

Análise de Impacto Regulatório

I. DADOS DA PROPOSTA DE ATO NORMATIVO

I.1 Dados gerais (preenchimento automático: Processo SEI / Descrição da Norma / Tipo de Norma / Unidade Responsável etc)

Processo SEI: 21000.067009/2019-99

Descrição da Norma: Trata-se de uma normativa que unifica todas as ações pertinentes ao PNNEB no âmbito do MAPA.

Tipo de Norma: Instrução Normativa.

Unidade Responsável: Divisão de Sanidade de Ruminantes – DSR/DSA/SDA/MAPA

I.2 Identificação e lotação dos servidores envolvidos na elaboração da AIR:

Unidade	Nome	E-mail
GCAN/DSN	Ana Paula Franco	ana.franco@agricultura.gov.br
DEIV/CSI/CGI/DIPOA	Bárbara M. Rosa	barbara.rosa@agricultura.gov.br
ABIEC	Carlos Franco	carlos@abiec.com.br
CAT/DSA	Eduardo de Azevedo	eduardo.cunha@agricultura.gov.br
DSR/DSA	Ellen Laurindo	ellen.laurindo@agricultura.gov.br
DINSP/DIPOA	Fernando Fagundes	fernando.fagundes@agricultura.gov.br
UTVDA/DSR/DSA	Juliana do Amaral Moreira C. Vaz	juliana.moreira@agricultura.gov.br
CNA	Lilian Azevedo Figueiredo	lilian.figueiredo@cna.org.br
ABRA	Lucas Cypriano	dt@abra.ind.br
ADAPAR	Ricardo G.V. Vieira	ricardo.vieira@agricultura.gov.br
DSN	Tereza Cristina Sant'Anna	terezanna.anna@agricultura.gov.br

II - IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

II.1 Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar. Quais as suas causas?

Problema: ações de mitigação previstas na legislação federal desproporcionais aos distintos riscos da EEB apresentados nos elos da cadeia da bovinocultura.

Causas: Descoberta na década de 1980, a encefalopatia espongiforme bovina (EEB) é uma doença crônica neurodegenerativa que acomete bovinos. Por ser uma doença priônica, ou seja, provocada por uma proteína infecciosa e não um microrganismo, é altamente resistente aos procedimentos usuais de inativação, persistindo no ambiente por anos, sendo inclusive resistente aos processos de fabricação de farinhas e rações para animais e de outros insumos. A transmissão da EEB clássica ocorre por via oral, principalmente através da ingestão de farinhas de carne e de carne e osso oriundas de um bovino infectado. Possui período de incubação médio de 5 a 8 anos, sendo de difícil diagnóstico. Adicionalmente à EEB clássica, há também a EEB atípica, variantes L e H, de ocorrência

natural e esporádica, cujo conhecimento da transmissibilidade e potencial zoonótico ainda é restrito (BOUJON & SEUBERLICH, 2016). Experimentos indicaram que o prón tipo L tem potencial para infectar humanos (BÉRINGUE *et al*, 2008) e outros estudos demonstraram a capacidade de o tipo H adquirir características da forma clássica (TORRES *et al*, 2011). Portanto, por ser uma doença recente, com particularidades específicas, com conhecimentos científicos sobre o prón ainda limitados, e, considerando a complexidade da epidemiologia da EEB, foram necessárias a implantação de diferentes ações em toda a cadeia alimentar da bovinocultura no Brasil, sendo uma das causas do problema identificado.

Complementarmente, à época da regulação, por conhecimento científico incipiente sobre a epidemiologia da doença, adotaram-se medidas rigorosas. Essa decisão foi apoiada também pelo fato de que, até maio de 2012, o Brasil tinha o status de risco controlado para BSE junto à OIE, sendo entendido, à luz do conhecimento da época, como justificável a adoção de fortes medidas para mitigar o risco de entrada do prón no país. Naquele momento, havia no Brasil bovinos oriundos de países com ocorrência de EEB clássica, os quais haviam sido importados décadas antes do registro da doença. Por esses motivos, a legislação foi elaborada para incorporar estratégias de atuação para a contenção de um possível caso de prón de EEB clássica circulante em nosso território, o que após quase 20 anos de adoção das primeiras medidas mitigatórias de amplificação de EEB, essas não mais estão alinhadas ao atual status sanitário do Brasil, reconhecido pela OIE e por seus parceiros comerciais como país de risco insignificante para a EEB.

À época, ações para ampliação e manutenção de mercados em situação de conhecimento incipiente da epidemiologia nacional e internacional da EEB contribuíram para a elaboração da legislação nacional com maior rigor direcionada para atendimento à certificação com vistas ao acesso e manutenção de mercados.

