



## Relatório de Análise de Impacto

Nº do processo: 21000.087230/2021-88 Descrição: REVISÃO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 42/1999 QUE TRATA DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES PARA PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL.  
Tipo de Norma: Portaria  
Unidade Responsável: DIPOA  
Regime de tramitação: Comum Urgente

| CPF         | Nome                         | Email                               | Ramal      |
|-------------|------------------------------|-------------------------------------|------------|
| 04359268610 | WILKSON OLIVEIRA REZENDE     | wilkson.rezende@agricultura.gov.br  | 6132182014 |
| 09500795701 | CARLOS EDUARDO DE SOUZA      | carlos.eduardo@agricultura.gov.br   | 6132182014 |
| 69345066934 | ARILSON LEHMKUHL             | arilson.lehmkuhl@agricultura.gov.br | 6132182777 |
| 08690032754 | BARBARA MEDEIROS ROSA        | barbara.rosa@agricultura.gov.br     | 6132182014 |
| 15203739889 | SUZANA BRESSLAU              | suzana.bresslau@agro.gov.br         | 6132182701 |
| 05662645795 | DIEGO MENEZES DE BRITO       | diego.brito@agricultura.gov.br      | 6132183185 |
| 13285077778 | LAILAH NUNES SANTANA SAMPAIO | lailah.sampaio@agricultura.gov.br   | 6132182777 |

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

Os animais são expostos a diversas substâncias químicas no campo, por ações intencionais (normalmente associada a aplicação intencional de produtos de uso veterinário e agrotóxicos) e não intencionais (normalmente associada à exposição dos animais a contaminantes ambientais). O controle dos resíduos de tais substâncias em animais abatidos e pescado, leite ovos e mel processados para consumo humano é imprescindível para a garantia da segurança dos alimentos de origem animal. Para controle de risco posto o MAPA executa há mais de duas décadas o Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes, o qual teve seus princípios e procedimentos gerais definidos pela Instrução Normativa SDA Nº 42, de 20 de dezembro de 1999. A norma está obsoleta e ultrapassada e requer revisão. É necessário adequar as previsões da IN SDA Nº 42/199 ao novo cenário regulatório de produtos de uso veterinário e inspeção de produtos de origem animal e melhor ajuste ao aspecto multidisciplinar do problema posto, ressaltando a responsabilidade dos agentes privados e prevendo flexibilidade das medidas de controle conforme natureza,

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

O controle dos riscos decorrentes da presença de resíduos químicos em alimentos de origem animal perpassa diferentes atividade e pontos da cadeia produtiva sendo tratado por diversas normas superiores (fundantes e leis e decretos). Destacamos as que seguem: DECRETO Nº 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004. - Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências. DECRETO Nº 9.013, DE 29 DE MARÇO DE 2017 - Regulamenta a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal. DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 2002 - Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e

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

Sim. A norma atual que orienta o programa é obsoleta e ultrapassada. Não controla adequadamente os riscos associados, o que compromete sua efetividade, em termos de garantia da segurança ao consumo e respaldo para manutenção dos diversos mercados internacionais dos produtos de origem animal brasileiros. Há oportunidade de se aumentar a eficiência dos controles já adotados. A revisão da norma foi classificada como uma das prioridades do acordo de resultados do DIPOA junto à SDA para o período de 2020-2021.

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

As condicionantes relacionadas à ocorrência e riscos associados aos resíduos e contaminantes em alimentos de origem animal tem caráter multidisciplinar e seu controle requer ações articuladas de diferentes elos da cadeia produtiva. São identificados os seguintes atores relevantes (principais): INDÚSTRIAS DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS SINDAN - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos SINDIRAÇÕES - Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal SINDIVEG - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal PRODUTORES RURAIS FORNECEDORES DE MATÉRIAS-PRIMAS DESTINADAS À MANIPULAÇÃO OU AO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL CNA - Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil ESTABELECIMENTOS DE ABATE ANIMAIS E PROCESSAMENTO DE LEITE, PESCADO, OVOS E MEL PARA CONSUMO HUMANO ABPA - Associação Brasileira de Proteína Animal ABIEC - Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carnes ABRAFRIGO -

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

☐ Agrava-se rapidamente





## Relatório de Análise de Impacto

---

- Agrava-se lentamente
- ☐ Mantém-se estável
  - ☐ Resolve-se lentamente
  - ☐ Resolve-se rapidamente
  - ☐ Imprevisível



## Relatório de Análise de Impacto

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

A Instrução Normativa proposta visa alinhar e articular as linhas de ação oficial e dos entes da cadeia produtiva para melhor controle dos riscos implicados, em especial nos casos de detecção de violação. As obrigações, exigências e comandos para controles oficiais e pelos agentes da cadeia já são determinados por normas superiores. Não são identificadas alternativas ao controle proposto na presente norma (que revisa procedimentos), pois a mesma, em grande medida, apenas orienta e define procedimentos operacionais para cumprimento do disposto nas normas superiores. As ações oficiais decorrentes da detecção de violações são desenvolvidas por diferentes unidades administrativas do MAPA, incluindo setores relacionados à fiscalização de insumos pecuários (produto de uso veterinário e alimentos para animais) e agrícolas (no caso de agrotóxico, o uso é controlado pelos estados e Distrito Federal), saúde animal, inspeção e suporte laboratorial. A norma proposta busca alinhar e articular tais ações. Destacamos as normas superiores relacionadas ao tema e dispositivos que orientam as ações relacionadas: DECRETO Nº

