

## Instrução Normativa SDA/MAA 15/2001

(D.O.U. 07/05/2001)

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 2 DE MAIO DE 2001

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 83, item IV do Regimento Interno da Secretaria aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto no Processo 21000.000457/2001-83, na Resolução MERCOSUL GMC 59/99, que aprovou os Princípios, Diretrizes, Critérios e Parâmetros para o Reconhecimento da Equivalência dos Sistemas de Controle de Alimentos entre os Estados Partes do MERCOSUL, e considerando

Que o estabelecimento dos princípios, diretrizes, critérios e parâmetros para o reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle de alimentos entre os Estados Partes é um dos instrumentos que facilitarão a circulação dos alimentos no âmbito do MERCOSUL.

Que o reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle promove a confiança recíproca entre os Estados Partes.

Que os acordos de equivalência que se subscrevem devem ser totalmente compatíveis com as normativas MERCOSUL.

Que o reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle tende a eliminar os controles de fronteira no momento de ingresso dos alimentos, a eliminar a duplicidade de controles e a promover o uso mais racional dos recursos.

Que é necessário garantir que os alimentos produzidos e comercializados no âmbito do MERCOSUL tenham tratamento equivalente no que diz respeito aos procedimentos de aprovação e controle, com a finalidade de preservar a saúde da população e prevenir as fraudes e práticas desleais de comércio

Que os acordos de equivalência dos Sistemas de Controle constituem ferramenta facilitadora do comércio regional, sem prejuízo da continuidade do processo de harmonização, nos casos em que se considere necessário, resolve:

Art. 1º Adotar os Princípios, Diretrizes, Critérios e Parâmetros para o Reconhecimento da Equivalência dos Sistemas de Controle de Alimentos entre os Estados Partes do MERCOSUL, conforme consta do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA

(Of. nº 22/2001)

ANEXO

PRINCÍPIOS, DIRETRIZES, CRITÉRIOS E PARÂMETROS PARA O RECONHECIMENTO DA EQUIVALÊNCIA DOS SISTEMAS DE CONTROLE DE ALIMENTOS ENTRE OS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

### 1. OBJETIVOS

1.1. Estabelecer os Princípios, Diretrizes, Critérios e Parâmetros para o reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle de Alimentos entre os Estados Partes do

MERCOSUL, com a finalidade da livre circulação baseada na racionalidade e simplificação de procedimentos.

1.2. Estimular a confiança recíproca entre os Estados Partes.

1.3. Garantir que os alimentos; produzidos e comercializados no âmbito do MERCOSUL, tenham tratamento equivalente no que diz respeito aos procedimentos de aprovação e controle, com a finalidade de preservar a saúde da população, prevenir as fraudes e as práticas desleais de comércio.

## 2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As presentes disposições serão aplicadas para o reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle de alimentos entre os Estados Partes do MERCOSUL.

## 3. DEFINIÇÕES

Para efeito da presente Resolução, entende-se por:

**Acordo:** É o documento firmado pelas autoridades oficiais competentes dos Estados Partes pelo qual se reconhece que os Sistemas de Controle de alimentos são equivalentes.

**Equivalência:** É a capacidade de diferentes Sistemas de Controle alcançarem os mesmos objetivos. **Organismos Oficiais Competentes:** São organizações governamentais com a atribuição legal para exercer as funções de regulamentação e/ou execução.

**Organismos Oficialmente Reconhecidos:** São organizações autorizadas pelo Organismo Oficial Competente para exercer as funções de execução.

**Organismos Competentes:** São os Organismos Oficiais Competentes e os Organismos Oficialmente Reconhecidos.

**Requisitos:** São os critérios estabelecidos pelos Estados Partes em relação aos alimentos e sua comercialização e que regulam a proteção da saúde pública, a proteção dos consumidores e as condições para as práticas comerciais leais.

**Sistema de Controle:** É o conjunto de estrutura, recursos humanos, legislação e procedimentos aprovados e documentados, utilizados pelos Organismos Competentes dos Estados Partes, para comprovar e demonstrar que os produtos, processos e serviços cumprem os requisitos.

**Transparência:** Princípio que assegure aos Estados Partes que os Sistemas de Controle sejam os mais visíveis e cristalinos possíveis para observar e avaliar o funcionamento efetivo dos mesmos.

**Inspeção:** É o exame dos produtos alimentícios ou dos Sistemas de Controle de alimentos, das matérias-primas, da sua elaboração e distribuição, incluídos os ensaios durante a elaboração do produto acabado, com a finalidade de verificar se os produtos atendem os requisitos.

