinados à ingestão humana e sem finalidade medicamentosa ou terapêutica e, ainda, os destilados alcoólicos.

Boas Práticas de Fabricação: condições e procedimentos higiênico-sanitários, tecnológicos e operacionais sistematizados, aplicados em toda a cadeia produtiva, com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade, a conformidade e a segurança da bebida.

Controles: medidas necessárias para garantir e manter a conformidade com os critérios e procedimentos estabelecidos pela legislação e no programa permanente de Boas Práticas de Fabricação.

Padrão de identidade e qualidade: requisitos mínimos ou conjunto de especificações de identidade e qualidade para produtos ou grupo de produtos de origem vegetal, estabelecido pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Programa permanentes de Boas Práticas de Fabricação: conjunto de procedimentos e controles necessários para garantir a produção de bebidas de forma segura e em condições higiênico sanitárias adequadas.

Rastreabilidade: conjunto de procedimentos que permitem detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto de origem vegetal ao longo da cadeia produtiva, mediante elementos informativos e documentais registrados e auditáveis.

Recolhimento: ação realizada e documentada pelo agente responsável e demais estabelecimentos da cadeia produtiva, de forma voluntária ou por determinação do órgão fiscalizador, que visa à imediata e eficaz retirada do mercado do produto de origem vegetal.

SIGLAS

AFFA – Auditor Fiscal Federal Agropecuário

AIR – Análise de Impacto Regulatório

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CGVB – Coordenação Geral de Vinhos e Bebidas

Dipov – Departamento de Produtos de Origem Vegetal

DSN – Departamento de Suporte de Normas

GMC – Grupo Mercado Comum

LV – Lista de verificação

Mapa – Ministério da Agricultura e Pecuária

Mercosul - Mercado Comum do Sul

OE - Objetivos Estratégicos

PIQ – Padrão de Identidade e Qualidade

PNQualipov – Programa Nacional de Qualidade de Produtos de Origem Vegetal

RT – Responsável Técnico

SAC – Serviço de Atendimento Ao Consumidor

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária

SISBI-POV – Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal

SÚMARIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. PROBLEMA REGULATÓRIO	6
2.1. Contextualização do problema	6
2.1.1. Motivação do processo regulatório	6
2.1.2. Evidências do problema	7
2.2. Definição do problema	9
2.3. Causas e Extensão (Consequências)	10
3. GRUPOS AFETADOS	12
4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL	13
4.1. Identificação da fundamentação legal que estabelece a competência da SDA ou do Mapa	13
4.1.1. Lei da política agrícola	13
4.1.2. Lei do vinho	13
4.1.3. Lei de bebidas	14
4.1.4. Lei de polpa e suco de frutas artesanais	15
4.1.5. Lei do autocontrole	16
4.2. Arcabouço legal da SDA	16
5. OBJETIVOS	20
6. EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	22
7. ALTERNATIVAS AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO	23
7.1. Alternativas propostas	23
7.2. Alternativas viáveis	25
8. IMPACTOS	26
8.1. Impactos das alternativas viáveis identificadas	26
8.2. Impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte	26
9. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS	27
10. INDICAÇÃO DA ALTERNATIVA MAIS ADEQUADA	27
11. EFEITOS E RISCOS DECORRENTES DA EDIÇÃO, DA ALTERAÇÃO OU DA REVOGAÇÃO DO ATO NORMATIVO	27
12. IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO	28
13. PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA AIR	29
REFERÊNCIAS	31
ANEXO I	33
ANEXO II	36

1. INTRODUÇÃO

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) consistem nos procedimentos adotados na cadeia produtiva de alimentos necessários para garantir a segurança e a qualidade destes produtos.

A adoção obrigatória das BPF é determinada no Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009, para estabelecimentos produtores, padronizadores, envasilhadores e atacadistas de bebidas; no Decreto nº 8.198, de 20 de fevereiro de 2014, para os estabelecimentos produtores, padronizadores, envasilhadores e atacadistas de vinho e derivados da uva e do vinho; e no Decreto nº 10.026, de 25 de setembro de 2019, para os estabelecimentos de produção de polpa e de suco de fruta.

A Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2000, que internaliza a Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 80/96, estabelece requisitos relativos às condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos elaboradores de bebidas e vinagres, inclusive vinho e derivados da uva e do vinho. Este regulamento define uma série de controles que devem ser efetuados pelos estabelecimentos de forma a garantir a obtenção de produtos inócuos, saudáveis e sãos.

Observa-se, no entanto, falhas dos estabelecimentos no gerenciamento das atividades ligadas aos controles de BPF e na demonstração do cumprimento de tais regras à fiscalização. A padronização dos processos, por meio de procedimentos operacionais, a manutenção de registro sistematizados e auditáveis dos controles realizados e o tratamento de não conformidades, são exemplos de pontos de melhorias que, de forma geral, devem ser realizadas pelos estabelecimentos, no contexto de seus programas permanentes de Boas Práticas de Fabricação.

No caso dos estabelecimentos importadores ou exclusivamente exportadores, embora não possuam processos produtivos, necessitam de padronização dos procedimentos e controles das etapas dos processos de importação e exportação. Outro ponto importante é o atendimento à legislação brasileira ou do país de destino, conforme o caso.

Diante deste cenário, foi reconhecida a necessidade de aperfeiçoamento da legislação pertinente às BPF, buscando um alinhamento com as diretrizes mais recentes sobre o tema e com ênfase na gestão do programa permanente de boas práticas. Assim, o aprimoramento do arcabouço normativo, para trazer maior clareza sobre os controles a serem implementados pelos estabelecimentos para minimizar os riscos associados às atividades que desempenham, tornou-se uma opção considerada oportuna e conveniente para superar as falhas citadas anteriormente.

2. PROBLEMA REGULATÓRIO

2.1. Contextualização do problema

2.1.1. Motivação do processo regulatório

O início da discussão de uma proposta de aprimoramento da legislação quanto aos controles de BPF se deu a partir da constatação, pela fiscalização, de problemas no cumprimento das exigências legais em grande parte dos estabelecimentos produtores de bebidas.

Além disso, foi identificada a necessidade de os agentes regulados adotarem ou aprimorarem seus sistemas documentais para que estes controles sejam efetivos. Os sistemas documentais incluem o Manual de BPF, os procedimentos operacionais, as instruções de trabalho e os registros.

O Manual de BPF, os procedimentos operacionais e instruções de trabalho tem como objetivo estabelecer e padronizar os processos realizados pelo agente regulado. Estes documentos são necessários para comunicação clara, para todos os colaboradores, das políticas e procedimentos adotados pelo estabelecimento.

Os registros são documentos que fornecem o histórico das atividades realizadas pelos agentes, ou seja, são evidências de que os controles são exercidos ao longo do processo produtivo. Desta forma, a implementação efetiva de registros nos estabelecimentos é fundamental para garantir a rastreabilidade dos processos, demonstrar a realização dos controles à fiscalização e para a avaliação crítica dos controles pelo próprio estabelecimento, de forma a possibilitar a melhoria contínua de seu programa permanente de BPF.

No entanto, verifica-se que muitas vezes os registros realizados pelos estabelecimentos são insuficientes ou não são controlados de maneira apropriada para que permitam a recuperação para consultas necessárias. Vale ressaltar que não há na legislação vigente um direcionamento claro de quais registros devem ser realizados, ou mesmo uma diretriz para controle destes registros.

Dessa forma, foi estabelecido, em 2021, um grupo de trabalho para definir os controles mínimos que devem ser implementados pelas empresas, com o objetivo de diminuir os riscos de contaminação nas bebidas e garantir a identidade e qualidade dos produtos. A partir deste trabalho foram elaboradas planilhas para registro dos controles propostos.

Posteriormente, foi realizada uma etapa com a participação de representantes de diversas cadeias do setor produtivo, que aplicaram as planilhas de registro dos controles para testar a metodologia, colaborando com seu aprimoramento. Foram envolvidos os setores de cervejas, refrigerantes, aguardentes e cachaça, sucos, açaí, vinagres e vinhos, além de importadores.

A etapa de testes destes documentos indicou a necessidade de ampliação da avaliação de impacto da regulamentação, uma vez que há desafios diferentes a serem enfrentados pelos diversos setores envolvidos na produção de vinhos e bebidas.

Dessa forma, o processo regulatório foi retomado com a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), de forma a identificar os potenciais efeitos, incluindo riscos e benefícios da regulamentação deste tema.

Para subsidiar a AIR foram realizadas consultas aos atores afetados na forma de formulários eletrônicos e uma oficina com a equipe técnica da Coordenação Geral de Vinhos e Bebidas (CGVB) do Dipov e da Divisão de Análise de Impacto Regulatório do Departamento de Suporte de Normas (DSN).

2.1.2. Evidências do problema

As deficiências nos programas permanentes de BPF dos estabelecimentos produtores de bebidas foram principalmente evidenciadas a partir do relato dos Auditores Fiscais Federais Agropecuários (AFFAs) atuantes na fiscalização, o que dificulta a demonstração quantitativa da extensão do problema. Diversas ações da fiscalização, nas quais foram observadas irregularidades em estabelecimentos foram divulgadas no portal do Mapa ao longo dos últimos anos.