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

Não são identificadas medidas alternativas para tratamento do tema. A norma visa alinhar e articular os controles já previstos em normas superiores. Destaca-se na revisão da norma as seguintes inovações: ç

PUBLICIZAÇÃO DAS VIOLAÇÕES NO SITE DO MAPA TÃO LOGO DETECTADAS E MANUTENÇÃO ATÉ QUE SEJAM APRESENTADAS EVIDÊNCIAS DE CONTROLE DE RISCO DE NOVAS VIOLAÇÕES PELOS PRODUTORES VIOLADORES: Impactos econômicos para os entes fiscalizados: não se espera impacto econômico significativo da publicização de nome de produtor violadores e estabelecimentos. A publicização visa orientar os serviços de inspeção ç não federal ç para controlar o risco de saúde pública implicado e favorecer os autocontroles dos entes da cadeia. A publicação não se refere a não conformidade de produto final colocado no mercado, não se antevendo impacto significativo. Impacto positivo: a publicização permite aos entes das cadeias produtivas adequado controle do risco implicado e subsidia seleção de seus fornecedores; permite aos serviços de inspeção

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

Não foram identificadas alternativas.

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

- ☐ Não  
☒ Sim. Especificar.

Sim. O tema é amplamente regulamentado internacionalmente e foi objeto de Guia Codex Alimentarius. A presente proposta está alinhada com as recomendações Codex Alimentarius e procedimentos gerais adotados em outros países, em especial União Europeia e USA. ,Codex Alimentarius - CAC/GL 71-2009 - GUIDELINES FOR THE DESIGN AND IMPLEMENTATION OF NATIONAL REGULATORY FOOD SAFETY ASSURANCE PROGRAMME ASSOCIATED WITH THE USE OF VETERINARY DRUGS IN FOOD PRODUCING ANIMALS. Orienta as autoridades sanitárias a elaborar e implementar programas de controle de resíduos para garantia da segurança dos alimentos de origem animal. ,Na União Europeia, as diretrizes para controle de resíduos foram estabelecidas pela Diretiva 96/23/CE. A norma foi revogada e substituída pelo REGULAMENTO (UE) 2017/625, mas seu artigo Artigo 150 define que a Diretiva continua como referência até que novas diretrizes sejam definidas em consonância com o Regulamento. ,Nos Estados Unidos o controle de resíduos em produtos de origem animal é atividade compartilhada entre Food Safety and Inspection Service - FSIS e

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

- ☒ Não  
☐ Sim. Especificar.



## Relatório de Análise de Impacto

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

- ☒ Não  
☐ Sim. Especificar.

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

Dar maior eficiência ao controle de resíduos (já executado) e gerenciar de forma mais célere e efetiva os riscos de saúde pública implicados em casos de violação.

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

D e s t a c a - s e   n a   r e v i s ã o   d a   n o r m a   a s   s e g u i n t e s   i n o v a ç õ e s :  
PUBLICIZAÇÃO DAS VIOLAÇÕES NO SITE DO MAPA TÃO LOGO DETECTADAS E MANUTENÇÃO ATÉ QUE SEJAM  
APRESENTADAS EVIDÊNCIAS DE CONTROLE DE RISCO DE NOVAS VIOLAÇÕES;  
SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE UM PLANO DE AÇÃO PARA PRODUTOR VIOLADOR;

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

- ☒ Não  
☐ Sim. Especificar.

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

- ☒ Infraestrutura já disponível na unidade administrativa  
☐ Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa  
☐ Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA  
☒ Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa  
☐ Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação  
☐ Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados  
☐ Outros. Especificar e quantificar:



## Relatório de Análise de Impacto

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

Não são identificadas dificuldades significativas à implementação do ato normativo. O PNCRC já é executado há mais de duas décadas. As inovações propostas não representam dificuldades significativas.

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

- ☐ Não. Por quê?  
☒ Sim. Por quê?

Sim. A proposta de revisão implica em baixo custos (além do previsto na norma atual), e trazem melhor controle do risco de saúde pública implicado.

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

- ☐ Não.  
☒ Sim. Relacionar.

DIPOA, DSA e DTEC (CGAL)

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

A proposta foi submetida a prévia consulta e sugestões foram incorporadas à proposta final.

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



## Relatório de Análise de Impacto

Não. O PNCRC já é executado há mais de duas décadas. As inovações propostas foram, em grande medida, identificadas pela própria própria equipe que executa as ações de campo, reflete a experiência e pretende corrigir as fragilidades identificadas no histórico de execução.

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

- ☒ Não.  
☐ Sim. Relacionar.

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

- ☐ Ofício  
☐ Reunião  
☒ Consulta Pública  
☐ Audiência Pública  
☐ Câmara Setorial  
☐ Outros. Especificar:

23 - Observações adicionais: