

INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA Nº ..., DE DE.... DE

Estabelece as diretrizes para a condução da análise de risco de importação de animais e seus produtos no território nacional; aprova o Manual de Análise de Risco de Importação de Animais e seus Produtos, conforme Anexo desta Instrução Normativa e revogada a Instrução Normativa nº 2, de 27 de setembro de 2018, da extinta Secretaria Especial da Aquicultura e da Pesca da Presidência da República.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III do art. 21 do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, e tendo em vista o que consta do Processo nº 21.000.040078/2020-99, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidas as diretrizes para a condução da análise de risco de importação de animais e seus produtos no território nacional, na forma do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º As importações de animais e seus produtos ficam condicionadas à realização de análise de risco, quando as medidas de gerenciamento de risco sanitário para a mercadoria de interesse não estiverem estabelecidas nas seguintes referências internacionais:

I – recomendações da Organização Mundial de Saúde Animal - OIE; e

II – medidas de gerenciamento de risco harmonizadas em âmbito internacional e aprovadas em acordos firmados pela República Federativa do Brasil;

Art. 3º Compete ao Departamento de Saúde Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária:

I - avaliar as solicitações de importação de animais e seus produtos;

II - requisitar a condução da análise de risco de importação, seguindo o disposto no art. 2º, desta Instrução Normativa; e

III - realizar o levantamento de perigos referentes à saúde animal que serão submetidos à análise de risco de importação.

Art. 4º Compete ao Departamento de Suporte e Normas da Secretaria de Defesa Agropecuária conduzir a avaliação de risco e produzir o relatório final da análise de risco de importação.

§ 1º A revisão científica da análise de risco de importação será realizada por especialistas do Cadastro de Consultores **ad hoc**, instituído pela Portaria nº 191, de 20 de setembro de 2019.

§ 2º A minuta de relatório final de que trata o **caput** deste art. 4º será divulgada no endereço eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), para a comunicação do risco e a tomada de subsídios.

Art. 5º O Departamento de Saúde Animal analisará o relatório final da análise de risco de importação e estabelecerá as medidas de gerenciamento de risco para a mercadoria de interesse.

Art. 6º Em situações excepcionais a análise de risco de importação poderá ser interrompida pela Secretaria de Defesa Agropecuária, mediante publicação de aviso no endereço eletrônico do MAPA, informando o fato que motivou a interrupção.

Art. 7º Fica aprovado o Manual de Análise de Risco de Importação de Animais e seus Produtos, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O Manual de que trata o **caput** deste artigo estará disponível no endereço eletrônico do MAPA, com atualização sempre que necessária.

Art. 8º O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, da Secretaria de Defesa Agropecuária, sempre que julgar necessário, poderá requisitar a condução da análise de risco de importação de produtos de origem animal, a fim de subsidiar o gerenciamento de risco sanitário para proteção da saúde pública.

Parágrafo único. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal tem a competência para realizar o levantamento de perigos referentes à saúde pública, a serem submetidos à análise de risco de importação.

Art. 9º Fica revogada a Instrução Normativa nº 2, de 27 de setembro de 2018, da extinta Secretaria Especial da Aquicultura e da Pesca da Presidência da República.

Art. 10º Esta Instrução Normativa entra em vigor 60 dias após a data de sua publicação.

JOSÉ GUILHERME TOLLSDADIUS LEAL

ANEXO

MANUAL DE ANÁLISE DE RISCO DE IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS E SEUS PRODUTOS

1. Apresentação

O Manual de Análise de Risco de Importação de Animais e Produtos de Origem Animal tem como objetivo dar conhecimento sobre os procedimentos que a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA-MAPA) segue para realizar análise de risco de importação (ARI), conforme disposto no Art. 37 e Art. 80 do Decreto nº 5.741 de 30 de março de 2006 (BRASIL, 2006).