Neste contexto, observou-se a edição de excessivo número de atos normativos e documentos orientativos que, por vezes, não estavam alinhados entre si, ou não esgotavam o tema regulado. Isso porque, à época da edição dos atos normativos, a cultura de boas práticas regulatórias estava ainda em implementação no MAPA. Também a articulação entre os atores (internos e externos) envolvidos no Programa Nacional de Prevenção e Vigilância da Encefalopatia Espongiforme Bovina - PNNEB foi insuficiente para otimizar a elaboração dos atos normativos. As características epidemiológicas únicas dessa doença impõem que as medidas de prevenção da EEB envolvam diferentes Departamentos e setores do MAPA, de diferentes elos da cadeia da bovinocultura, cada qual com sua individualidade e particularidade.

Aliado a isso, a não priorização de revisão das normas também foi uma das causas raízes identificadas do problema.

Adicionalmente, outra importante causa do problema foi a insuficiência de estudos e análises para a elaboração e revisão de atos normativos e documentos orientativos. Tal deficiência foi agravada pela dificuldade de obtenção e validação de dados para subsidiar a análise de risco e pela inexistência de cultura institucional, à época, em elaboração de análise de risco ou contratação de consultoria técnica especializada.

As diferentes percepções de risco entre setor regulado, população em geral e agente regulador por pouca eficiência na comunicação de risco também contribuíram para o agravamento do problema identificado.

A tabela abaixo apresenta um resumo das causas e causas raízes discutidas.

CAUSAS RAÍZES	CAUSAS
<ul style="list-style-type: none"> A EEB é uma doença priônica, ou seja, o agente infeccioso é uma proteína altamente resistente, que permanece no ambiente por anos, possui período de incubação médio de 5 a 8 anos, de difícil diagnóstico, ausência de diagnóstico "in vivo". A transmissão da EEB clássica é por via oral, principalmente através da alimentação de bovino com farinha de carne e osso oriunda de bovino infectado. 	<p>⇒ Complexidade da epidemiologia da EEB, sendo necessárias diferentes ações em toda a cadeia alimentar da bovinocultura.</p>
<ul style="list-style-type: none"> À época da implementação da regulação, por conhecimento científico incipiente da epidemiologia, adotou-se medidas mais rigorosas. O Brasil tinha o status risco controlado até 2012. Décadas atrás, foram importados bovinos de países com registro da EEB clássica (risco de entrada). 	<p>⇒ Legislação elaborada para a contenção de prion circulante e não para o status sanitário que o Brasil possui desde 2012 pela OIE – "Negligible Risk".</p>
<ul style="list-style-type: none"> Ações para ampliação e manutenção de mercados mediante conhecimento incipiente da epidemiologia da EEB no âmbito nacional e internacional à época. 	<p>⇒ Legislação nacional direcionada para atendimento à certificação para acesso e manutenção de mercados.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Inexistência, à época, de cultura de boas práticas regulatórias. Articulação insuficiente entre os atores envolvidos no PNNEB (internos e externos). 	<p>⇒ Excessivo número de atos normativos e documentos orientativos que, por vezes, não estão alinhados ou não esgotam o tema regulado.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Não priorização de revisão das normas 	<p>-----</p>
<ul style="list-style-type: none"> Dificuldade de obtenção e validação de dados para subsidiar a análise de risco. Inexistência de cultura institucional e financiamento para realização da análise de risco. 	<p>⇒ Estudos e análise de risco insuficientes para a elaboração e revisão de atos normativos e documentos orientativos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Pouca eficiência na comunicação de risco 	<p>⇒ Diferentes percepções de risco entre setor regulado, população em geral e agente regulador.</p>

II.2 Esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional? Indicar objetivamente as razões.

Sim, pode ser considerado uma prioridade institucional porque, atualmente, há medidas mitigatórias muito rígidas em alguns pontos da cadeia da bovinocultura, com resultados não muito efetivos quanto à mitigação do risco ou quanto à otimização de custos na mitigação de risco da doença. Por outro lado, há necessidade de aprimoramento e fortalecimento de outras

medidas de mitigação em outros pontos da cadeia. Esse descompasso entre as medidas de mitigação de risco, tanto referente ao seu arcabouço legal, quanto à sua efetividade e otimização de investimentos e custos, nos permite afirmar que:

- Haveria o risco à saúde pública e possibilidade de introdução do agente da EEB na cadeia da bovinocultura, já que algumas medidas necessitam de fortalecimento e aprimoramento;
- Haveria o desestímulo à cadeia da bovinocultura, visto que algumas medidas estão desalinhadas com as mudanças e inovações de mercado, retirando competitividade do setor;
- Ocorrem contestações nacionais e internacionais da legislação federal;
- Haveria dificuldade de execução das ações de fiscalização pelo Serviço Veterinário Oficial e inadequação nos gastos de recursos públicos;
- Observa-se dificuldade para ampliação ou manutenção de mercados e perda de competitividade frente a outros países;
- Atesta-se alto custo de conformidade para o setor privado.

II.3 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).

- 1 () Agrava-se rapidamente.
- 2 (X) Agrava-se lentamente.
- 3 () Mantém-se estável.
- 4 () Resolve-se lentamente
- 5 () Resolve-se rapidamente.
- 6 () Imprevisível.

III - IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES OU GRUPOS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

III.1 Quais seriam os principais atores afetados pelo problema regulatório (Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, e-mail etc.)

Consumidores

Produtores rurais (bovinocultura e avicultura)

Serviço Veterinário Oficial - SVO (federal, estadual e municipal)

Indústria (frigoríficos, graxarias, unidades de transformação/eliminação de animais mortos, fábricas de ração de ruminantes e não ruminantes)

IV - IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL

IV.1 Indique os atos normativos que amparam a resolução do problema ou situação, no âmbito das atribuições legais e regulamentares do MAPA e da SDA.

A competência do Ministério para atuar nas ações de mitigação de risco referentes ao problema identificado nesta AIR são:

✓ *Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991*

Art. 27-A. São objetivos da defesa agropecuária assegurar:

.....
II – a saúde dos rebanhos animais

IV – a identidade e a segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores.

§ 1º Na busca do atingimento dos objetivos referidos no caput, o Poder Público desenvolverá, permanentemente, as seguintes atividades:

.....
II – vigilância e defesa sanitária animal;

III – a idoneidade dos insumos e dos serviços utilizados na agropecuária;

IV – inspeção e classificação de produtos de origem animal, seus derivados, subprodutos e resíduos de valor econômico;

V – fiscalização dos insumos e dos serviços usados nas atividades agropecuárias.

Art. 28-A. Visando à promoção da saúde, as ações de vigilância e defesa sanitária dos animais e dos vegetais serão organizadas, sob a coordenação do Poder Público nas várias instâncias federativas e no âmbito de sua competência, em um Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, articulado, no que for atinente à saúde pública, com o Sistema Único de Saúde de que trata a Lei nº 8.080, de 19.09.1990.

Art. 29-A. A inspeção industrial e sanitária de produtos de origem vegetal e animal, bem como a dos insumos agropecuários, será gerida de maneira que os procedimentos e a organização da inspeção se façam por métodos universalizados e aplicados equitativamente em todos os estabelecimentos inspecionados.

✓ **Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006.**

Regulamenta os arts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei 8.171/1991, organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária e dá outras providências.

Art. 14 – À Instância Central e Superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária compete:

II – a fixação de normas referentes a campanhas de controle e de erradicação de pragas dos vegetais e doenças dos animais;

VIII – a realização de estudos de epidemiologia e de apoio ao desenvolvimento do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

IX – o aprimoramento do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária,

XI – a manutenção das normas complementares de defesa agropecuária.

Art. 26 - As estratégias e políticas de promoção da sanidade e da vigilância agropecuária serão ecossistêmicas e descentralizadas, por tipo de problema sanitário, visando ao alcance de áreas livres de pragas e doenças, conforme previsto em acordos e tratados internacionais subscritos pelo País.

Art. 37 – O Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária manterá serviço de promoção de saúde animal, prevenção, controle e erradicação de doenças que possam causar danos à produtividade animal, à economia e à sanidade agropecuária, e desenvolverá as seguintes atividades...:

II – elaboração de políticas, normas e diretrizes para os programas de prevenção, controle e erradicação de doenças, objetivando o estabelecimento de área livre ou controlada.

Capítulo IV – Seção I – Da análise de risco:

Art. 80 – A análise de risco será o método básico utilizado na definição dos procedimentos de atenção à sanidade agropecuária.

§ 2º- Para alcançar o objetivo geral de elevado nível de proteção à saúde animal e à sanidade vegetal, a garantia da inocuidade dos produtos de origem animal e vegetal, as medidas sanitárias e fitossanitárias serão baseadas em análise de risco, exceto quando não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida.

Art. 81- As autoridades competentes das três Instâncias do SUASA deverão estabelecer procedimentos para identificação de riscos, nas áreas de sua competência.

Especificamente no Programa de Prevenção e Vigilância da Encefalopatia Espongiforme Bovina (PNEEB), as competências estão estabelecidas nas seguintes legislações:

- ✓ **Decreto 24.548, de 03 de julho de 1934:** aprova o Regulamento do Serviço de Defesa Sanitária Animal.

Art. 1º - O Serviço de Defesa Sanitária Animal executará as medidas de profilaxia previstas neste regulamento, para preservar o país de zoonoses exóticas e combater as moléstias infecto-contagiosas e parasitárias existentes no seu território.

Art. 2º - Como medida de defesa dos rebanhos nacionais, fica terminantemente proibida a entrada em território nacional de animais atacados, ou suspeitos de estarem atacados por doenças, direta ou indiretamente transmissíveis, mesmo estando aparentemente em estado hígido (.....).

Art. 3º - É igualmente proibida a entrada em território nacional de produtos ou despojos de animais forragens ou outro qualquer material presumível veiculador de agentes etiológicos de doenças infecto-contagiosas;

Art. 63º - Parágrafo único – Quando se tratar de peste bovina, peripneumonia contagiosa, para-tuberculose ou qualquer doença infecto-contagiosa ainda não oficialmente reconhecida como existente no país, é obrigatório o sacrifício dos animais atingidos e dos que forem necessários para a defesa dos rebanhos nacionais.