**Certificação:** É o procedimento mediante o qual os Organismos Oficiais Competentes e os Organismos Oficialmente Reconhecidos garantem, por escrito, ou de modo equivalente, que os alimentos ou os Sistemas de Controle cumprem os requisitos.

**Auditória:** É o exame sistemático, funcionamento independente, efetuado pelo Organismo Oficial Competente, que tem por finalidade determinar se as atividades dos Sistemas de Controle e seus resultados consequentes atendem os objetivos previstos.

**Sistemas Oficiais de Inspeção e Sistemas Oficiais de Certificação:** São os Sistemas de Controle aplicados pelos Organismos Oficiais Competentes.

**Sistemas de Inspeção Oficialmente Reconhecidos e Sistemas de Certificação Oficialmente Reconhecidos:** São os Sistemas de Controle aplicados pelos Organismos Oficialmente Reconhecidos.

**Perigo:** Agente biológico, químico ou físico, ou propriedade de um alimento, capaz de provocar um efeito nocivo à saúde.

**Risco:** Função da probabilidade de ocorrência de um efeito nocivo à saúde e da gravidade deste efeito, como consequência da presença de um ou mais perigos nos alimentos.

**Análise de Risco:** Processo que consiste em 3 componentes: Avaliação de Riscos, Gestão de Riscos e Comunicação de Riscos.

**Avaliação de Riscos:** Processo fundamentado em conhecimentos científicos, envolvendo as seguintes fases: identificação/determinação , do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.

**Identificação/Determinação do Perigo:** Identificação dos agentes biológicos, químicos e físicos que podem causar efeitos nocivos à saúde e que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos.

**Caracterização do Perigo:** Avaliação qualitativa e ou quantitativa da natureza dos efeitos nocivos à saúde associados com agentes biológicos, químicos e físicos que podem estar presentes nos alimentos. No caso de agentes químicos, deverá ser feita uma avaliação da relação dose - resposta. No que diz respeito aos agentes biológicos ou físicos, deverá realizar-se uma avaliação da relação dose - resposta, caso haja disponibilidade dos dados necessários.

**Avaliação da Exposição:** Avaliação qualitativa e ou quantitativa da ingestão provável de agentes biológicos, químicos ou físicos por meio dos alimentos, assim como das exposições que derivam de outras fontes, caso sejam relevantes.

**Caracterização do Risco:** Estimativa qualitativa e ou quantitativa, incluídas as incertezas inerentes, da probabilidade de ocorrência de um efeito nocivo, conhecido ou potencial, e de sua gravidade para a saúde de uma determinada população, com base na identificação/determinação do perigo, sua caracterização e a avaliação da exposição.

**Gestão de Riscos:** Processo de ponderação das distintas opções normativas à luz dos resultados da avaliação de riscos e, se necessário, da seleção e aplicação das possíveis medidas de controle apropriadas, incluídas as medidas regulamentares.

**Comunicação de Riscos:** Intercâmbio interativo de informações e opiniões sobre os riscos entre as pessoas encarregadas da avaliação e da gestão de riscos, os consumidores e outras partes interessadas.

## 4. PRINCÍPIOS

### 4.1. Não discriminação.

Os Estados Partes não devem adotar nem implementar medidas que constituam barreiras desnecessárias ao comércio.

### 4.2. Harmonização

Os Organismos Competentes dos Estados Partes devem tomar como referência as normas, princípios e diretrizes do Codex Alimentarius.

### 4.3. Adequação aos fins previstos

Os Organismos Competentes dos Estados Partes devem:

- a) Promover a utilização de forma sistemática de metodologias de inspeção que considerem a análise de risco para proteger a saúde humana.
- b) Contar com metodologias de inspeção que assegurem o cumprimento dos requisitos.
- c) Demonstrar que são plenamente eficazes e efetivos no que diz respeito ao alcance dos objetivos estabelecidos.

d) Ser capazes de demonstrar que os seus Sistemas de Controle apresentam uma correta adequação aos fins previstos de proteção à saúde, à prevenção de fraudes e práticas desleais de comércio e são aplicados nas distintas etapas da cadeia alimentar.

#### 4.4. Equivalência

Os Estados Partes devem reconhecer que diferentes Sistemas de Controle de alimentos podem alcançar os mesmos objetivos e, portanto, ser equivalentes.