O Manual aponta as diretrizes para a execução da ARI, de forma que os resultados obtidos sejam condizentes com a política agrícola do MAPA estabelecida nos Art. 27-A e 28-A da Lei 8.171 de 17 de janeiro de 1991, bem como o preconizado pelo Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS), adotado pelos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) e condizente com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) (BRASIL, 1991; OIE, 2010, AUSTRALIA, 2016).

2. Introdução

Os procedimentos para a importação de animais e produtos de origem animal são regulamentados e fiscalizados pela Secretaria de Defesa Agropecuária, com objetivo de salvaguardar a saúde animal, a saúde pública e o desenvolvimento do setor agropecuário nacional.

Segundo a OIE, (2010) a importação de animais e produtos de origem animal envolve um certo nível de risco de doença para o país importador. Esse risco pode ser representado por uma ou várias doenças, infecções ou infestações.

Nos termos do Acordo SPS, as medidas sanitárias de proteção devem ser aplicadas com base em guias e recomendações elaboradas pelas organizações internacionais de referência, desde que tais procedimentos não constituam uma restrição injustificada ao livre comércio internacional. Os países signatários podem, ainda, escolher impor medidas de proteção mais restritas do que aquelas estabelecidas pelas diretrizes internacionais, desde que as evidências científicas assim o justifiquem, ou que o nível de proteção atingido pelas recomendações internacionais seja considerado inapropriado. Nestes casos, os signatários do acordo devem garantir que as medidas de proteção adotadas foram estabelecidas fundamentadas em avaliações de risco.

O principal objetivo da análise de risco de importação é fornecer aos países importadores um método objetivo e defensável para avaliar os riscos de doenças associados à importação de animais, produtos de origem animal, material genético animal, alimentos para animais, produtos biológicos e material patológico.

A análise deve ser transparente, assim, a documentação, os dados, as informações, os métodos, os resultados, as discussões e as conclusões utilizadas na análise de risco devem ser divulgadas. Isso é necessário para que o país exportador e todas as partes interessadas conheçam os motivos para a imposição de condições para importação ou, mesmo, a recusa de importação (OIE, 2010).

3. Diretrizes para o processo de Análise de Risco de Importação de Animais e seus Produtos

Após a constituição de processo administrativo com a solicitação de importação, o Departamento de Saúde Animal avaliará a necessidade de execução da ARI, caso os requisitos sanitários de importação para a mercadoria de interesse não estejam definidos. No entanto, se esses requisitos estiverem estabelecidos e publicados, o processo de importação seguirá os trâmites normais sem a necessidade da ARI.

A condução da ARI para animais e seus produtos, no âmbito da Secretaria de Defesa Agropecuária, seguirá a estrutura orientada pela OIE, que consiste na identificação de perigos, avaliação de riscos, gestão de riscos e comunicação de riscos.

3.1. Etapas da ARI

3.1.1. Identificação de perigos

A primeira etapa da ARI é denominada identificação dos perigos. Nesta etapa, o Departamento de Saúde Animal elaborará uma lista de doenças e agentes patogênicos associados à mercadoria importada, que são comprovadamente capazes de produzir efeitos adversos à saúde dos animais no Brasil.

Quando não forem identificados perigos associados à importação da mercadoria, a análise de risco será concluída nesta etapa.

3.1.2. Análise prévia de risco

Após a identificação dos perigos, o DSA realizará a análise prévia de risco. O objetivo é verificar se as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas em recomendações, guias e manuais internacionalmente reconhecidos, são suficientes para mitigar os riscos inerente à importação da mercadoria de interesse.

Caso os perigos identificados possam ser mitigados por meio destas medidas, o Departamento decidirá sobre os requisitos a serem aplicados para a importação da mercadoria e o processo de análise de risco de importação é concluído.

Nas circunstâncias em que o DSA identificar que as medidas de gerenciamento de risco não estão estabelecidas ou ainda, que as medidas mitigadoras de perigos similares não podem ser aplicadas para a mercadoria de interesse, o processo é encaminhado para a etapa de avaliação de risco.

3.1.3. Avaliação de Risco

A avaliação de risco tem como objetivo estimar a probabilidade de um perigo ser introduzido por meio de uma mercadoria importada, estabelecer-se no rebanho nacional e causar impacto negativo no país. Trata-se de uma avaliação sistemática e detalhada dos fatores que propiciam a ocorrência desta cadeia de eventos. Esta etapa é conduzida pelo Departamento de Suporte e Normas (DSN).

A Organização Mundial de Saúde Animal divide a avaliação de risco em quatro momentos: 1) avaliação de difusão, 2) avaliação de exposição, 3) avaliação de consequência e 4) estimativa de risco. Todas as doenças ou agentes patogênicos identificados como perigos serão examinados individualmente na avaliação de risco, utilizando a melhor metodologia científica disponível para conduzir o trabalho.

3.1.3.1. Avaliação de difusão

A avaliação de difusão, ou avaliação de introdução, consiste em estimar a probabilidade do ingresso no país de uma mercadoria contaminada ou infectada com o perigo. Trata-se da investigação dos fatores que podem propiciar ou limitar a presença do agente patogênico na mercadoria de interesse.

Os analistas devem avaliar a prevalência do perigo no país exportador e quais as medidas a autoridade sanitária estabelece para monitorar ou controlar o agente patogênico. Outro ponto importante nesta avaliação são as práticas de criação e manejo, além das características ambientais e geográficas do país exportador que podem contribuir para maior ou menor probabilidade de ocorrência do perigo na mercadoria de interesse. É preciso avaliar ainda as características intrínsecas da mercadoria que podem favorecer a preservação do perigo durante o armazenamento e transporte do produto até o destino, entre outras informações.

O resultado da avaliação de difusão é expresso em termos não numéricos tais como: insignificante, baixa, média ou alta.

Utilizamos os critérios definidos no Quadro 1 para minimizar a subjetividade na interpretação dos resultados, padronizando as expressões que classificam as estimativas de probabilidades em 5 faixas de magnitude.

Descriptor de probabilidade	Significado
Alta	Evento ocorre na maioria das vezes
Média	Evento pode ocorrer na maioria das vezes
Baixa	Evento pode ocorrer
Muito baixa	Evento pode ocorrer, mas não é esperado
Insignificante	Evento ocorre em circunstâncias excepcionais

Quadro 1:Estimativas qualitativas de probabilidades

Na eventualidade da avaliação concluir que a probabilidade de a mercadoria estar contaminada ou infectada com o perigo é insignificante, a avaliação de risco é concluída, e o risco de difusão do perigo no país é considerado insignificante. Caso contrário, quando a probabilidade estimada de introdução do agente é superior ao nível insignificante, deve-se avançar para a etapa subsequente da avaliação de risco denominada avaliação de exposição.

3.1.3.2. Avaliação de exposição

Nesta etapa, são estudados os fatores necessários para que ocorra a exposição do perigo às populações suscetíveis, possibilitando a infecção e a disseminação da doença. Os analistas devem examinar os caminhos que o produto percorrerá, desde a internalização no país até o descarte final. A

partir da definição de diferentes cenários de exposição, avalia-se quais populações estariam expostas ao perigo e a magnitude do risco a que cada uma estaria submetida.

3.1.4. Probabilidade de ocorrência

Ao final do processo de avaliação do risco de difusão e de exposição deve-se estimar a probabilidade de ocorrência, isto é, avaliar a probabilidade de ocorrência dos dois eventos combinados: a introdução e disseminação do perigo no país.

A matriz de combinação de probabilidades qualitativas exposta no Quadro 2 define a probabilidade de ocorrência dos dois eventos combinados a partir da associação da estimativa qualitativa da probabilidade de exposição (eixo horizontal) e da probabilidade de difusão (eixo vertical), onde o resultado do encontro das duas linhas determina a estimativa da probabilidade de ocorrência.