Art. 71º – As medidas de caráter especial, relativas à profilaxia de cada moléstia contagiosa serão estabelecidas em instruções aprovadas pelo Ministro da Agricultura.

- ✓ **Decreto 27.932, de 28 de março de 1950** – aprova o regulamento para aplicação de medidas de defesa sanitária animal.
- ✓ **Art. 2º** - São passíveis de sacrifícios os animais atacados de mormo, raiva, pseudo-raiva, tuberculose, pulorose, peste suína e quaisquer doenças infectocontagiosas não oficialmente reconhecidas como existentes no país, bem como todos aqueles que, tendo tido contato, direto ou indireto, com animais doentes, sejam, a juízo de autoridade sanitária competente, considerados suspeitos de contaminação e possam representar perigo de disseminação da doença.

IV.2 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.

(X) Sim. Especificar:

- Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002;
- Resolução GMC/MERCOSUL nº 80/96,
- CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 1-1969, Ver. 3 (1997). Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene.
- CODEX ALIMENTARIUS. CAC/GL 80-2013. Guidelines on the application of risk assessment for feed.
- CODEX ALIMENTARIUS. CAC/GL 81-2013. Guidance for governments on prioritizing hazards in feed -
- Caderno Técnico – ANVISA. Encefalopatia Espongiforme Bovina, 2004;
- Caderno Técnico – CVE. Vigilância da doença de Creutzfeldt-Jakob e outras doenças priônicas, 2008;
- Resolução RDC nº 305, de 14.11.2002 – Determina a proibição, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.

- Portaria GM/MS nº 216, de 15.02.2001 – Constitui Comissão Especial para diagnóstico e prevenção da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ), possivelmente relacionada à EEB.

IV.3 Existem atos normativos já existentes passíveis de serem afetados aplicáveis ao problema regulatório?

1() Não.

2(X) Sim. Relacionar e justificar:

- Instrução Normativa 41/2009;
- Norma Interna 09/2010;
- Norma Interna DSA no 01, de 17.05.2005
- Norma Interna DSA no 01, de 31.03.2008
- Norma Interna DSA 02, de 25.06.2008
- Instrução Normativa 42/2011;
- Instrução Normativa 10/2010;
- Instrução Normativa 34/2008;
- Instrução Normativa 09/2010
- Memo Circular DSA/DIPOA 01/2007
- Instrução Normativa 25/2009;
- Instrução Normativa 44/2013;
- Instrução Normativa 08/2004;
- Instrução Normativa 69/2003;
- Instrução Normativa 18/2002
- Instrução Normativa 18/2003
- Instrução Normativa 01/2015;
- Instrução Normativa 15/2002
- Instrução Normativa 18/2004
- Instrução Normativa 36/2007
- Instrução Normativa 31/2014
- Instrução Normativa 14/2016
- Instrução Normativa 04/2007
- Instrução Normativa 17/2008
- Instrução Normativa 13/2014
- Instrução Normativa 49/2008
- Instrução Normativa 02/1993
- Memorando Circular CGI/DIPOA nº 1, de 23.01.2007
- Circular nº 66/2015/CGI/DIPOA/SDA, de 13.10.2015
- Memorando Circular nº 08/2017/CGI-DIPOA/DIPOA-SDA/DSA/MAPA, de 24 de abril de 2017
- Memorando Circular DSA nº 267/2015 e seu anexo
- Memorando nº 346/2012/GAB/CGAL
- Memorando Circular 073/2012 - GAB/SDA

Justificativa: como explicado no item II (Identificação do problema), há excessivo número de atos normativos e documentos orientativos que, por vezes, não estão alinhados ou não esgotam o tema regulado. Também à época da edição dos atos normativos, a cultura de boas práticas regulatórias estava ainda em implementação no MAPA. Portanto, há necessidade de atualização, baseado em boas práticas regulatórias e de forma articulada com os atores (internos e externos) visando otimizar a elaboração dos atos normativos, a fim de se resolver o problema identificado. Todos os atos citados acima podem ser impactados.

V - DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR

V.1 Quais são os objetivos pretendidos e os benefícios esperados com a intervenção? (Escreva)

Aprimorar as ações do Programa Nacional de Prevenção e Vigilância da Encefalopatia Espongiforme Bovina – PNNEB reduzindo o risco à saúde pública e animal.

VI - EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

VI.1 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).

1 () Não.