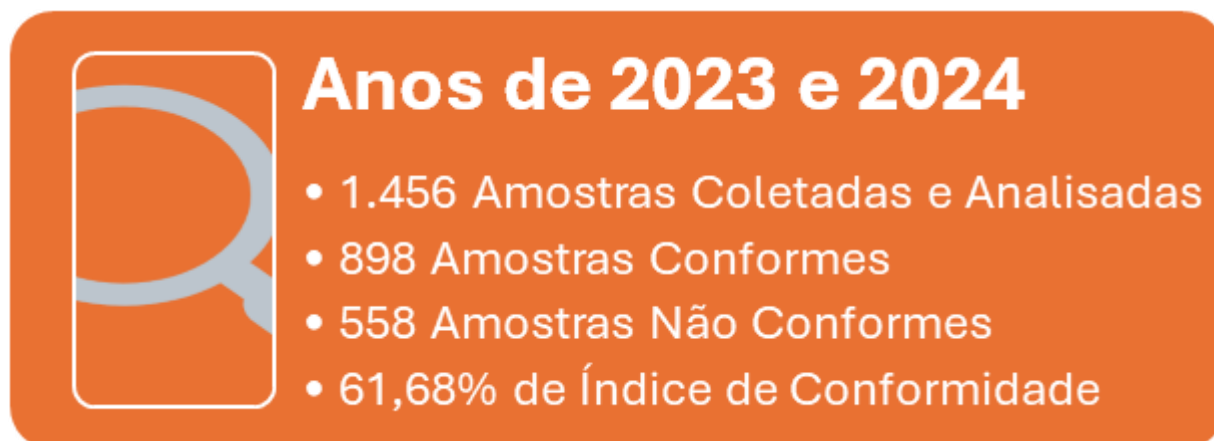


Embora o nível de conformidade aos Padrões de Identidade e Qualidade (PIQ) das amostras de bebidas analisadas nos programas oficiais do Mapa não esteja diretamente relacionado ao cumprimento das BPF nos estabelecimentos, esse indicador é útil no contexto desta AIR, pois demonstra o nível de controle que os estabelecimentos possuem sobre sua produção.

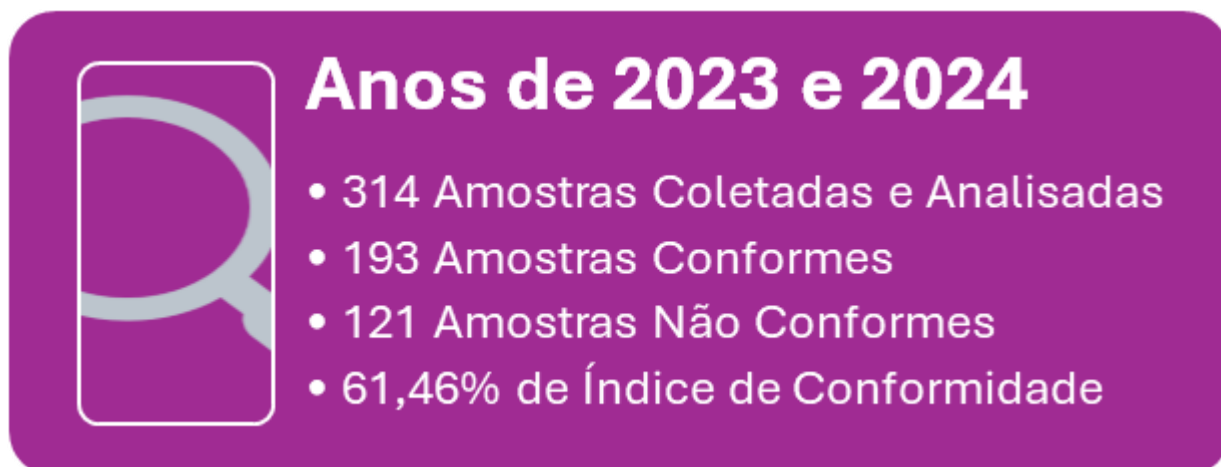
O Programa Nacional de Qualidade de Produtos de Origem Vegetal (PNQualipov) foi instituído pela Portaria SDA nº 572 de maio de 2022, com a finalidade de aprimorar os controles dos processos produtivos nos estabelecimentos e a conformidade dos produtos de origem vegetal, por meio de ações de monitoramento e avaliações.

No ano de 2023, foram analisadas 507 amostras de bebidas regidas pela Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, coletadas no âmbito do PNQualipov. Destas, 47,34% apresentaram pelo menos uma não conformidade em relação ao seu PIQ. Em 2024, para este grupo de bebidas, o índice de não conformidade foi de 33,51%, para as 949 amostras analisadas.

PNQUALIPOV de Bebidas em Geral



No caso do vinho e dos derivados da uva e do vinho, ou seja, produtos regidos pela Lei nº 7.678, de 08 de novembro de 1988, foram analisadas, em 2023, 144 amostras das quais 35,42% apresentaram pelo menos uma não conformidade. O índice de não conformidade para estas bebidas, em 2024, foi de 41,18%, considerando as 170 amostras analisadas neste período.



O detalhamento das bebidas e respectivos parâmetros analisados poderá ser verificado no “Relatório Geral dos Resultados dos Programas do DIPOV”, documento que será publicado bianualmente e que poderá subsidiar a avaliação da medida regulatória discutida nesta AIR.

Em relação aos estabelecimentos importadores, auditorias realizadas em 2024 pelo Dipov mapearam os processos de importação que não tiveram sua certificação finalizada entre os anos de 2021 e 2024, identificando irregularidades em 1.255 processos. As falhas, incluem perda de amostras, abertura de processos duplicados, falta de controle interno sobre os trâmites necessários e inconformidades na rotulagem de produtos.

2.2. Definição do problema

Produção de bebidas sem controles e registros adequados para garantia das Boas Práticas de Fabricação.

Tendo em vista o contexto apresentado anteriormente, o problema que se busca combater é a produção de bebidas sem o gerenciamento adequado das BPF, o que inclui a aplicação dos controles apropriados, manutenção de registros das atividades realizadas, a rastreabilidade dos processos e a melhoria contínua do programa permanente de BPF.

A seguir, serão apresentadas as principais causas identificadas para esse problema, mas pode-se afirmar que não se trata de uma questão de caráter meramente regulatório, uma

vez que as normas vigentes já estabelecem a obrigatoriedade de os estabelecimentos implementarem seus programas permanentes de BPF e os responsabilizam pela qualidade e segurança das bebidas produzidas. Por outro lado, a melhoria normativa pode auxiliar no esclarecimento das medidas de controle que são fundamentais para a manutenção da segurança na produção de bebidas, promovendo o alinhamento das ações de fiscalização e garantindo maior segurança aos atores envolvidos.

2.3. Causas e Extensão (Consequências)

A deficiência dos programas permanentes de BPF nos estabelecimentos de bebidas pode ser considerado um problema multifatorial, no qual a desatualização da legislação referente ao tema contribui de forma parcial para sua manutenção. Soma-se a isto a redução das ações de fiscalização, a falta de participação dos responsáveis técnicos (RTs) na implementação das BPF e a ausência de uma cultura de segurança alimentar nos estabelecimentos produtores.

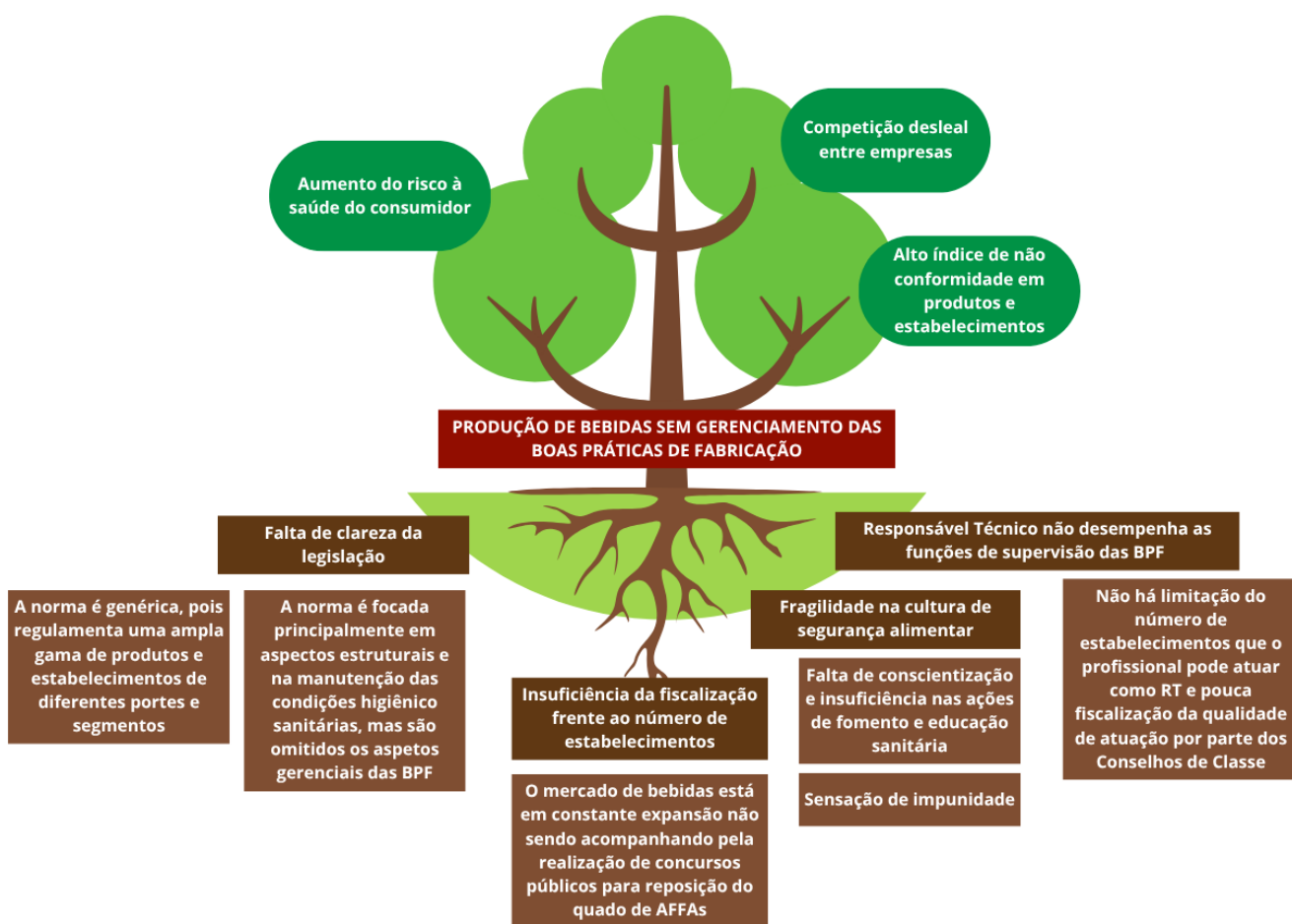
Em relação à legislação vigente, é importante reforçar que a Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2000, apresenta os requisitos necessários para a produção de bebidas em condições higiênico sanitárias adequadas. No entanto, existe uma lacuna em relação a como devem ser gerenciados, monitorados e registrados os controles que compõem o programa permanente de BPF. Além disso, a norma é genérica, pois deve ser aplicável a estabelecimentos de diferentes portes e setores produtivos. Embora essa padronização das exigências entre os diversos segmentos de empresas seja positiva, no sentido de se ter isonomia entre os agentes produtivos, pode gerar dúvidas em relação à aplicação da norma em cada caso. Nas etapas de participação social realizadas para tomada de subsídios para realização desta AIR, a falta de clareza da norma foi citada por todos os grupos consultados.