#### 4.5. Transparência

Por solicitação dos Estados Partes e para assegurar o princípio da transparência, qualquer um dos demais Estados Partes deve:

- a) Facilitar o acesso a seus Sistemas de Controle para sua avaliação, devendo respeitar toda reserva legítima de informação por motivos profissionais e/ou comerciais.
- b) Comunicar a legislação vigente e suas modificações e a implementação dos Sistemas de Controle.
- c) Dar conhecimento da infra-estrutura e do desenho dos Sistemas de Controle e sua forma de atuação.
- d) Notificar perigos e riscos e as ações adotadas para seu controle.
- e) Assumir o compromisso de não ocultar informação, respeitando o disposto na letra a).

Dar conhecimento da não aceitação de produtos comercializados entre os Estados Partes, com a justificação da mesma, sempre que a segurança dos mesmos esteja comprometida, ou quando houver indícios de engano ao consumidor.

#### 4.6. Integridade e Imparcialidade

As Autoridades Oficiais Competentes dos Estados Partes deverão adotar as medidas necessárias para que os Sistemas de Inspeção e de Certificação Oficial e os Sistemas de Inspeção e de Certificação Oficialmente Reconhecidos tenham integridade e imparcialidade.

#### 4.7. Atualização

Os acordos de reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle devem incluir mecanismos para a sua atualização periódica e para o tratamento das não conformidades.

#### 4.8. Universalidade

Os Estados Partes devem realizar esforços para que, gradativamente, o reconhecimento de equivalência envolva todos os alimentos objeto de comércio entre as partes.

#### 4.9. Cooperação

Os Estados Partes devem se apoiar mutuamente, viabilizando programas de cooperação técnica, quando for determinada a falta de equivalência dos Sistemas de Controle.

#### 4.10. Reserva de Informação

Os Estados Partes envolvidos deverão manter o caráter reservado dos dados intercambiados durante o processo de negociação, em particular os que constituem segredo comercial ou informação relativa a processos de negociação em curso. As partes poderão definir de comum acordo as informações que tenham caráter público.

### 5. CRITÉRIOS

#### 5.1. Em relação à existência de normativa MERCOSUL:

5.1.1. Quando existir normativa MERCOSUL; a demonstração objetiva de que se alcança a equivalência se limitará à verificação de que o Sistema de Controle atende de maneira efetiva e eficaz ao preceituado pela normativa MERCOSUL.

5.1.2. Quando não existir normativa MERCOSUL, a demonstração objetiva de que se alcança a equivalência se dará pela análise da suficiência e adequação dos requisitos e pela verificação de que os sistemas de controle atendem de maneira efetiva e eficaz ao preceituado por tais requisitos.

## 5.2. Em relação aos procedimentos:

Para a determinação da equivalência dos Sistemas de Controle de alimentos, podem ser adotados procedimentos normais ou procedimentos simplificados.

5.2.1. Os procedimentos normais são os que incluem todas as etapas mencionadas no item 6.4.

5.2.2. Os procedimentos simplificados são aqueles em que uma ou mais etapas descritas no item 6.4 podem ser eliminadas pela decisão conjunta dos Organismos Competentes dos Estados Partes.

## 6. DIRETRIZES

6.1. A avaliação da equivalência dos Sistemas de Controle de alimentos nos Estados Partes estará baseada na análise das seguintes condições, levando em conta o risco por grupo de produtos:

6.1.1. Legislações que contemplem regulamentos e procedimentos dirigidos à proteção da saúde pública e à prevenção de fraudes ou enganos. A legislação dos Estados Partes deve conferir a autoridade necessária aos Organismos Competentes para a adoção, fiscalização e aplicação das medidas corretivas.

6.1.2. Procedimentos de avaliação para comprovar a eficácia e efetividade dos sistemas e programas de controle com respeito ao cumprimento dos objetivos.

6.1.3. Procedimentos que demonstrem a capacidade operacional, qualitativa e quantitativa, para fiscalizar de acordo com a legislação e adotar as medidas corretivas.

6.1.4. Programas de controle definidos e à disposição dos outros Estados Partes, devendo compreender, no mínimo, os seguintes elementos:

6.1.4.1. Estrutura e funcionamento dos sistemas de inspeção e auditoria, baseados em objetivos precisos e em função dos riscos.

6.1.4.2. Procedimentos operacionais que devem estar identificados em guias, manuais, regulamentos, normas legais ou outras formas.

6.1.4.3. Procedimentos administrativos que assegurem que os controles sejam:

a) Proporcionalmente executados em função do risco.

b) Efetuados quando se suspeite da não conformidade com os regulamentos.

c) Realizados de forma coordenada entre os Organismos Competentes, quando houver mais de um.