2 (X) Sim. Especificar:

- ⇒ **Capítulos da EEB no Código de Animais Terrestres da OIE – Capítulos 1.8 e 11.4.** A Organização Mundial de Saúde Animal estabelece recomendações para administrar os riscos associados com a presença do agente da EEB para as saúdes humana e animal, demonstrando no Capítulo 11.4 recomendações de trânsito entre os países de acordo com sua classificação de risco (importação e exportação de animais e produtos - commodities), visando comércio seguro, as diretrizes para avaliação do risco e vigilância. No Capítulo 1.8, estão as diretrizes para elaboração do dossiê para a OIE visando a classificação oficial do status sanitário de um país ou região (Capítulo 1.8).
- ⇒ **Estados Unidos da América** – Principais regulamentos dos EUA referentes à EEB – **USDA -FSIS – 9 CFR partes 309, 310 e 318 (MER); FDA - CFR 589.2000 (Feed ban) e CFR 589.2001 (CMAPF).**

Nos EUA, as principais medidas referentes à prevenção da EEB são voltadas visando a proteção da saúde pública, com a remoção e proibição de uso dos seguintes materiais da cadeia alimentar humana:

- a) materiais especificados como de risco para a EEB (MRE): cérebro, crânio, olhos, gânglio trigêmeo, medula espinhal, coluna vertebral (excluindo cauda vertebral, os processos transversos torácico e lombar e anéis sacrais) e o gânglio da raiz dorsal
- >= 30 meses de idade; Tonsilas e ileo distal do intestino delgado – **de todos os bovinos de qualquer idade**
- b) Carne mecanicamente separada;
- c) todo o gado impossibilitado de caminhar (animal caído),
- d) proibição de uso de equipamentos de injeção de ar para insensibilização bovinos.

Adicionalmente, possui um forte sistema de vigilância, baseado em investigações em categorias de risco para a EEB, analisando atualmente cerca de 20.000 amostras por ano. Com relação ao feed ban, há a proibição de alimentação de ruminantes com proteínas de mamíferos (portanto, farinhas de aves e peixes não estão banidos da alimentação de ruminantes - CFR 589.2000) e o fortalecimento do feed ban através da proibição de alimentação de todos os animais com certos produtos de bovinos (conhecido como CMAPF – cattle material prohibited in animal feed – CFR 589.2001), sendo:

- (i) Bovinos positivos para BSE. Nenhuma parte do bovino positivo para a EEB, inclusive o sebo, são eleitos para uso nos alimentos dos animais;
- (ii) Cérebro e medula espinhal de bovino com 30 meses ou mais;
- (iii) Toda a carcaça de bovinos não inspecionados e que não foram autorizadas ao consumo humano, a menos que seja menor que 30 meses de idade OU que seja removido efetivamente todo o cérebro e medula espinhal
- (iv) Carne mecanicamente separada - carne obtida de separação mecânica de material que contém CMAPF (materiais citados nos itens (i) (ii) e (iii) acima);
- (v) Sebo com >0,15% impurezas insolúveis derivado de CMAPF (materiais citados nos itens (i) (ii) e (iii) acima).

Dessa forma, há 02 agências envolvidas em ações de controle e prevenção da EEB: o Departamento de Agricultura (USDA), e o FDA - Food & Drug Administration conforme especificado abaixo:

- a) USDA - Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) – Serviço de inspeção de sanidade animal e vegetal - é uma agência do USDA responsável por proteger a saúde animal, o bem-estar animal e a saúde das plantas. Com relação à EEB, tem responsabilidade primária para definição da estratégia de vigilância, atividades de vigilância e realização dos testes de diagnóstico das EETs. Dentro do APHIS estão os Laboratórios Nacionais de Serviços Veterinários – (National Veterinary Services Laboratories – NVSL) cuja função é o suporte laboratorial para diagnóstico de doenças, suporte de programas de controle e de erradicação de doenças, treinamento e certificação laboratorial.
- b) USDA - Food Safety and Inspection Service (FSIS) – Serviço de Inspeção e Segurança Alimentar, agência reguladora de saúde pública do USDA responsável por garantir que o suprimento comercial de carne aves e ovos dos Estados Unidos seja seguro, saudável, rotulado e embalado corretamente. Também atua como um departamento nacional de saúde e é responsável pela segurança dos estabelecimentos públicos relacionados à alimentação, bem como pela investigação comercial. Na área de prevenção da EEB, FSIS é responsável por notificar APHIS para oportunidades de coletas de amostras visando a vigilância das EETs, por todo o procedimento de inspeção ante-mortem, abate dos bovinos e destinação para o mercado, incluindo todo o procedimento de remoção, segregação e disposição dos materiais especificados como de risco visando salvaguardar a saúde pública. **Legislações importantes – FSIS – 9 CFR partes 309, 310 e 318 (MER).**
- c) FDA – U.S. Food & Drug Administration, agência não ligada ao USDA. Toda a ação referente à proibição de alimentação dos ruminantes com proteína de mamíferos é de responsabilidade do FDA. **Legislações importantes:** **CFR 589.2000** – proibição da alimentação de ruminantes com proteínas de mamíferos e **CFR 589.2001** – fortalecimento do feed ban – proibição de alimentação de todos os animais com certos produtos de bovinos (conhecido como CMPAF – cattle material prohibited in animal feed).

(Fonte bibliográfica: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-disease-information/cattle-disease-information/cattle-bse/cattle-bse>; https://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=9e5a49f90a8584d17c1219969cf7ffb9&mc=true&node=pt21.6.589&rgn=div5#se21.6.589_12000; <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/part-309>; <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/part-310>; https://ecfr.io/Title-09/cfr318_main).