A insuficiência da fiscalização frente ao número de estabelecimentos de bebidas existentes foi uma causa apontada pelos AFFAs participantes na tomada de subsídios. Enquanto por um lado há uma expansão do mercado de bebidas, por outro, há uma redução do quadro de AFFAs. Isso impossibilita a fiscalização dos estabelecimentos na frequência apropriada, facilitando o descumprimento da legislação.

A ausência de fiscalização frequente se relaciona com outra causa identificada que é a sensação de impunidade por parte de empresas infratoras, que por sua vez, leva os gestores dos estabelecimentos priorizarem a destinação de recursos a outras áreas da empresa, que não aquelas necessárias para implementação do programa permanente de BPF. Além disso, a ausência de uma cultura de segurança de alimentos e de conscientização da importância da produção segura de alimentos leva à ideia errônea de que a implementação do programa permanente de BPF representa apenas um custo ao estabelecimento, sem nenhum retorno efetivo.

A omissão do RT na implementação do programa permanente de BPF, em grande parte dos estabelecimentos, também compõe o cenário do problema descrito. Muitas vezes estes profissionais são responsáveis por vários estabelecimentos e não participam ativamente das atividades ligadas ao gerenciamento e controle das BPF. Vale mencionar que há uma diversidade de profissionais, habilitados por diferentes conselhos, que podem atuar com RT de estabelecimentos produtores de bebidas, de forma que cada conselho tem suas próprias normativas para estabelecer os critérios para exercício da responsabilidade técnica.

Árvore de Problema



A principal consequência do problema regulatório é o aumento do risco à saúde do consumidor, uma vez que a implementação das BPF é a base para a produção de alimentos seguros.

Do ponto de vista dos estabelecimentos produtores, pode ser apontada a existência de concorrência desleal entre aqueles que aplicam corretamente as BPF e estabelecimentos infratores. Além disso, o alto índice de estabelecimentos e produtos não conformes podem gerar prejuízos econômicos oriundos da apreensão de produtos e fechamento dos estabelecimentos.

O problema relatado é observado de forma dispersa nos diferentes setores abrangidos pela área de bebidas e também não se limitam ao porte das empresas ou região geográfica em que se localizam.

A tomada de ação, nas diferentes causas apresentadas, é necessária para que haja um avanço no nível de conformidade dos estabelecimentos em relação às BPF e, conseqüentemente, na qualidade e segurança dos produtos ofertados aos cidadãos.

3. GRUPOS AFETADOS

O levantamento das principais causas do problema, assim como suas conseqüências, coloca luz sobre os principais grupos afetados por ele. Em primeiro plano estão os consumidores, o grupo mais sensível quando se trata da oferta de alimentos seguros e de qualidade. A fiscalização e as empresas produtoras de bebidas, por sua vez, são os grupos que lidam diretamente com o problema e serão os mais afetados por uma intervenção regulatória. Além disso, podem ser citados os responsáveis técnicos e respectivos conselhos de classe profissionais e instituições de formação profissional.

Consumidores: O problema regulatório apresentado afeta fortemente os consumidores, uma vez que as falhas nas BPF colocam em risco a segurança dos produtos ofertados. Dessa forma, a formulação de medidas para solucionar o problema em questão beneficiará este grupo pela melhoria na segurança e qualidade das bebidas.

Estabelecimentos produtores, importadores e exportadores de bebidas: São o ponto focal do problema e serão fortemente afetados por medidas regulatórias.

Estabelecimentos de pequeno porte: Os pequenos produtores podem enfrentar desafios significativos para se adequar a novas regras. É essencial que políticas de apoio, como assistência técnica e orientações para que consigam se adequar às exigências, sejam implementadas para facilitar essa transição.

Mapa e órgãos de fiscalização SISBI-POV: O arcabouço legal atual sobre BPF não é claro para todos os atores envolvidos na fiscalização, dificultando a tomada de ação frente ao problema enfrentado. Estes órgãos serão responsáveis pela fiscalização e monitoramento do cumprimento das novas normas, demandando recursos e capacitação para realizar a análise de conformidade nos diversos estabelecimentos, garantindo a efetividade da regulamentação.

Conselhos de classe e responsáveis técnicos: Participam mais indiretamente do problema, mas podem representar um papel crucial no incentivo à implementação das BPF, exigindo uma formação contínua e atualização sobre as novas exigências pelos RTs, para garantir a conformidade com a legislação.

Instituições de formação profissional: Assim como os conselhos de classes profissionais, essas instituições podem contribuir na resolução do problema pelo desenvolvimento de cursos e capacitações que atendam às necessidades emergentes do mercado, preparando profissionais qualificados para atuar sob as novas normas.

4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

4.1. Identificação da fundamentação legal que estabelece a competência da SDA ou do Mapa

4.1.1. Lei da política agrícola

Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991 - fixa os fundamentos, define os objetivos e as competências institucionais, prevê os recursos e estabelece as ações e instrumentos da Política Agrícola, relativos às atividades agropecuárias, agroindustriais e de planejamento das atividades pesqueira e florestal.

“Art. 4º As ações e instrumentos de política agrícola referem-se a:
(...)
V - defesa da agropecuária;
(...)”

“Art. 27-A. São objetivos da defesa agropecuária assegurar:
(...)
IV – a identidade e a segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores”.

4.1.2. Lei do vinho

Lei nº 7.678, de 08 de novembro de 1988 - Dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho, e dá outras providências.

“Art. 1º A produção, circulação e comercialização de vinho e derivados da uva e do vinho, em todo o Território Nacional, obedecerão às normas fixadas por esta Lei e Padrões de Identidade e Qualidade que forem estabelecidos pelo órgão indicado no regulamento.”

Decreto nº 8.198, de 20 de fevereiro de 2014 - Regulamenta a Lei nº 7.678, de 8 de novembro de 1988, que dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho.

“Art. 1º A produção, circulação e comercialização da uva, dos vinhos e dos derivados da uva e do vinho obedecerão às normas fixadas pela Lei nº 7.678, de 8 de novembro de 1988, pelo disposto neste Regulamento e pelos atos administrativos complementares que forem estabelecidos pelo **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**.” (Grifo nosso)

“Art. 3º Ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento compete:
(...)

IV - inspecionar, fiscalizar e controlar sob o aspecto higiênico-sanitário e tecnológico os estabelecimentos de vinhos e derivados da uva e do vinho, desde a produção até a comercialização;
(...)”

“Art. 10. Serão fixados, em atos administrativos de autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, as instalações e os equipamentos mínimos exigidos para cada tipo de estabelecimento e requisitos gerais sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação.”

“Art. 60. Constituem, também, ações de inspeção e fiscalização as auditorias das ferramentas de controle de qualidade utilizadas pelos estabelecimentos abrangidos por este Regulamento.

Parágrafo único. Constituem ferramentas de controle de qualidade a serem auditadas os programas de boas práticas de fabricação e de análise de perigos e pontos críticos de controle, entre outros, implantados pelos estabelecimentos abrangidos por este Regulamento.”

“Art. 62. A inspeção e fiscalização previstas no art. 61 serão exercidas, no âmbito da competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por fiscal federal agropecuário, devidamente identificado funcionalmente, para:
(...)

X - realizar auditorias necessárias à verificação de conformidade dos programas de boas práticas de fabricação, de análise de perigos e pontos críticos de controle e outros programas de qualidade implantados pelos estabelecimentos previstos no art. 6º deste Regulamento, assim como dos serviços prestados pelas entidades e órgãos certificadores credenciados;(...)”

4.1.3. Lei de bebidas

Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994 - Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências.

“Art. 2º O registro, a padronização, a classificação e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**, ou órgão estadual competente credenciado por esse Ministério, na forma do regulamento.” (Grifo nosso)

Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009 - Regulamenta a Lei no 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas.

“Art. 88. Constituem, também, ações de inspeção e fiscalização as auditorias das ferramentas de controle da qualidade utilizadas pelos estabelecimentos abrangidos por este Regulamento.

Parágrafo único. Constituem ferramentas de controle da qualidade a serem auditadas os Programas de Boas Práticas de Fabricação e de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle, entre outros, implantados pelos estabelecimentos abrangidos por este Regulamento.”

“Art. 90. A inspeção e fiscalização prevista no art. 89 serão exercidas no âmbito da competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por Fiscal Federal Agropecuário, devidamente identificado funcionalmente, para:

(...)

X - realizar auditorias necessárias à verificação de conformidade dos Programas de Boas Práticas de Fabricação, de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle e outros programas de qualidade implantados pelos estabelecimentos abrangidos por este Regulamento, dos serviços prestados pelas entidades e órgãos certificadores credenciados; e”

4.1.4. Lei de polpa e suco de frutas artesanais

Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018 - Dispõe sobre a produção de polpa e suco de frutas artesanais em estabelecimento familiar rural e altera a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;

Decreto nº 10.026, de 25 de setembro de 2019 - Regulamenta a Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018, que dispõe sobre a produção de polpa e suco de frutas artesanais em estabelecimento familiar rural.