		Probabilidade de exposição			
		A	M	B	I
Probabilidade de difusão	A	A	M	B	I
	M	M	M	B	I
	B	B	B	I	I
	I	I	I	I	I

Quadro 2: matriz para a probabilidade de ocorrência. (A=alta, M=média, B=Baixa, I=insignificante).

Fonte: markowski & mannan, 2008; biosecurity australia, 2009 (adaptado).

Nas situações em que a análise determinar que a probabilidade de ocorrência do perigo é insignificante, a avaliação de risco é concluída e considera-se que o risco de ocorrência do perigo é insignificante.

3.1.5. Avaliação de consequências

Quando a avaliação e difusão e exposição indicarem que a probabilidade de ocorrência do perigo é superior ao nível insignificante, é necessário continuar a avaliação de risco para estimar o impacto da ocorrência do perigo no território nacional.

A etapa denominada avaliação de consequências, baseia-se na análise dos impactos negativos resultantes da introdução e disseminação do perigo, descrevendo a relação das consequências diretas e indiretas, bem como, a magnitude dos efeitos provocados pelo agente patogênico.

O Manual de Análise de Risco de Importação de Animais e Produtos de Origem Animal (OIE, 2010) orienta que a avaliação de consequências considere os impactos econômicos, ambientais, a saúde pública e animal, contudo, o escopo da ARI executada pelo MAPA não abordará as consequências do perigo sobre o meio ambiente. Cabe esclarecer que o MAPA não detém competência legal para executar essa tarefa, que fica a cargo dos órgãos ambientais.

Outro ponto que merece destaque é a respeito do alcance da avaliação de consequências econômicas. É importante ressaltar que o Acordo SPS estabelece que os fatores econômicos de relevância a serem considerados na avaliação de risco de importação estão correlacionados com as perdas de produção e custos de erradicação do agente patogênico no território do país importador. Não se deve levar em conta quaisquer efeitos negativos sobre a competitividade das indústrias nacionais ou benefícios aos consumidores com relação à importação de mercadorias com preços mais vantajosos. Dessa forma, o MAPA segue estritamente essa orientação e realizará essa distinção.

Com objetivo de auxiliar o processo de avaliação de consequências, os possíveis impactos são classificados em três grupos:

a) Grupo 1: Impactos econômicos diretos na cadeia produtiva. Consequências para a população animal exposta. Mortalidade, morbidade e perda de produtividade.

b) Grupo 2: Impactos econômicos indiretos na cadeia produtiva. Consequências para a economia do país. Gastos públicos e privados em estratégias ou programas de erradicação, controle, vigilância e monitoramento de doenças. Efeitos sobre indústrias fornecedoras de insumos dos locais diretamente afetados. Impactos sobre o comércio internacional, incluindo perdas de mercado por restrição sanitária.

c) Grupo 3: Impactos indiretos na saúde pública, comunidade e meio ambiente. Consequências para a saúde pública. Diminuição do potencial econômico da região afetada, desemprego, redução de renda. Desabastecimento. Impacto sobre o meio ambiente.

Os analistas devem estabelecer uma estimativa da magnitude de ocorrência para cada grupo de impacto utilizando o Quadro 3.

Impactos adversos	Definição
Muito significativo	Efeito adverso sério e irreversível, com probabilidade de causar profundas mudanças nos agentes afetados
Significativo	Efeito adverso sério, mas reversível, com probabilidade de causar mudanças significativas nos agentes afetados
Baixa importância	Efeito adverso detectável, porém, considerado reversível e pouco significativo
Improvável detecção	Efeito adverso não observado ou indistinguível da variação rotineira

Quadro 3. Níveis qualitativos para avaliar as consequências.

Ao final, os resultados obtidos para cada grupo de impacto serão combinados por meio da matriz de regras definida no Quadro 4. O objetivo é obter apenas um único resultado qualitativo para avaliação de impacto.