⇒ Nova Zelândia:

País de risco insignificante, com nenhum registro de EEB clássica ou atípica. A política de prevenção da EEB reside principalmente em programa para detecção precoce das EETs. Para tanto, fazendeiros e veterinários recebem benefício financeiro para participação do programa de vigilância. Vigilância em animais com idade de 30 meses a 09 anos em categorias específicas (sintomas neurológicos progressivos sem responder a tratamento; mudanças comportamentais ou anormalidades que não têm clara origem musculo-esquelética e desordens metabólicas (incluindo animais caídos sem lesões óbvias) que não respondem ao tratamento. Restrições de importação de farinhas de carne e osso, com exceção da Austrália e gado vivo do Reino Unido.

Feed ban – proibição de proteínas de ruminantes para ruminantes. Possuem um Programa de Controle de Proteína de Ruminantes – RPCP com o objetivo de prevenir a contaminação de alimentos para ruminantes com proteína de ruminantes. Precisa adquirir um registro para RPCP: aquele que processa resíduos de origem ruminantes e de não ruminantes

utilizados para alimentar ruminantes, usa ou estoca proteínas de ruminantes e produz ingredientes ou alimentos para ruminantes, re-embala alimentos para ruminantes ou re-embala alimentos que contêm proteínas de ruminantes.

MRE - Não há procedimentos de remoção, segregação e destinação dos materiais especificados como de risco para a EEB, nem mesmo procedimentos de disposição dos animais caídos (fallen stock), tratamento térmico das farinhas: somente em 10% do material processado (“rendered”).

(Referências: Biosecurity (Ruminant Protein) Regulations 1999 (SR 1999/410) <https://www.mpi.govt.nz/protection-and-response/readiness/transmissible-spongiform-encephalopathies-tses/bovine-spongiform-encephalopathy-bse/>; WILSON, M.A *et al.*, Bovine spongiform encephalopathy risk management, *Int. J. Risk Assessment and Management*, Vol. 14, Nos. 1/2, 2010).

⇒ **Austrália – Department of Agriculture, Water and the Environment; Animal Health Australia; Australian Government – Department of Health**

No governo australiano, há o Departamento de Agricultura, água e ambiente (<https://www.agriculture.gov.au>) responsável por todas as políticas sanitárias referentes à importação, exportação, biosseguridade, comércio, fomento. Já as ações referentes à segurança alimentar são gerenciadas pela Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), agência estatutária independente do governo australiano do Departamento de Saúde, criada em 1991 (FSANZ Act.). Saúde Animal da Austrália (Animal Health Australia - AHA) é uma companhia pública sem fins lucrativos a qual foi estabelecida cooperativamente em 2000 pelos governos federal, estadual e territorial em conjunção com as agências de saúde e grupos industriais. Em 2004, AHA assumiu a responsabilidade pelo Programa de Garantia de Liberdade de TSE (TSE-Freedom Assurance Program) (<https://www.animalhealthaustralia.com.au/what-we-do/disease-surveillance/tse-freedom-assurance-program/>; WILSON, M.A *et al.*, Bovine spongiform encephalopathy risk management, *Int. J. Risk Assessment and Management*, Vol. 14, Nos. 1/2, 2010).

O Programa é baseado em 04 áreas operacionais e 02 áreas de suporte que são:

- Projeto de Vigilância Nacional das EETs (National TSE Surveillance Project – NTSESP);
- Restrições de alimentação dos ruminantes
- Vigilância de animais importados
- Manejo e coordenação;
- Comunicação

Restrições da importação: Código de Padrões de alimentos - Standard 2.2.1 (Food Standards Code) define que somente carne e produtos cárneos derivados de animais livres de EEB podem ser vendidos na Austrália. Em 2009, o governo Australiano anunciou uma nova política de prevenção da EEB estabelecendo novos requerimentos para importação de carne e produtos cárneos. Através desta política, países desejando exportar carne para Austrália devem submeter ao Comitê de Avaliação de Segurança Alimentar para EEB Australiano (Australian BSE Food Safety Assessment Committee). A avaliação é conduzida por FSANZ e inclui, quando necessário, uma inspeção no país exportador. (<https://www.foodstandards.gov.au/industry/bse/pages/default.aspx>)

Feed ban – proíbe o uso de RAM em dietas de ruminantes. RAM (Material Animal Restrito) é qualquer material retirado de um animal vertebrado, exceto sebo, gelatina, produtos lácteos ou óleos. Inclui na proibição produtos processados, como farinhas de sangue, farinhas de carne, farinhas de carne e ossos, farinhas de peixes, farinhas de aves, farinhas de penas e alimentos compostos feitos com esses produtos.

Há um programa de inspeção baseada em risco em todos os setores da cadeia alimentar do gado, em graxarias, fábricas de ração, revendedores e usuários finais (produtores rurais). Também há programas de educação e treinamento para aumentar a consciência e desenvolver as competências necessárias para cumprimento da legislação referentes à alimentação animal

e EETs (<https://www.animalhealthaustralia.com.au/what-we-do/disease-surveillance/tse-freedom-assurance-program/australian-ruminant-feed-ban/>).