“Art. 21. A inspeção e a fiscalização previstas no art. 20 serão exercidas no âmbito da competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por servidores da carreira de Auditor Fiscal Federal Agropecuário, identificados funcionalmente, que poderão:

(...)

X - realizar as auditorias necessárias para verificação de conformidade dos programas de boas práticas de fabricação, de análise de perigos e pontos críticos de controle e de outros programas de qualidade implementados pelos estabelecimentos abrangidos por este Decreto e dos serviços prestados pelas entidades e órgãos certificadores credenciados; (...)”

4.1.5. Lei do autocontrole

Lei nº 14.515 de 29 de dezembro de 2022 - Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário; institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras).

“Art. 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por meio da Secretaria de Defesa Agropecuária, é responsável pela gestão da defesa agropecuária.”

“Art. 10. Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:
I - estabelecer os requisitos básicos necessários ao desenvolvimento dos programas de autocontrole;
II - editar normas complementares para dispor sobre os requisitos básicos a que se refere o inciso I deste **caput**;
III - definir os procedimentos oficiais de verificação dos programas de autocontrole.”

4.2. Arcabouço legal da SDA

Conforme relatado anteriormente, a adoção das BPF é obrigatória para estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas à produção de bebidas.

No caso dos estabelecimentos de vinho e derivados da uva e do vinho, esta regra é estabelecida no **Decreto nº 8.198, de 20 de fevereiro de 2014**:

“Art. 56. Os estabelecimentos de vinhos e derivados da uva e do vinho, de acordo com as atividades desenvolvidas e linhas de produção, deverão observar o disposto neste Regulamento.

(...)

§ 3º Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão adotar programa permanente de boas práticas de fabricação, em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e, ainda, no que couber, observar os preceitos relativos à inocuidade dos produtos.

(...)”

Para as bebidas em geral o **Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009**, determina:

“Art. 84. Os estabelecimentos de bebidas, de acordo com as atividades desenvolvidas, deverão observar o disposto neste Regulamento.

(...)

§ 3º Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão adotar programa permanente de boas práticas de fabricação em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ainda, no que couber, observar os preceitos relativos a inocuidade das bebidas.

(...)”

Já para os estabelecimentos de produção de polpa e de suco de fruta, é determinado pelo **Decreto nº 10.026, de 25 de setembro de 2019**:

“Art. 16. Os estabelecimentos de produção de polpa e de suco de fruta, de acordo com as atividades desenvolvidas, observarão as disposições deste Decreto.

(...)

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o *caput* adotarão programa permanente de boas práticas de fabricação em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e observarão os preceitos relativos à inocuidade das polpas e dos sucos de fruta.

(...)”

No âmbito dos acordos internacionais, o Mercado Comum do Sul (Mercosul) harmonizou com a publicação da **Resolução GMC nº 80/96** o “**Regulamento técnico do Mercosul sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos**”. Para os estabelecimentos elaboradores de bebidas e vinagres, inclusive vinho e derivados da uva e do vinho estas regras foram internalizadas pela **Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2000**.

Embora a Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2000, não possa ser revisada quanto ao mérito por se tratar da internalização de um regulamento Mercosul, é necessário compatibilizar as exigências de um possível novo regulamento com as disposições contidas nesta Instrução Normativa. Ainda, dentro dos preceitos das Boas Práticas Regulatórias, convém avaliar a possibilidade de consolidação de atos normativos com a mesma temática em uma única norma.

Tópicos abordados na Instrução Normativa nº 5 de 31 de março de 2000

Princípios gerais higiênicos-sanitários das MATÉRIAS PRIMAS para bebidas e vinagres, inclusive vinho e derivados da uva e do vinho, elaborados/industrializados

OBJETIVO: Estabelecer os princípios gerais para a recepção de matérias-primas destinadas a produção de bebida e do vinagre, inclusive vinho e derivados da uva e do vinho, elaborados/industrializados, que assegurem qualidade suficiente para não oferecer riscos à saúde humana.

Áreas de procedência das matérias-primas	Áreas inadequadas de produção, criação, extração, cultivo e colheita
	Proteção contra a contaminação com resíduos/sujidades
	Proteção contra a contaminação pela água
	Controle de pragas e enfermidades
Colheita, produção, extração e rotina de trabalho	Métodos e procedimentos
	Equipamentos e recipientes
	Remoção de matérias-primas inadequadas
	Proteção contra a contaminação das matérias-primas e danos à saúde pública
Armazenamento no local de produção	
Transporte e procedimentos de manipulação	

CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DOS ESTABELECIMENTOS elaboradores/industrializadores de bebida e vinagre, inclusive vinho e derivados da uva e do vinho

OBJETIVO: Estabelecer os requisitos gerais (essenciais), e de boas práticas de elaboração a que deverão atender todos os estabelecimentos que pretendam obter bebida e vinagre, inclusive vinho e derivados da uva e do vinho, aptos para o consumo humano.

Instalações	Localização	
	Vias de trânsito interno	
	Aprovação de projetos de prédios e instalações	Espaços suficientes à realização das operações
		Fluxograma de produção
		Impedimento da entrada de pragas
		Prevenção de contaminação cruzada
		Condições ideais de higiene
		Pisos e superfícies de material adequados
		Escoamento de líquidos adequado
		Armazenamento de insumos e matérias primas
Abastecimento de água		
Evacuação de efluentes e águas residuais		

		Separação física e condições gerais de alojamentos, refeitórios, lavabos, vestiários, sanitários e banheiros
		Instalações para a lavagem das mãos
		Instalações de limpeza e desinfecção
		Iluminação e instalações elétricas
		Ventilação
		Armazenamento de resíduos e materiais não comestíveis
		Devolução de produtos
Equipamentos e utensílios	Formato e estrutura e materiais que assegurem a higiene, permitindo a completa limpeza e desinfecção	
	Locais refrigerados providos de termômetros	

REQUISITOS DE HIGIENE (SANEAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS)

Conservação		
Limpeza e desinfecção	Produtos de limpeza	Uso aprovado
		Armazenamento em local adequado
	Limpeza da área de manipulação, equipamentos e utensílios	
	Limpeza dos ambientes	
	Prevenção da contaminação com detergentes ou desinfetantes	
Programa de higiene e desinfecção		
Subprodutos	Armazenamento adequado e retirada da área de manipulação	
Proibição de animais domésticos		
Sistema de combate às pragas	Programa eficaz e contínuo de combate às pragas	Inspeção periódica
		Medidas de erradicação de pragas
		Prevenção de contaminação com praguicidas
Armazenamento de substâncias perigosas	Etiqueta/rótulo adequado	
	Armazenamento em local adequado	

HIGIENE PESSOAL E REQUISITOS SANITÁRIOS

Ensinar de higiene
Condições de saúde dos manipuladores
Enfermidades contagiosas
Ferimentos
Lavagem das mãos
Higiene pessoal
Conduta pessoal
Luvas
Visitantes
Supervisão

REQUISITOS DE HIGIENE NA ELABORAÇÃO	
Requisitos aplicáveis à matéria-prima	Critérios para recebimento das matérias-primas
	Condições de armazenamento
Prevenção da contaminação cruzada	
Emprego da água	Utilização apenas de água potável
Elaboração	Realização por pessoal capacitado
	Eliminação do risco de contaminação
Embalagem	Armazenamento adequado
	Material apropriado e seguro
	Condição de envase
Direção e supervisão	Conhecimentos de BPF necessários à direção
	Manutenção de registros apropriados da elaboração, produção e distribuição, conservando-os por um período superior ao da data de validade do produto
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATÉRIAS-PRIMAS E PRODUTOS ACABADOS	
Condições gerais de armazenamento e transporte	
Condições dos veículos de transporte	
CONTROLE DA BEBIDA E DO VINAGRE, INCLUSIVE DO VINHO E DOS DERIVADOS DA UVA E DO VINHO	
Controle laboratorial interno	

Outra norma que pode sofrer impacto com edição de ato normativo sobre o programa permanente de BPF é a **Instrução Normativa nº 72, de 16 de novembro de 2018**, que aprova os requisitos e os procedimentos administrativos para o registro de estabelecimentos e de produtos classificados como bebidas e fermentados acéticos. A revisão desta norma já se encontra na agenda regulatória do Dipov, dessa forma será possível compatibilizar as duas normas.

Os trâmites de certificação para exportação e importação de bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho são definidos pela **Instrução Normativa nº 67, de 5 de novembro de 2018**, que também precisa ser avaliada quanto a congruência com uma nova normativa que trate destes processos.

5. OBJETIVOS

A proposta de intervenção regulatória no problema abordado tem o seguinte objetivo:

Propiciar maior clareza sobre os requisitos do programa permanente de BPF a serem implementados pelos estabelecimentos.

Fazem parte desse objetivo geral os seguintes objetivos específicos:

- Criar diretrizes claras para os controles de BPF;
- aumentar a uniformidade das ações fiscais em relação às BPF;
- aumentar o percentual de adoção de BPF nos estabelecimentos; e
- reduzir os índices de não conformidade dos produtos.

A melhoria da gestão das BPF pelos agentes envolvidos na cadeia produtiva de bebidas está alinhada aos Objetivos Estratégicos (OE) do Mapa definidos no Plano Estratégico 2020-2031. Dentre eles, destacam-se os OE02 e OE10, que se relacionam diretamente com o aperfeiçoamento da regulamentação das BPF:

“OE02 – Garantir a sanidade e a qualidade de alimentos e outros produtos agropecuários disponibilizados à população brasileira e ao exterior

Descrição do Objetivo: garantir a segurança dos alimentos e de outros produtos de origem agropecuária, em conformidade com as normas sanitárias, sem contaminação química ou biológica, aperfeiçoando os mecanismos de prevenção, erradicação e controle de pragas e doenças.”

“OE10 – Assegurar a inocuidade e qualidade dos alimentos e insumos

Descrição do Objetivo: assegurar a inocuidade e qualidade dos alimentos e insumos, por meio do aperfeiçoamento dos mecanismos de prevenção, erradicação e controle de pragas e doenças e dos instrumentos de fiscalização e auditoria dos processos de produção de produtos agropecuários.”