Resultado do impacto dos dois grupos	Avaliação final do impacto
Pelo menos 1 resultado “Muito significativo”	Alto
3 resultados “significativo”	Alto
Pelo menos 1 resultado “significativo”	Médio

3 resultados “baixa importância”	Médio
Pelo menos 1 resultado “Baixa importância”	Baixo
3 resultados “Improvável detecção”	Insignificante

Quadro 4. Matriz de combinação de efeitos adversos.

3.1.6. Estimativa de risco

A estimativa de risco é a última etapa e consiste na integração dos resultados obtidos na avaliação de difusão e avaliação de exposição (probabilidade de ocorrência) com o resultado da avaliação de consequências, a fim de produzir valores qualitativos de risco para os perigos identificados.

Utilizamos uma matriz assimétrica que atribui maior estimativa de risco para o evento que possui maior impacto adverso. O eixo vertical se refere à probabilidade de ocorrência (avaliação de difusão combinada com avaliação de exposição) e o eixo horizontal à avaliação das consequências (nível de impacto). Quando a avaliação das consequências estima um impacto adverso alto, o risco estimado final será agravado. Caso o impacto estimado seja baixo ou insignificante, o risco estimado final é atenuado. Essa metodologia está de acordo com o que preconiza (Dufour et al., 2011).

A combinação dos resultados da probabilidade de ocorrência com o resultado da avaliação de consequências para cada perigo é realizada por meio da matriz de combinação exposta no Quadro 5, à semelhança do que foi realizado para estimar a probabilidade de ocorrência. As células desta matriz descrevem o produto da probabilidade de ocorrência de um perigo e suas consequências. Na matriz de estimativa de risco, o eixo horizontal refere-se à probabilidade de ocorrência (avaliação de difusão combinada com avaliação de exposição) e o eixo vertical refere- se a avaliação das consequências (impacto).

O resultado obtido é interpretado como a estimativa do risco não mitigado de introdução do perigo, seu estabelecimento e possíveis consequência ao Brasil, em virtude da importação da mercadoria.

5

Avaliação de impacto

		A	M	B	I
Probabilidade de ocorrência	A	A	M	B	I
	M	A	B	I	I
	B	B	B	I	I

I	I	I	I
---	---	---	---

Quadro 5. Matriz para estimativa de risco. (A=Alta, B= Baixa, M= Média, MB= Muito baixa e I=Insignificante). Fonte: Dufour et al., 2011 (adaptado).

4. Relatório final

Com o objetivo de realizar a comunicação de risco e conferir transparência ao processo de ARI, a minuta do relatório final será publicada no sítio eletrônico do MAPA para realização da tomada de subsídios. O envolvimento com as partes interessadas como governos estrangeiros, grupos industriais, serviços veterinários oficiais, organizações de pesquisa, organizações ambientais, agricultores, importadores, exportadores e público em geral é uma parte fundamental do processo da ARI.

A tomada de subsídios será realizada por um período de 60 dias corridos, incluindo o dia da publicação do documento no sítio eletrônico. Durante este prazo, as partes interessadas têm acesso ao conteúdo do documento e podem submeter contribuições ou questionamentos.

Caso os analistas considerem que o prazo não foi suficiente para a tomada de subsídios, ou na eventualidade de alguma parte interessada solicitar maior prazo para envio de contribuições, o período para envio de comentários poderá ser estendido mais uma vez por um prazo de até 60 dias corridos.

As contribuições ou questionamentos serão encaminhados preferencialmente por meio eletrônico, fundamentados em publicações científicas para que possam ser submetidos à consideração dos analistas.

Após o prazo de tomada de subsídios, os analistas têm 30 dias para avaliar e deliberar sobre as contribuições encaminhadas. As justificativas sobre o acolhimento ou rejeição das contribuições também serão divulgadas no sítio eletrônico do MAPA, para que toda a transparência do processo seja mantida.

