



Situação regulatória das empresas de produtos não comestíveis, opoterápicos, farmoquímicos entre outros, com a publicação da CP- IN6/18

Brasília, 23 de julho de 2018.

Anderson Ribeiro – Kasznar Leonardos

Luciana Carrasco -ABIQUIFI

Empresas Representadas – USD 200Milhões/Ano

Empresa	Insumos
Alinea	“Cordas de tripas seca para elaboração de fios de sutura absorvíveis “
Bela Vista Produtos Enzimáticos	Pepsina suína em pó Coalhos de origem bovina (líquida e pós) Lipase ovina na forma líquida.
Biotee	Heparina Crua Suína - intermediário Sulfato de Condroitina - Intermediário
Biosul (Lopesco Campo Grande e Colméia)	Soro Fetal Bovino
Extrasul	Heparina Sódica Bovina Heparina Crua Suína Sulfato de Condroitina Sódica
Solabia	Peptonas Sulfato de Condroitina Sódica

Histórico de Legislações

Até a presente data, não há qualquer medida concreta que tranquilize o setor

Empresas no
Limbo
Regulatório

29/03/17

Decreto 9013/17
Novo RIISPOA

Art.322 e 331
Retira produtos não
comestíveis e
estabelece no
parágrafo único que
estes são de
responsabilidade
Outros órgãos
competentes

Prazo de adequação
de 1 ano

31/05/17

Decreto
9.069/17
Reduz o
Prazo
p/180 Dias

30/08/17

Ofício 200/17
MAPA
enviado a
Anvisa

24/11/2017

IN nº 43/2017
Mantém no DIPOA a
fiscalização e
registro dos
produtos que estão
atualmente sob
égide do
departamento e o
deixaram de estar
pelo Decreto
9013/17, até a
efetiva
transferência ao
órgão ou unidade
competente

01/12/17

Ofício 295/17
resposta
Anvisa
ao MAPA

16/02/18

IN
4/2018,
transfere
Competências para
Anvisa, DFIP e órgãos
estaduais – vigência
imediate

23/02/18

CP
IN 6/2018.
Torna sem efeito
IN 4/2018 e
transfere
competências –
sem harmonização
de entendimento

21/04/18

Prazo final para
envio de
contribuições a IN
6/2018 .

Encaminhamentos com Câmara Temática

- Na **95ª reunião da CTIA**, realizada no dia 16/04/2018, foi aprovado o encaminhamento dos pleitos e preocupação com o risco de paralização das exportações dos produtos de origem animal obtidos de fontes ou tecidos animais não destinados a alimentação: **Ofício CTIA 003/2018**.
- Em 25/06/2018 a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) encaminhou resposta a CTIA através da **Informação nº 7/CGIE/SDA/MAPA** .
- **Com a devida vênia**, o entendimento apresentado na Informação nº 7/CGIE/SDA, **apenas confirma a presente dificuldade de se estabelecer níveis adequados de segurança jurídica ao setor regulado na discussão do tema.**
- Embora a CGIE insista que os produtos não comestíveis citados no parágrafo único do artigo 322 não são regulados pelo Decreto nº 9.013/2017 e que nem poderiam, pois seriam regulados por legislação diversa da Lei nº 1.283/1950, ela ignora que até a publicação do Decreto supracitado, os procedimentos de controle e fiscalização dos estabelecimentos e produtos não comestíveis sempre estiveram sob a égide do DIPOA.

Encaminhamentos com Câmara Temática

A CGIE alegou que:	Quando na verdade a CGIE
(i) os produtos não comestíveis citados no parágrafo único do artigo 322 do Decreto nº 9.013/2017 seriam <u>regulados por legislação diversa</u> da Lei nº 1.283/1950;	(i) não indica de forma fundamentada que leis seriam essas;
(ii) o registro de estabelecimentos e produtos referentes a esse artigo <u>deveria ser feito em outros órgãos</u> , pertencentes ou não, à estrutura do MAPA;	(ii) não consegue apontar de forma clara e objetiva quais seriam esses órgãos e onde estaria o respaldo legal para essa afirmação;
(iii) a SDA/MAPA e a ANVISA teriam realizadas <u>VÁRIAS</u> “reuniões técnicas no decorrer de 2017 e 2018 no sentido de equalizar área de sombreamento da legislação”;	(iii) não apresente datas, listas de presença, pautas, encaminhamentos que esclareçam o que seriam várias reuniões e quais seriam os avanços concretos;
(iv) não <u>haveria como avaliar</u> se o Ofício nº 295/2017/SEI/GADIP/DP fora respondido pelo MAPA;	(iv) contraditoriamente diz manter diálogo com a agência para “equalizar área de sombreamento”;
(v) a IN nº 43, de 24 de novembro de 2017 teria sido <u>revogada</u> pela IN nº 04, de 16 de fevereiro de 2018.	(v) IGNORA que o suposto ato que a teria revogado foi tornado sem efeito.

Encaminhamentos com Câmara Temática

- Como se vê, **a manifestação da CGIE repete o entendimento unilateral firmado pelo DIPOA desde maio de 2017 e que tem sido defendido com afirmações imprecisas, muitas vezes contraditórias e que ignoram as relações jurídicas pré-existentes com o setor regulado.**
- Primeiramente, o DIPOA expediu o Memorando-Circular 11/2017/CGI/DIPOA/MAPA/SDA/MAPA, de 19.05.2017, sinalizando sua interpretação do que seria um “estabelecimento registrado em outros órgãos fiscalizadores competentes” e impôs, unilateralmente, procedimentos para que estabelecimentos “registrados” em outros órgãos fiscalizadores, que interpretou como competentes (“ANVISA, DFIP, etc”), pudessem garantir a origem/rastreabilidade de matérias-primas a serem empregadas em produtos para exportação.
- Já em 29.06.2017, o Memorando 42/2017/DIPA/MAPA/SDA/MAPA, confirmava a intenção de CANCELAMENTO de registro de estabelecimentos das seguintes categorias, a partir de 27.11.2017
- É importante ressaltar que **a própria SDA já reconheceu que esses produtos sempre estiveram sob a sua regência**, uma vez que consta na Instrução Normativa nº 43, de 24 de novembro de 2017, que será **mantido**, sob a jurisdição do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, os procedimentos de fiscalização e registro dos estabelecimentos e produtos atualmente sob a égide daquele Departamento, até a efetiva transição para a unidade ou órgão competente.

O grande porém, que permanece não respondido na manifestação da CGIE, é quem seriam essas supostas unidades e órgãos competentes.

Encaminhamentos com Câmara Temática

- Encaminhar ofício com **Resposta a Informação nº 7 CGIE/SDA/MAPA**
- **solicitar cópia integral do Processo SEI 21000.037856/2017-67**, o qual traz em seu bojo proposta de mudança no marco regulatório dos produtos não comestíveis empregado pela DIPOA há 65 anos e culminou na elaboração da Consulta Pública IN 6/2018.
- solicitar ainda acesso a **cópia de todas as contribuições recebidas durante a Consulta Pública e da análise das mesmas pela área técnica.** É importante destacar que **não deve haver sigilo na tramitação deste processo, tendo em vista que a transparência é um dos preceitos fundamentais a nortear boas práticas regulatórias, sobretudo em processos que envolvem nova regulação ou revisão e contam com participação social.**

Muito Obrigada!

► luciana@abiquifi.org.br