Além disso, o aprimoramento dos controles do processo produtivo resulta em alimentos seguros e em conformidade com os padrões, elevando a confiança da produção agropecuária brasileira para o consumidor e outros mercados. Dessa forma a regulamentação proposta também contribui indiretamente para atingir os seguintes OE:

“OE03 – Aumentar a competitividade dos produtos da agropecuária brasileira no mercado interno e externo

Descrição do Objetivo: promover o aumento da produtividade da agropecuária brasileira por meio da promoção de inovações e sua incorporação na produção, com vistas a atender às demandas de consumo dos mercados interno e externo.”

“OE07 – Ampliar e diversificar a produção e agregar valor aos produtos agropecuários

Descrição do Objetivo: ampliar e diversificar o conjunto de produtos agropecuários com atributos e características que resultem em um maior valor agregado, do ponto de vista ambiental, econômico e social.”

“OE13 – Melhorar a imagem institucional e da agropecuária brasileira

Descrição do Objetivo: ampliar a percepção positiva do Mapa com os agentes e representantes das cadeias produtivas agropecuárias, do governo e da sociedade, com foco na disseminação de informações técnico-institucionais de suas atividades. Fortalecer a inserção das cadeias produtivas agropecuárias no mercado externo, buscando seu reconhecimento no mercado interno.”

6. EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

A segurança e a qualidade dos alimentos são uma alta prioridade para a maioria dos países em todo o mundo, embora a forma como esses aspectos são regulamentados e exigidos aos fabricantes de alimentos pelas autoridades sanitárias varie significativamente. Foram consultadas legislações sobre o tema promulgadas em sete países e União Europeia. O resumo está compilado no **Anexo I**, onde foram abordados brevemente os principais regulamentos e documentos identificados. As semelhanças entre os países podem ser observadas nos seus objetivos, mas nota-se que existem diferenças entre todos eles no que diz respeito às abordagens regulamentares, o que é esperado dadas as diferenças culturais, políticas e organizacionais entre regiões e nações do mundo. Independente da forma, o consenso internacional aparenta homogêneo na exigência e registro dos controles.

Além de estabelecer critérios para adoção das BPF, foi observado que, nestes países, já são dadas diretrizes para que os fabricantes de alimentos realizem a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), também conhecida pela sigla em inglês HACCP - *Hazard Analysis and Critical Control Points*. A APPCC consiste em um sistemático controle de processo projetado para determinar perigos potenciais e implementar medidas de controle para reduzir ou eliminar a probabilidade de sua ocorrência.

Além destas referências, é importante considerar o Código de Práticas do *Codex Alimentarius* sobre os princípios gerais de higiene de alimentos. Este documento é composto por duas partes a primeira abordando as Boas Práticas de Higiene e a segunda o sistema de APPCC e diretrizes para sua aplicação. De acordo com este código, as BPF são a base de qualquer controle eficaz dos perigos associados a produção de alimentos. Ainda, para alguns empreendimentos do setor alimentício a implementação eficaz das BPF será suficiente para garantir a segurança alimentar. É explicitado no documento que os estabelecimentos da área de alimentos precisam compreender as consequências dos perigos envolvidos nos seus

processos para a saúde do consumidor e devem garantir que sejam gerenciados adequadamente.

Outra publicação relevante é a orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as autoridades nacionais sobre como conceber, implementar e comunicar um sistema de inspeção alimentar baseado no risco. O guia cita, como um dos fatores de risco mais importantes para avaliar o desempenho dos estabelecimentos, a porcentagem de conformidade com regulamentos e sistemas de autocontrole (BPF ou APPCC). Para isso, o órgão regulador deve elaborar um sistema de pontuação para diferentes itens da lista de verificação de inspeção para quantificar a conformidade. Também devem ser estabelecidos canais de comunicação com a indústria e outros atores da cadeia produtiva para explicar o modelo de inspeção. Essa comunicação é realizada de maneira variada pelos países, com a publicação de guias de inspeção, disponibilização das planilhas de checagem dos serviços de inspeção, sistemas de certificação e emissão de selos de qualidade.

7. ALTERNATIVAS AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

7.1. Alternativas propostas

Durante a realização da oficina de AIR foram identificadas seis alternativas para resolução do problema em pauta, contemplando medidas regulatórias e não regulatórias.

Alternativas identificadas

Inação	Medidas regulatórias	Medidas não regulatórias
<ul style="list-style-type: none">• Não adoção de nenhuma alternativa para interferir no problema identificado.	<ul style="list-style-type: none">• Norma com detalhamento dos controles do programa permanente de BPF.• Normas específicas por tipo de estabelecimento.	<ul style="list-style-type: none">• Manuais técnicos e cursos para a fiscalização.• Manuais técnicos e cursos para o setor.• Agenda de integração com órgãos externos.

Todas estas alternativas foram avaliadas quanto aos impactos positivos, negativos e os riscos para os principais atores envolvidos no assunto (SDA/Mapa, consumidores e setor produtivo). Para esta análise, o setor produtivo foi segmentado, destacando-se os pequenos

produtores e estabelecimentos exclusivamente importadores ou exportadores, que apresentam especificidades em relação aos demais estabelecimentos (**Anexo II**).

Foram avaliadas duas opções normativas. Uma mais genérica, que se aplicaria a todos os estabelecimentos da área de bebidas registrados no Mapa. A outra opção seria editar normas distintas, ou dividir a norma com requisitos específicos para atender as particularidades de estabelecimentos de pequeno porte, que podem enfrentar maiores desafios na implementação de determinados controles.

As medidas não regulatórias envolvem a publicações de manuais e realização de treinamentos tanto para o setor regulado, como para os envolvidos na fiscalização. Além disso, foi incluída como uma alternativa o estabelecimento de uma agenda de integração com órgãos externos, incluindo entidades de fomento, capacitação profissional, conselhos profissionais, universidades e outros que possam contribuir para a formação de uma cultura de segurança de alimentos, entre os produtores de bebidas.

Segue abaixo a descrição das alternativas identificadas:

1. Inação: O Mapa não realizaria nenhuma intervenção para resolução do problema apresentado. A adoção das BPF já é uma responsabilidade dos produtores de bebidas, condição que seria mantida. Leva a manutenção do *status quo*, ou seja, de maior risco aos consumidores.

2. Norma com detalhamento dos controles do programa permanente de BPF: Publicação de novo ato normativo para preencher as lacunas existentes na legislação quanto aos procedimentos, controles e registros mínimos necessários para a efetividade dos programas permanentes de BPF em garantir a segurança e qualidade das bebidas.

3. Normas específicas por tipo de estabelecimento: Publicação de atos normativos distintos, ou de um único ato normativos com regras diferenciadas para estabelecimentos de pequeno porte, para atender suas particularidades, com o mesmo objetivo apresentado na alternativa anterior.

4. Manuais técnicos e cursos para a fiscalização: Revisão do manual de fiscalização e ferramentas utilizadas, como a lista de verificação, e realização de treinamentos periódicos visando o alinhamento das ações fiscais.

5. Manuais técnicos e cursos para o setor: Elaboração de documentos, cursos e ferramentas, incluindo sistemas eletrônicos, para orientação em relação aos requisitos das BPF necessários para garantir a segurança e qualidade das bebidas.

6. Agenda de integração com órgãos externos: Ampliação dos esforços para conscientização e capacitação sobre as BPF através de parcerias com entidades de fomento, capacitação profissional, conselhos profissionais, universidades e outros.

7.2. Alternativas viáveis

Dentre as alternativas identificadas, foi descartada a edição de normas específicas por porte de estabelecimento. Esta possibilidade foi considerada de difícil execução, uma vez que não há uma classificação concreta dos estabelecimentos por porte. Assim, a definição destes critérios, para fins de atendimento aos requisitos do programa permanente de BPF, traria significativos riscos ao processo, como possíveis distorções no atendimento às normas e flexibilização dos controles de forma inapropriada para os estabelecimentos de pequeno porte, afetando a segurança dos alimentos. Além disso, a existência de várias normas tratando sobre o mesmo tema poderia agravar a falta de clareza observada atualmente na legislação e, conseqüentemente, dificultar o atendimento das regras pelos estabelecimentos e a verificação pela fiscalização.

No contexto apresentado, a inação é considerada inadequada, uma vez que o problema regulatório em questão representa um risco à saúde pública.

Deste modo, as alternativas viáveis consistem na edição de uma norma que abranja todos os estabelecimentos produtores de bebidas, além dos exclusivamente importadores ou exportadores, e medidas não regulatórias de conscientização e capacitação sobre as BPF.

Alternativas viáveis

Medidas regulatórias

- Norma com detalhamento dos controles do programa permanente de BPF.

Medidas não regulatórias

- Manuais técnicos e cursos para a fiscalização.
- Manuais técnicos e cursos para o setor.
- Agenda de integração com órgãos externos.

É importante pontuar que as alternativas viáveis identificadas são propícias para enfrentar uma parte relevante das causas do problema regulatório. Contudo, alguns fatores que agravam o cenário apresentado fogem do escopo deste processo regulatório, o que pode dificultar o alcance dos objetivos almejados.

8. IMPACTOS

8.1. Impactos das alternativas viáveis identificadas

Os possíveis impactos para as alternativas regulatórias identificadas, para cada um dos principais atores, estão apresentados no **Anexo II**.

Em relação à alternativa regulatória, há a percepção de um maior impacto positivo do que negativo. O aperfeiçoamento do arcabouço legal sobre as BPF tem o potencial de solucionar a falta de clareza constatada atualmente quanto aos requisitos a serem atendidos. O impacto negativo da edição de uma nova norma recai, principalmente, sobre o setor regulado que necessitará de recursos financeiros e de pessoal para implementação de novas imposições legais.