MRE - Não há procedimentos de remoção, segregação e destinação dos materiais especificados como de risco para a EEB, nem mesmo procedimentos de disposição dos animais caídos (fallen stock), tratamento térmico das farinhas: somente em produtos exportados para Europa. (WILSON, M.A *et al.*, Bovine spongiform encephalopathy risk management, *Int. J. Risk Assessment and Management*, Vol. 14, Nos. 1/2, 201).

- ⇒ **União Europeia** – EFSA (European Food Safety Authority) é o órgão responsável pela política de prevenção e controle das EETs. É governado por membros de um Conselho Administrativo e atuam de acordo com o interesse público (<http://www.efsa.europa.eu/en/about/governance>). Muito do trabalho do EFSA é baseado em solicitações da Comissão Europeia. EFSA objetiva prover aconselhamento científico de alta qualidade, independente, para manejar os riscos em todos os aspectos relacionados à saúde pública e animal referentes à EEB na União Europeia.

Na União Europeia, a legislação objetiva salvaguardar a saúde dos humanos e animais referentes à EEB e outras EETs animais. Todas as medidas da União Europeia para o controle e prevenção das EETs estão consolidadas no Regulamento CE 999/2001 onde a Comissão Europeia classifica os países ou as regiões da União Europeia (UE) pelo seu nível de risco de encefalopatias espongiformes bovinas (EEB).

Nível 1: risco negligenciável

Nível 2: risco controlado

Nível 3: risco indeterminado

As principais medidas de prevenção e controle incluem:

- proibição de uso de proteína animal em alimentos fornecidos a ruminantes e a todos os animais de criação (com a exceção de carnívoros destinados à produção de peles com pelo, como as martas);

- um sistema de monitoramento, incluindo testes post-mortem em animais de alto risco. Os países da UE devem instituir um programa de vigilância que inclua o rastreio em animais suspeitos de EET ou tremor epizoótico* (scrapie). Deverá ser ainda realizado um rastreio rápido post mortem. Os animais suspeitos e outros animais existentes na exploração não podem ser transportados até que sejam conhecidos os resultados dos exames. Se houver a possibilidade dos animais terem sido expostos à doença em outro local, as outras explorações podem ser também vigiadas..

- remoção e destruição compulsórias de tecidos contendo alto risco de infectividade. Os materiais especificados como de risco devem ser removidas das carcaças, mesmo em zonas onde exista um risco negligenciável de EEB. Em zonas com risco controlado ou indeterminado, os ossos de bovinos, ovinos ou caprinos não podem ser utilizados na produção de carnes separadas mecanicamente. Existem métodos específicos para determinadas partes do corpo, como a carne da cabeça e a língua.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Af83001>; e

(<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bovine-spongiform-encephalopathy-bse>).

VII - DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

VII.1 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)

Alternativa A: Não Ação

Alternativa B: revisar os atos normativos e documentos orientativos relacionados ao problema identificado, em um documento único, com base em estudos epidemiológicos sobre a doença no país.

Alternativa C: auto regulação pelos atores envolvidos nas ações de mitigação de risco para a EEB.

Alternativa D: otimizar a comunicação de risco entre os atores para mitigação do risco da EEB.

VII.2 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)

Alternativa A: Não Ação

Impacto para o consumidor: possibilidade de oferta de produtos com risco sanitário.

Impacto para produtores rurais (bovinocultura e avicultura): desestímulo à cadeia da bovinocultura, aumento do custo na alimentação dos ruminantes, poucas alternativas para destinação dos animais mortos, limitação na compra de material genético, dificuldade de acesso à informação atualizada pelo produtor rural.

Serviço Veterinário Oficial – SVO: inadequação no gasto de recursos públicos, custos diretos e indiretos da fiscalização da alimentação de ruminantes e da vigilância das encefalopatias espongiformes transmissíveis - EETs, dificuldade de execução das ações de fiscalização, contestações nacionais e internacionais da legislação federal.

Indústria – impactos negativos: custos da vigilância da EEB e da remoção, segregação e destruição de material específico de risco - MER, alto custo de conformidade, perda de competitividade, ações desalinhadas com as mudanças e inovações de mercado, além do risco à saúde pública visto que algumas medidas de proteção à saúde humana não estão definidas pela legislação atual.

Alternativa B: revisar os atos normativos e documentos orientativos relacionados ao problema identificado, em um documento único, com base em estudos epidemiológicos sobre a doença no país

Impacto para o consumidor: espera-se maior mitigação de risco sanitário.

Impacto para o produtor rural: facilidade de acesso à informação, padronização de procedimentos, racionalização de custos, maior segurança jurídica.

Impacto para o SVO: padronização de procedimentos, maior racionalidade nos gastos dos recursos públicos, maior segurança jurídica.

Impacto para a indústria: facilidade de acesso à informação, padronização de procedimentos, racionalização de custos, maior segurança jurídica.