6.1.5. Equipamentos, transportes, recursos, materiais e serviços de laboratórios existentes. Estes últimos devem assegurar a confiabilidade dos resultados dos ensaios. Os métodos de ensaio devem ser validados quando necessário.

6.1.6. Recursos humanos capacitados técnica e cientificamente para a tarefa. O pessoal deve receber capacitação contínua com a finalidade de alcançar os objetivos dos Sistemas de Controle.

6.1.7. Existência de mecanismos de intercâmbio de informação e comunicação desenvolvidos com o objetivo de assegurar o cumprimento dos requisitos. Estes mecanismos devem ser ativados, rapidamente, quando a inocuidade/segurança do produto se encontre afetada e implique uma situação de risco para os outros Estados Partes.

6.2. Os Organismos Competentes devem dispor de mecanismos que permitam avaliar os controles que tenham sido realizados pelo produtor/elaborador com a finalidade de determinar sua confiabilidade.

6.3. Os Estados Partes interessados em iniciar as negociações para o reconhecimento da equivalência de seus Sistemas de Controle de alimentos comunicarão esta intenção aos demais Estados Partes. Sem prejuízo do início do procedimento destas negociações, qualquer Estado Parte poderá manifestar seu interesse de incorporar-se às mesmas, nos termos do Art. 5º da Res. GMC N° 77/98.

6.4. Com a finalidade do reconhecimento da equivalência dos Sistemas de Controle, serão observadas as seguintes etapas:

6.4.1. Os Estados Partes interessados iniciarão, por meio de seus Organismos Competentes, as negociações com vistas à celebração de acordos de equivalência de seus Sistemas de Controle de produtos ou grupos de produtos.

6.4.2. Definidos os produtos ou grupos de produtos, os Organismos Competentes acordarão as informações necessárias estabelecidas no item 6.1, que deverão ser intercambiadas.

6.4.3. Para a avaliação dos Sistemas de Controle, os Organismos Competentes observarão os seguintes mecanismos:

6.4.3.1. Revisão documental: será feita por comparação entre as leis, decretos, regulamentos, padrões e procedimentos administrativos e técnicos dos Sistemas de Controle dos Estados Partes.

6.4.3.2. Verificação "in loco" será feita para avaliar se o Sistema de Controle do Estado Parte funciona, na prática, como está indicado na documentação legal e se alcança os mesmos objetivos. A mesma deverá ser efetuada de forma coordenada com os Organismos Competentes envolvidos.

6.4.3.3. Relatório: concluídas as duas etapas anteriores, os Organismos Competentes dos Estados Partes elaborarão um relatório, tecnicamente fundamentado, no qual estará expresso se os Sistemas de Controle envolvidos são equivalentes ou não. Neste último caso, devem ser indicadas quais assimetrias detectadas impedem o reconhecimento da equivalência. Quando os Sistemas de Controle dos Estados Partes não forem considerados equivalentes, os Organismos Competentes poderão implementar as medidas corretivas necessárias e solicitar uma nova avaliação.

6.4.4. Uma vez encerradas as negociações, antes da celebração do acordo, os Estados Partes envolvidos poderão submeter a conhecimento e considerações dos setores interessados, durante 60 dias, o documento elaborado.

## 6.5. Conteúdo dos Acordos

Os acordos de equivalência podem prever, entre outros:

6.5.1. Produtos ou grupos de produtos abrangidos.

6.5.2. Organismos Competentes para a sua execução.

6.5.3. Prazo de vigência.

6.5.4. Mecanismos de avaliação e verificação dos sistemas de controle com a descrição dos métodos utilizados para verificar a conformidade com os termos do acordo firmado, incluindo procedimentos de auditoria, entre outros.

6.5.5. Uma descrição das obrigações e responsabilidades específicas de cada um dos Estados Partes envolvidos e consequências pelo não-cumprimento destas.

6.5.6. Mecanismos de revisão e atualização periódicas.

6.5.7. Procedimentos para o tratamento dos problemas identificados durante a vigência do acordo.

6.5.8. Mecanismos de intercâmbio de informações.

6.5.9. Cláusulas de denúncia.

7. PARÂMETROS:

7.1. Normativa MERCOSUL

7.1.1. Decisões do CMC

7.1.2. Resoluções do GMC

7.1.3. Diretrizes da CCM

7.2. Normativa Internacional

7.2.1. Acordos da OMC

7.2.2. Comissão do Codex Alimentarius-CAC FAO/WHO

D.O.U., 07/05/2001