Em relação as alternativas não regulatórias, os impactos negativos são ainda menores, tendo sido identificado principalmente a necessidade de aumento da demanda por recursos da SDA para concepção e aplicação dos treinamentos e materiais educativos. De modo geral, as alternativas não regulatórias, visando maior divulgação e orientação quanto aos requisitos das BPF, trazem impacto positivo relevante para todos os atores. Quando focadas no setor produtivo, essas estratégias favorecem o entendimento deste público quanto as exigências legais e promove a conscientização sobre a importância dos controles para fabricação de bebidas seguras.

8.2. Impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte

Embora a participação de pequenos produtores na tomada de subsídios não tenha tido grande representatividade deste público, foi possível perceber que, pelo menos parte deles, conseguiria se adequar aos controles mínimos necessários para garantir a implementação efetiva das BPF, principalmente no que diz respeito a organização e documentação do programa permanente de BPF.

No entanto, alguns procedimentos que necessitam de maior quantidade de recursos, seja financeiro ou de pessoal, podem provocar maior impacto a estes atores. Como exemplo pode-se citar a calibração de equipamentos, a guarda de amostras, que necessita de local apropriado para este fim, realização de análises de controle de qualidade frequentes para todos os parâmetros definidos do PIQ do produto e a manutenção de serviço de atendimento ao consumidor.

A criação de eventuais exigências incompatíveis com empresas de pequeno porte pode favorecer o desincentivo a formalização por não conseguirem atender a legislação.

9. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS

A comparação das alternativas foi feita a partir de uma matriz comparativa, envolvendo os impactos positivos e negativos e o risco de cada alternativa para cada um dos atores afetados pelo problema. O resultado está apresentado no **Anexo II**.

10. INDICAÇÃO DA ALTERNATIVA MAIS ADEQUADA

Tendo em vista os pontos apresentados, foi concluído que a combinação da alternativa regulatória e medidas não regulatórias é a estratégia mais adequada para a resolução do problema.

Levando-se em conta os subsídios levantados, tanto da fiscalização, como do setor produtivo, a edição de uma norma mais clara sobre os requisitos do programa permanente de BPF é um passo que deve ser dado para facilitar a realização dos controles pelos estabelecimentos e a verificação deles pela fiscalização.

No entanto, considerando todas as causas identificadas para o problema regulatório, a edição de uma norma, por si só, não seria capaz de sanar as dificuldades enfrentadas pelos atores envolvidos na questão. Isto porque o ato normativo tem como objetivo estabelecer as regras e diretrizes que devem ser adotadas pelos agentes regulados. Orientações mais detalhadas sobre como implementar tais regras, devem ficar a cargo de materiais complementares como guias e manuais. Assim como o fortalecimento da cultura de segurança de alimentos deve ser promovida com a realização de cursos e parcerias com entidades de fomento e educação.

11. EFEITOS E RISCOS DECORRENTES DA EDIÇÃO, DA ALTERAÇÃO OU DA REVOGAÇÃO DO ATO NORMATIVO

A expectativa é de que a edição do ato normativo seja capaz de contribuir com o alcance dos objetivos esperados, a partir da criação de diretrizes claras para os controles de BPF. Ou seja, são efeitos desejáveis o aumento da uniformidade das ações fiscais, o aumento do percentual de adoção de BPF nos estabelecimentos e a redução dos índices de não conformidade dos produtos.

Os riscos da publicação do ato normativo, para cada um dos atores envolvidos, estão elencados no **Anexo II**. Uma preocupação importante é de que a norma seja aplicável a todos os estabelecimentos. Para isso, deve ser possível a adaptação dos requisitos obrigatórios dentro dos próprios programas de gestão da qualidade e segurança de alimentos.

É necessário considerar, também, que a existência de mais de um ato normativo sobre temas afins (Instrução Normativa nº 5 de 31 de março de 2000 e portaria a ser publicada com o

detalhamento dos controles mínimos do programa permanente de BPF), pode dificultar o entendimento e aplicação das regras estabelecidas, acarretando em um efeito indesejado da criação da nova norma.

12. IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A implementação de uma normativa deverá considerar as necessidades de adaptação, tanto do ponto de vista dos regulados, quanto da própria fiscalização.

Na tabela abaixo são apresentadas as estratégias e ações propostas para implementação da norma, bem como os recursos necessários.

Público-alvo	Estratégia	Ações	Recursos
Setor regulado	Ampla divulgação da norma	- Divulgação no site do Mapa e outros canais de oficiais de comunicação. - Participação em eventos.	- Equipe técnica - Equipe de comunicação - Recurso para deslocamento para participação em eventos
Setor regulado	Publicação de matérias orientativos	- Elaboração de documento “perguntas e respostas”. - Elaboração de guia orientativo. - Elaboração de ferramentas, como sistemas eletrônicos para auxílio na gestão das BPF.	- Equipe técnica - Equipe da tecnologia da informação
Setor regulado	Treinamentos em BPF	- Elaborar curso sobre BPF de bebidas. - Identificação de possíveis parcerias para fomento das BPF, capacitação de pequenos produtores e elaboração de cursos sobre o tema.	- Equipe técnica
Fiscalização	Publicação de documentos orientativos	Revisar o Manual de Fiscalização e Lista de Verificação para adequar à nova norma.	- Equipe técnica
Fiscalização	Treinamento na norma	- Definir a modalidade do treinamento (presencial ou remoto). - Preparar cronograma, conteúdo e definir instrutores.	- Equipe técnica Modalidade remoto: - Plataforma - Equipamentos para gravação

			Modalidade presencial: - Recurso para deslocamento dos participantes - Local para realização
Fiscalização	Treinamento continuado	- Estabelecer programa de treinamento contínuo para a fiscalização	- Equipe técnica Modalidade remoto: - Plataforma - Equipamentos para gravação Modalidade presencial: - Recurso para deslocamento dos participantes - Local para realização

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A avaliação da efetividade das medidas adotadas (regulamentação, treinamentos, guias e demais medidas não regulatórias) poderá ser realizada a partir do índice de conformidade dos produtos e dos estabelecimentos. Para tanto é recomendado o aprimoramento e criação de ferramenta para coleta e gerenciamentos dos dados da fiscalização: autos de infração, notas obtidas nas listas de verificação aplicadas nos estabelecimentos, principais não conformidades encontradas etc.

A avaliação também deverá levar em consideração os relatos dos agentes envolvidos na fiscalização e do setor regulado, como forma de detectar efeitos positivos e negativos causados pela edição do ato normativo.

13. PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA AIR

Conforme mencionado, os principais atores afetados pelo problema regulatório, ou seja, produtores, exportadores e importadores bebidas e os serviços de fiscalização foram consultados para subsidiar a realização da AIR.

Foram aplicados questionários com o objetivo de:

- a) identificar as causas e consequências da falta de gerenciamento do programa permanente de BPF e seus controles, pelos agentes regulados;
- b) identificar os principais desafios enfrentados pelos agentes regulados para implementação de procedimentos de controle e processos do programa permanente de BPF;

c) identificar os desafios enfrentados pela fiscalização para verificar a adequação dos procedimentos de controle adotados pelos agentes regulados;

d) avaliar a necessidade de estabelecer requisitos de controle obrigatórios para cumprimento das BPF (quais os controles mínimos necessários); e

e) identificar estratégias de implementação necessárias, no caso de edição de novo ato normativo.

Foram elaborados formulários específicos para o setor regulado e para os integrantes da fiscalização. No caso do setor regulado, foram elaborados dois formulários. O primeiro foi voltado para as entidades representativas dos diversos setores de bebidas. Neste caso, foi solicitado que as repostas fossem enviadas pelas entidades de cada setor, compilando as percepções das empresas por elas representadas. Um segundo formulário foi adaptado para estabelecimentos oriundos da agricultura familiar. Este foi distribuído por meio de colaboração com a Coordenação de Apoio à Inclusão Sanitária do Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar.

Foi possível perceber que a possibilidade de normatização de requisitos mínimos de controle necessários para garantir o atendimento das BPFs, complementares àqueles estabelecidos na Instrução Normativa nº 5 de 31 de março de 2000, é bem aceita, tanto pelo setor produtivo, quanto pelos representantes da fiscalização. Isto porque, há a necessidade de maior clareza de como atingir as exigências já impostas pela legislação vigente.

Deve-se, ainda, considerar os seguintes pontos:

- Embora certo nível de padronização de requisitos seja positivo, ela não deve limitar a forma como a empresa estabelece e organiza seu programa permanente de BPF.
- Os requisitos obrigatórios devem considerar a diversidade de empresas e produtos dos setores de bebidas. A obrigatoriedade de controles que não sejam essenciais para garantir a segurança e qualidade das bebidas pode gerar impactos consideráveis, principalmente para pequenos produtores e da agricultura familiar. Como consequência, a fiscalização destes estabelecimentos também pode ser dificultada, caso não seja claro quais controles são facultados ao estabelecimento.
- Para além da normatização, é necessário treinamento para harmonizar o entendimento e aplicação da norma.

Os resultados foram compilados na íntegra no relatório tomada de subsídios.

REFERÊNCIAS

BRASIL, 1988. **Lei nº 7.678, de 08 de novembro de 1988**. Dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/l7678.htm

BRASIL, 1991. **Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991**. Dispõe sobre a política agrícola. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8171.htm

BRASIL, 1994. **Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994**. Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8918.htm

BRASIL, 2000. **Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2000**. Regulamento Técnico para a fabricação de bebidas e vinagres, inclusive vinhos e derivados da uva e do vinho, dirigido a estabelecimentos elaboradores e ou industrializadores. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/04/2000&jornal=1&pagina=58&totalArquivos=73>

BRASIL, 2009. **Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009**. Regulamenta a Lei no 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6871.htm#:~:text=Regulamenta%20a%20Lei%20no.que%20lhe%20confere%20o%20art.