Alternativa C: auto regulação pelos atores envolvidos nas ações de mitigação de risco para a EEB

Considerando a epidemiologia da EEB, a complexidade da vigilância da população humana e animal e as diferenças regionais e o risco à saúde pública, entendemos que a imprevisibilidade das consequências da auto regulação torna esta alternativa inviável.

Alternativa D: otimizar a comunicação de risco entre os atores para o problema identificado.

Impacto para o consumidor: maior conhecimento sobre a doença e seus riscos, valorização e reconhecimento.

Impacto para o produtor rural: maior conhecimento sobre a doença e seus riscos, maior compreensão das normativas e o que está sendo realizado, maior adesão às práticas que mitigam o risco da EEB, valorização e reconhecimento.

Impacto para o SVO: valorização e reconhecimento, facilitação da ação fiscalizatória.

Impacto para a indústria: maior conhecimento sobre a doença e seus riscos, maior compreensão e adesão às práticas que mitigam o risco da EEB, valorização e reconhecimento.

VII.3 Existem estimativas sobre os custos da implementação das alternativas, incluindo a sua distribuição entre os diversos atores ou grupos afetados? (Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes)

1 (X) Não.

2 () Sim. Anexar dados e/ou documentos:

VII.4 Compare as alternativas viáveis encontradas, pelo menos em termos de efetividade e eficiência, e aponte a alternativa recomendada.

Em função dos benefícios e desafios apontados, as alternativas B e D, de forma combinada, mostram-se mais efetivas e eficientes.

VIII - ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO

VIII.1 Quais são as medidas previstas na alternativa recomendada para o enfrentamento do problema regulatório e o alcance dos objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos):

Medidas:

1. Revisão dos atos normativos e documentos orientativos relacionados ao problema identificado com base em estudos epidemiológicos sobre a doença no país
2. Elaboração de ato único

O monitoramento da implementação das alternativas propostas será realizado pelo DSA por meio do acompanhamento e análise dos seguintes pontos:

1. Contestações nacionais e internacionais;
2. Processo administrativo de apuração de infração com geração de sanção;
3. Formulários aos serviços veterinários oficiais - SVOs para avaliação da percepção da dificuldade da execução das ações fiscalizatórias para mitigação de risco da EEB.

VIII.2 Quais são os recursos necessários para a implementação da alternativa recomendada? (Marque todas as opções aplicáveis)

() Infraestrutura já disponível na unidade administrativa

(X) Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa

(X) Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA

(X) Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa

(X) Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação

(X) Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados

(X) Outros. Especificar e quantificar: contratação de especialistas para estudos epidemiológicos.

VIII.3 Quais seriam as principais dificuldades relativas à implementação da alternativa recomendada? (Administrativas, financeiras, entre outras)

1. Dispor dos estudos epidemiológicos necessários em tempo hábil para revisar a legislação federal;
2. Pouca experiência em realização de comunicação de risco profissional na Instituição;
3. Escassez de recursos humanos na instituição para realizar os estudos.

VIII.4 Os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? (Indicar brevemente as razões)

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

Mesmo não havendo previsão dos custos de implementação da proposta, os benefícios esperados justificam as alternativas apresentadas. Não se espera um aumento no custo total da cadeia, mas sim, uma racionalização do programa, direcionando os custos já existentes aos pontos onde o perigo da amplificação priônica pode ser verdadeiramente eliminado ou reduzido a valores aceitáveis. Isso evitaria o progressivo agravamento da situação atual e permitiria que setores represados pela legislação vigente avancem na adoção de novas e mais rentáveis tecnologias. Ao harmonizar nossa legislação frente aos nossos principais concorrentes, espera-se um aumento da competitividade da cadeia de carne brasileira, mantendo-se a segurança sanitária.

VIII.5 A implantação da proposta 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)

1 () Não.

2 (X) Sim. Relacionar:

DSA: coordenação do PNNEB (gestão de dados, avaliação e aplicação das medidas)

DIPOA: verificação das medidas de controle no abate, nas graxarias e fábricas de ração, coleta de amostras para a vigilância das EET

DSV: legislação de registro e uso de fertilizantes orgânicos

DTEC: Coordenação Geral de Laboratórios e Serviços Laboratoriais SLAVs – diagnóstico das EETs;

DEPROS/SDI: Coordenação de Boas Práticas Agropecuárias – CBPA – implantação de boas práticas agropecuárias e bem-estar animal, visando boas práticas na alimentação dos animais, armazenamento e uso correto alimentos, disposição adequada dos resíduos orgânicos, uso correto fertilizantes orgânicos.

Serviço Veterinário Oficial (SVO: SFA – Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento e SVEs – Serviços Veterinários Estaduais) – SFA responsável por gerenciar e coordenar as ações do PNNEB, SVE: responsável por gerenciar e executar ações de prevenção da EEB a nível estadual, estabelecer legislação estadual referente às medidas do PNNEB.

Institutos de Pesquisa e Universidades – apoio científico e de disseminação de conteúdo técnico científico.