Os prazos para esta etapa da ARI poderão ser alterados em situações excepcionais e justificadas, por determinação do Secretário de Defesa Agropecuária.

Ao final do período de análise das contribuições, os analistas publicam o relatório final no endereço eletrônico do MAPA e encaminham o documento formalmente para o Departamento de Saúde Animal.

5. Gestão de risco

A partir da publicação do relatório final da ARI, cabe ao Departamento de Saúde Animal verificar se o risco estimado é superior ao nível apropriado de proteção estabelecido e decidir se o comércio pode ser permitido sem a adoção de medidas de mitigação de risco, ou se serão adotados requisitos sanitários de importação.

Uma ARI não é uma decisão para a importação, ela é construída para subsidiar a política de importação. A política de importação pode ser revista a qualquer momento se novas informações relevantes forem recebidas.

6. Revisão científica

Para a realização da avaliação de risco, os analistas devem selecionar especialistas do Cadastro de Consultores **ad hoc**, disponível na página eletrônica do MAPA para prestar apoio técnico-científico. Não existe um número pré-determinado de consultores **ad hoc** que devem atuar como revisores dos

trabalhos dos analistas, mas sugere-se que a composição do grupo inclua um especialista em análise de risco, um em sanidade animal e um especialista em análises de impacto econômico.

Inicialmente, estes consultores serão responsáveis pela revisão da minuta de relatório final antes da submissão para a tomada pública de subsídios, entretanto, a qualquer momento do processo de elaboração da ARI, os analistas podem solicitar a emissão de pareceres técnico-científicos aos consultores.

Os pareceres técnico-científicos serão considerados de extrema relevância para a fundamentar a análise em andamento, contudo, a responsabilidade pela decisão final será sempre dos analistas.

No intuito de promover as boas práticas na avaliação científica e na tomada de decisão com transparência, todos os consultores **ad hoc** convidados devem preencher uma Declaração de Potenciais Conflitos de Interesses, informando qualquer circunstância que possa suscitar potencial conflito de interesse em relação ao tema da atividade em que participarão, além da Declaração de Confidencialidade em relação às informações sensíveis que tiverem acesso durante a execução das atividades.

7. Decisão de interromper uma ARI

Na maioria dos casos, quando uma ARI é iniciada, ela será concluída. No entanto, conforme indicado acima, há situações em que não é necessário avançar em todas as etapas de uma ARI. Ademais, o mesmo ocorre em outros tipos de situação, como por exemplo, quando um país retira sua solicitação de acesso ao mercado, ou a partir do surgimento de novas evidências científicas que tornam desnecessária a continuidade da ARI.

Quando a Secretaria de Defesa Agropecuária decidir interromper uma ARI, será publicado um aviso no endereço eletrônico do MAPA informando que a ARI foi encerrada e o fato que motivou a interrupção.

8. Referências Bibliográficas

BRASIL. Lei 8.171, de 17 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política agrícola. Disponível em Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8171.htm. Acesso em: 09 de abril de 2020.

BRASIL. Decreto nº 5.741 de 30 de março de 2006. Regulamenta os arts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei no 8.171, de 17 de janeiro de 1991, organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5741.htm. Acesso em: 09 de abril de 2020.

AUSTRALIA. Department of Agriculture and Water Resources. Biosecurity Import Risk Analysis Guidelines 2016: managing biosecurity risks for imports into Australia, Canberra. ISBN 978-1-7600-3118-3. Disponível em: <https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/sitecollectiondocuments/bira-guidelines-2016.pdf>. Acesso em: 09 de abril de 2020.

DUFOUR, B. et al. A qualitative risk assessment methodology for scientific expert panels. *Revue scientifique et technique (International Office of Epizootics)*. v. 30, p. 673-681, 2011.

World Organization for Animal Health (OIE). Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products, vol 1, 2nd Ed., 2010. ISBN 978-92-9044-626-2.