BRASIL, 2014. **Decreto nº 8.198, de 20 de fevereiro de 2014**. Regulamenta a Lei nº 7.678, de 8 de novembro de 1988, que dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/decreto/d8198.htm

BRASIL, 2018. **Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018**. Dispõe sobre a produção de polpa e suco de frutas artesanais em estabelecimento familiar rural e altera a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13648.htm

BRASIL, 2019. **Decreto nº 10.026, de 25 de setembro de 2019**. Regulamenta a Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018, que dispõe sobre a produção de polpa e suco de frutas artesanais em estabelecimento familiar rural. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d10026.htm

BRASIL, 2020. **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm

BRASIL, 2022. **Lei nº 14.515 de 29 de dezembro de 2022**. Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário; institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras

Internacionais (Vigifronteiras). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14515.htm

CODEX ALIMENTARIUS, 1969. **General Principles of Food Hygiene**. Disponível em: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2004. **Good Manufacturing Practices for the 21st Century for Food Processing**. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements/good-manufacturing-practices-21st-century-food-processing-2004-study-section-1-current-food-good>

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, 2022. **Good Manufacturing Practices (GMP) Audit Standard**. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/GMPAuditStandard.pdf>

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING. **Good Manufacturing Practice (GMP) Resources**. Acesso em: 07 December 2022. Disponível em: <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp>

LIMS Selection Guide for Food Safety and Quality, First Edition, Chapter: 2. Standards and regulations affecting food and beverage labs, Shawn E. Douglas, Janeiro 2023.

MEGHWAL, M., 2016. **Good Manufacturing Practices for Food Processing Industries: Purposes, Principles and Practical Applications**.

MERCOSUL, 1996. **Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 80/96**. Regulamento Técnico do Mercosul sobre as Condições Higiênico Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos. Disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/2004>

NIGÉRIA - NATIONAL AGENCY FOR FOOD AND DRUG ADMINISTRATION AND CONTROL. **GMP Inspections**. Disponível em: <https://nafdac.gov.ng/our-services/gmp-inspections/>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2015. **Medicines: Good manufacturing practices**. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Health products policy and standards**. Disponível em: [Health products policy and standards](#)

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Risk-Based Food Inspection System - Practical Guidance for National Authorities**. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375910/9789290620198-eng.pdf?sequence=1>

REPÚBLICA DE RUANDA - RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY. **Food Inspection Forms**. Disponível em: <https://rwandafda.gov.rw/inspection-food-forms/>

				3A1443&f%5B3%5D=program%3A130	
China	SIM	SIM (Food defence plan)	Exige sistema de controle e garantia da qualidade, idêntico aos padrões ISO 22000	Não localizado	Hazard analysis and critical control point (HACCP) system https://www.codeofchina.com/standard/GBT27341-2009.html e Food safety management systems— Requirements for any organization in the food chain https://www.codeofchina.com/standard/GBT22000-2006.html
Estados Unidos	SIM	SIM	Documentos declarando os resultados alcançados ou fornecendo evidências de atividades realizado. Exemplos de registros incluem listas de verificação, conhecimentos de embarque, gráficos de processo, certificados de garantia e resultados de testes analíticos - identificados no padrão de auditoria para boas práticas de fabricação.	Departamento de Agricultura dos EUA (USDA) - padrão de auditoria para boas práticas de fabricação. https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/GMPAuditStandard.pdf	21 CFR Part 117 Subpart B - https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-117/subpart-B
México	SIM	SIM (boas práticas de higiene)	os registros e informações obrigatórios são indicados na NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, formato e design são de responsabilidade do fabricante.	Não localizado	NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 (https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3980/salud/salud.htm)

Nigéria	SIM	SIM	Exige sistema de controle e garantia da qualidade com registros feitos durante a fabricação, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos definidos foram de fato executadas e que o a quantidade e a qualidade produzidas foram as esperadas, de acordo com os padrões ISO atuais.	Guias de inspeção disponibilizados online pela Agência Nacional de Administração e Controle de Alimentos e Medicamentos (NAFDAC). https://nafdac.gov.ng/our-services/gmp-inspections/	DIRETRIZES ATUAIS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ALIMENTAÇÃO E PRODUTOS ALIMENTÍCIOS (REVISADOS) https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/FOOD_GUIDELINES/Current-Good-Manufacturing-Practice-Guidelines-For-Food-And-Food-Products-Revised-Updated.pdf
Ruanda	SIM	SIM	Os fabricantes devem manter um sistema de documentação abrangente compreendendo, mas não se limitando ao manual de pré-requisitos de segurança alimentar, manual(is) de qualidade, POPs, instruções de trabalho, protocolos, planos, especificações, registros, relatórios, contratos. Lista documentos de controle.	Formulários de inspeção disponibilizados no site da agência reguladora (RWANDA FDA) https://rwandafda.gov.rw/inspection-food-forms/	GUIDELINES FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR FOOD PRODUCTS https://rwandafda.gov.rw/wp-content/uploads/2023/01/Guidelines-for-Good-Manufacturing-Practices-for-Food-Products.pdf
União Europeia	SIM	SIM	Todos os documentos que descrevem os processos desenvolvidos em conformidade com o Jornal Oficial da União Europeia, L139, 18 de maio de 2004, se encontram sempre atualizados e armazenados durante um período adequado.	Não localizado	Regulamento CE 852/2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios que estabelece requisitos gerais de BPF e APPCC; https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0001:0054:pt:PDF

ANEXO II

Alternativa 1: Inação

Não adoção de nenhuma alternativa para interferir no problema identificado.

	SDA	Sociedade (consumidor)	Setor regulado - estabelecimentos de grande porte	Setor regulado - microempresas e empresas de pequeno porte	Setor regulado - estabelecimentos importadores e exportadores
Impactos positivos	- Não identificado.	- Não identificado.	- Não é necessário adaptação a novas regras.	- Não é necessário adaptação a novas regras.	- Não é necessário adaptação a novas regras.
Impactos negativos	- Falta de padronização das ações de fiscalização. - Pouca eficiência no trabalho realizado.	- Manutenção da atual exposição ao risco de agravos a saúde e engano ao consumidor.	- Falta de orientação oficial clara para estabelecimento do programa permanente de BPF. - Concorrência desequilibrada com estabelecimentos que não realizam controles adequados.	- Falta de orientação oficial clara para estabelecimento do programa permanente de BPF. - Concorrência desequilibrada com estabelecimentos que não realizam controles adequados.	- Aumento de custos e demora nos processos importações e exportações por falta de atendimento as exigências regulatórias.
Riscos	- Defasagem técnica das equipes de fiscalização na análise de sistemas de gestão de qualidade pela ausência de ações não regulatórias de capacitação. - Perda de credibilidade ante à sociedade e ao setor fiscalizado, em função da diminuição da efetividade das ações de fiscalização.	- Agravamento da situação atual referente aos riscos dos produtos devido à falta da implementação do programa permanente de boas práticas de fabricação pelos produtores.	- Perda de oportunidades de mercado devido a maior dificuldade para reconhecimento dos controles implementados pelo estabelecimento. - Sofrer com alguma crise por contaminação de produtos, por falta de controles adequados, que poderia levar ao fechamento do estabelecimento ou perda de credibilidade da empresa frente aos consumidores.	- Perda de oportunidades de mercado devido a maior dificuldade para reconhecimento dos controles implementados pelo estabelecimento. - Sofrer com alguma crise por contaminação de produtos, por falta de controles adequados, que poderia levar ao fechamento do estabelecimento ou perda de credibilidade da empresa frente aos consumidores.	- Perda de oportunidades de mercado devido a maior dificuldade para reconhecimento oficial de sistemas de gestão de qualidade implantados pelo estabelecimento; - Notificações internacionais. - Fechamento de mercados.

Alternativa 2: Alternativa regulatória – Norma com detalhamento dos controles do programa permanente de BPF

Publicação de portaria com detalhamentos dos requisitos do programa permanente de BPF, relativos à rastreabilidade, procedimentos, controles, frequências mínimas de análises e registros dos controles.

	SDA	Sociedade (consumidor)	Setor regulado - estabelecimentos de grande porte	Setor regulado - microempresas e empresas de pequeno porte	Setor regulado - estabelecimentos importadores e exportadores
Impactos positivos	<ul style="list-style-type: none"> - Clareza ou segurança jurídica quanto às medidas a serem adotadas em casos de desvio. - Maior transparência de comunicação com os administrados frente a novas exigências. - Maior uniformidade na aplicação e verificação dos controles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento da conformidade dos produtos ofertados aos consumidores (segurança e qualidade). - Aumento da transparência na relação entre consumidor e estabelecimento (SAC, rastreabilidade). - Maior confiança em relação aos produtos consumidos (condicionado à existência de uma comunicação efetiva). 	<ul style="list-style-type: none"> - Maior clareza dos requisitos e controles do programa permanente de BPF cobrados pela fiscalização. - Estímulo à justa concorrência em decorrência da maior frequência de aplicação de sanções em estabelecimentos que não demonstram controles adequados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Maior clareza dos requisitos e controles do programa permanente de BPF cobrados pela fiscalização. - Estímulo à justa concorrência em decorrência da maior frequência de aplicação de sanções em estabelecimentos que não demonstram controles adequados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuição do tempo de importação e exportação. - Maior rastreabilidade de produtos importados. - Redução de custos por não precisarem readequar rótulos e destruir produtos desconformes.
Impactos negativos	<ul style="list-style-type: none"> - Não identificado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não identificado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Custo inicial para adequação a norma. 	<ul style="list-style-type: none"> - Custo inicial para adequação a norma. - Custo relacionado à maior atuação do(s) profissional(is) responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Custo inicial para adequação a norma. - Custo relacionado à maior atuação do(s) profissional(is) responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos.
Riscos	<ul style="list-style-type: none"> - Não ser suficiente para promover uma mudança de cultura em relação às BPF e segurança de alimentos. - Engessar a norma de forma que ela não se aplique a todos os estabelecimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Redução de oferta em geral devido a incapacidade de estabelecimentos para cumprir com a nova norma. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elevação da identificação de não conformidades a norma criada, mesmo em casos de baixo risco. - Menor autonomia para aplicação da norma geral de BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elevação da identificação de não conformidades a norma criada, mesmo em casos de baixo risco. - Menor autonomia para aplicação da norma geral de BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Eventual incapacidade de estabelecimentos para cumprir com a nova norma.

	- Estímulo ao fornecimento de informação incorretas visando encobrir deficiências nos controles (mascarar ou inventar dados).		- Exigência de controles não relevantes para algumas cadeias produtivas acarretando elevação do custo de produção.	- Criação de eventuais exigências incompatíveis com o porte do estabelecimento. - Exigência de controles não relevantes para algumas cadeias produtivas acarretando elevação do custo de produção. - Desincentivo à formalidade devido à elevação de custos.	
--	---	--	--	--	--

Alternativa 3: Alternativa regulatória – Normas específicas por tipo de estabelecimento

Publicação de portaria com detalhamentos dos requisitos do programa permanente de BPF, relativos à rastreabilidade, procedimentos, controles, frequências mínimas de análises e registros dos controles e específica para atendimento de pequenas empresas, em virtude das características destas.

	SDA	Sociedade (consumidor)	Setor regulado - estabelecimentos de grande porte	Setor regulado - microempresas e empresas de pequeno porte	Setor regulado - estabelecimentos importadores e exportadores
Impactos positivos	- Maior adesão dos estabelecimentos e maior efetividade da norma. - Aumento de registros de empresas informais.	- Aumento da conformidade dos produtos ofertados aos consumidores (segurança e qualidade). - Aumento da transparência na relação entre consumidor e estabelecimento (SAC, rastreabilidade). - Maior confiança em relação aos produtos consumidos (condicionado à existência de uma comunicação efetiva).	- Maior clareza dos requisitos e controles do programa permanente de BPF cobrados pela fiscalização. - Estímulo à justa concorrência em decorrência da aplicação de sanções em estabelecimentos que não demonstram sistema de qualidade.	- Maior clareza dos requisitos e controles do programa permanente de BPF cobrados pela fiscalização. - Estímulo à justa concorrência em decorrência da aplicação de sanções em estabelecimentos que não demonstram sistema de qualidade. - Norma mais adequada às especificidades das	- Diminuição do tempo de importação e exportação. - Maior rastreabilidade de produtos importados. - Redução de custos por não precisarem readequar rótulos e destruir produtos desconformes.

		- Aumento da oferta de produtos devido a maior adesão de estabelecimentos.		empresas de pequeno porte.	
Impactos negativos	- Duplicidade normativa, o que gera diferentes procedimentos, documentação etc. - Não há separação no sistema de registro necessitando melhoria no sistema.	- Não identificado	- Custo inicial para adequação a norma.	- Custo inicial para adequação a norma. - Custo relacionado à maior atuação do(s) profissional(is) responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos.	- Custo inicial para adequação a norma. - Custo relacionado à atuação do(s) profissional(is) responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos.
Riscos	- Critérios de separação das empresas por porte pode gerar distorções no atendimento às normas. - Flexibilizar controles para os estabelecimentos de pequeno porte que afetem a segurança dos alimentos.	- Redução de oferta em geral devido a incapacidade de estabelecimentos para cumprir com a nova norma.	- Elevação identificação de não conformidades a norma criada, mesmo em casos de baixo risco. - Menor autonomia para aplicação da norma geral de BPF. - Possibilitar brechas legais para descumprimento da norma.	- Elevação da identificação de não conformidades a norma criada, mesmo em casos de baixo risco (em menor escala que a alternativa 2). - Menor autonomia para aplicação da norma geral de BPF. - Possibilitar brechas legais para descumprimento da norma.	- Eventual incapacidade dos estabelecimentos para cumprir com a nova norma.

Alternativa 4: Alternativa não regulatória - Manuais técnicos e cursos para a fiscalização

Elaboração de manuais técnicos e cursos para orientar a fiscalização e padronizar os procedimentos de fiscalização.

	SDA	Sociedade (consumidor)	Setor regulado - estabelecimentos de grande porte	Setor regulado - microempresas e empresas de pequeno porte	Setor regulado - estabelecimentos importadores e exportadores
Impactos positivos	- Maior alcance na divulgação das orientações sobre como avaliar o programa permanente de BPF.	- Aumento da conformidade dos produtos ofertados aos consumidores (segurança e qualidade).	- Maior padronização das ações de fiscalização.	- Maior padronização das ações de fiscalização.	- Maior padronização das ações de fiscalização.

	- Agregação de conhecimento sobre o tema facilitando a interpretação da legislação e avaliação das condições de atendimento pelos estabelecimentos. - Maior padronização das ações de fiscalização.	- Maior confiança em relação aos produtos consumidos (condicionado à existência de uma comunicação efetiva);			
Impactos negativos	- Aumento da demanda por recursos para concepção e aplicação dos treinamentos.	- Não identificado.	- Não identificado.	- Não identificado.	- Não identificado.
Riscos	- Não ser suficiente para atingir o objetivo de cumprimento das BPF pelos estabelecimentos.	- Não ser suficiente para atingir o objetivo de cumprimento das BPF pelos estabelecimentos.	- Baixa a adesão aos controles propostos pela falta de obrigatoriedade.	- Baixa a adesão aos controles propostos pela falta de obrigatoriedade.	- Baixa a adesão aos controles propostos pela falta de obrigatoriedade.

Alternativa 5: Alternativa não regulatória - Manuais técnicos e cursos para o setor

Elaboração e disponibilização de manuais e cursos sobre boas práticas de fabricação para o setor regulado, para auxiliar a aplicar as boas práticas e seus registros na elaboração dos produtos.

	SDA	Sociedade (consumidor)	Setor regulado - estabelecimentos de grande porte	Setor regulado - microempresas e empresas de pequeno porte	Setor regulado - estabelecimentos importadores e exportadores
Impactos positivos	- Melhoria da imagem do Mapa perante os administrados. - Maior alcance na divulgação das orientações sobre o programa permanente de BPF quanto aos seus controles e registros.	- Maior confiança em relação aos produtos consumidos (condicionado à existência de uma comunicação efetiva). - Aumento da conformidade dos produtos ofertados aos consumidores (segurança e qualidade). - Aumento da transparência na relação entre	- Maior facilidade de acesso às orientações sobre a implementação do programa permanente de BPF, quanto aos seus controles e registros. - Estímulo à inovação das empresas/flexibilidade, quanto às possibilidades de implementação de controles e registros.	- Maior facilidade de acesso às orientações sobre a implementação do programa permanente de BPF, quanto aos seus controles e registros. - Estímulo à inovação das empresas/flexibilidade, quanto às possibilidades de implementação de controles e registros.	- Maior facilidade de acesso às orientações sobre a implementação do programa permanente de BPF, quanto aos seus controles e registros. - Estímulo à inovação das empresas/flexibilidade, quanto às possibilidades de implementação de controles e registros.

		consumidor e estabelecimento (SAC, rastreabilidade). - Maior acesso a informações sobre produtos seguros e de qualidade.	- Capacitação dos responsáveis técnicos.	- Maior entendimento das normas por adequação de linguagem. - Capacitação dos responsáveis técnicos.	
Impactos negativos	- Não ser suficiente para solucionar o problema regulatório em relação a falta de clareza normativa dos controles de BPF.	- Não identificado.	- Não identificado.	- Não identificado.	- Não identificado.
Riscos	- Descrédito perante o setor em relação ao programa, por falta de cobrança mais firme por meio da fiscalização.	- Não ser suficiente para atingir o objetivo de cumprimento das BPF pelos estabelecimentos.	- Se não associado a norma, insegurança jurídica por não cumprirem exigências fiscalizatórias não explicitamente citadas na norma, mas listadas no manual.	- Se não associado a norma, insegurança jurídica por não cumprirem exigências fiscalizatórias não explicitamente citadas na norma, mas listadas no manual.	- Se não associado a norma, insegurança jurídica por não cumprirem exigências fiscalizatórias não explicitamente citadas na norma, mas listadas no manual.

Alternativa 6: Alternativa não regulatória - Agenda de integração com órgãos externos

Publicação de portaria com detalhamentos relativos à rastreabilidade, análise de perigos e pontos críticos de controle, frequências mínimas de análises e registros dos controles.

	SDA	Sociedade (consumidor)	Setor regulado - estabelecimentos de grande porte	Setor regulado - microempresas e empresas de pequeno porte	Setor regulado - estabelecimentos importadores e exportadores
Impactos positivos	- Possibilidade de cruzar bancos de dados e fixar acordos de cooperação para melhorar efetividade na criação de programas, subsídios e ações da fiscalização.	- Maior confiança em relação aos produtos consumidos (condicionado à existência de uma comunicação efetiva). - Aumento da conformidade dos produtos ofertados aos consumidores (segurança e qualidade).	- Diminuição da concorrência desleal. Incentivos ao cumprimento da BPF; - Aumento da conformidade dos estabelecimentos e produtos; - Aumento da competitividade.	- Diminuição da concorrência desleal. Incentivos ao cumprimento da BPF; - Aumento da conformidade dos estabelecimentos e produtos; - Aumento da competitividade.	- Diminuição do tempo de importação e exportação. - Redução de custos por não precisarem readequar rótulos e destruir produtos desconformes.

	- Melhor aproveitamento de recursos e da força de trabalho	- Aumento da transparência na relação entre consumidor e estabelecimento (SAC, rastreabilidade). - Maior acesso a informações sobre produtos seguros e de qualidade.	- Capacitação dos responsáveis técnicos	- Capacitação dos responsáveis técnicos	
Impactos negativos	- Não ser suficiente para solucionar o problema regulatório em relação a falta de clareza normativa dos controles de BPF. - Ingerência das ações pactuadas	- Não identificado.	- Alcance insuficiente das ações realizadas.	- Alcance insuficiente das ações realizadas.	- Alcance insuficiente das ações realizadas.
Riscos	- Não solução do problema regulatório.	- Não solução do problema regulatório	- Não solução do problema regulatório	- Não solução do problema regulatório	- Não solução do problema regulatório