

**Universidade de Brasília – UnB**  
**Faculdade de Direito**

ISMAEL SOARES FERREIRA

**A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO  
BRASIL À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA  
DA REGULAÇÃO**

*The Regulation of Animal Origin Food in Brazil in the Light of the Administrative Process  
Theory of Regulation*

Brasília

2023

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

FACULDADE DE DIREITO

**A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO  
BRASIL À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA  
DA REGULAÇÃO**

Autor: Ismael Soares Ferreira

Orientador: Prof. Dr. Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Brasília, 04 de janeiro de 2023.

# FOLHA DE APROVAÇÃO

ISMAEL SOARES FERREIRA

## **A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO BRASIL À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO**

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Aprovada em: 06 de fevereiro de 2023.

### BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Márcio Nunes Iório Aranha Oliveira  
(Orientador – Presidente)

---

Prof. Dr. Claudino Carneiro Sales  
(Membro)

---

Profa. Dra. Sandra Mara Campos Alves  
(Membro)

---

Prof. Dr. Alexandre Araújo Costa  
(Suplente)

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por ter me guiado até aqui. Aos meus pais, minha esposa e toda minha família pelo apoio, carinho e cuidado. Agradeço aos professores da Universidade de Brasília. Agradeço o professor Claudino Carneiro Sales por ter aceitado participar da banca de defesa, especialmente, o professor Márcio Iorio Aranha pela orientação e a Dra. Sandra Mara Campos Alves pela oportunidade de ingressar no Programa de Direito Sanitário da Fiocruz-Brasília e por ambos terem me apresentado o mundo do Direito Regulatório e Sanitário.

## FICHA CATALOGRÁFICA

Sr Soares Ferreira, Ismael  
A Regulação de Alimentos de Origem Animal no Brasil à Luz da Teoria Processual Administrativa da Regulação / Ismael Soares Ferreira; orientador Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira. -- Brasília, 2023.  
100 p.

Monografia (Graduação - Direito) -- Universidade de Brasília, 2023.

1. Alimentos. 2. Produtos de origem animal. 3. Regulação. 4. teoria processual administrativa da regulação. 5. Direito Regulatório. I. Nunes Iorio Aranha Oliveira, Márcio, orient. II. Título.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

FERREIRA, I. S. (2023). A Regulação de Alimentos de Origem Animal no Brasil à Luz da Teoria Processual Administrativa da Regulação. Monografia Final de Curso, Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 100 p.

## RESUMO

Esta monografia avalia a atuação dos dois órgãos reguladores de alimentos de origem animal no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), tendo como base a teoria processual administrativa da regulação de Steven Paul Croley. A principal premissa desta teoria é que o processo administrativo adotado pelas agências reguladoras detém melhor capacidade de atender o interesse público, devido às suas características processuais e institucionais de tomada de decisão. Em análise da atuação regulatória da Anvisa, observou-se que esta agência reguladora detém ferramentas institucionais condizentes com tal teoria, como preservação de sua autonomia, adoção de procedimentos administrativos e garantia de estabilidade funcional dos agentes reguladores que tomam as decisões regulatórias. Já em relação à atuação do MAPA, observou-se que seu ambiente institucional-jurídico detém menor autonomia regulatória, quando comparado à Anvisa e que, tem adotado desde 2015, ao menos formalmente, mecanismos processuais compatíveis com os pressupostos da neutralidade e dos procedimentos administrativos da teoria processual administrativa da regulação. Na análise de atos normativos, observou-se que a Anvisa adotou procedimentos em conformidade com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação na RDC nº 328/2019 e na Instrução Normativa nº 51/2019. Enquanto que o MAPA, no Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA, não atendeu os pressupostos de tal teoria, pois os procedimentos não foram exteriorizados e não houve participação do setor regulado e da sociedade na produção interna do ato normativo.

Palavras-chaves: alimentos; origem animal; regulação; teoria processual administrativa da regulação; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

## **ABSTRACT**

This monograph evaluates the performance of the two regulatory bodies for food of animal origin in Brazil, the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply (MAPA), based on administrative process theory of regulation of Steven Paul Croley. The main premise of this theory is that the administrative process adopted by regulatory agencies better protects the ability to serve the public interest, due to its procedural and institutional decision-making characteristics. In analyzing Anvisa's regulatory activities, it was observed that this regulatory agency has institutional tools consistent with this theory, such as preserving its autonomy, adopting administrative procedures and guaranteeing the functional stability of regulatory agents that make regulatory decisions. In relation to the performance of MAPA, it is observed that its institutional-legal environment has less regulatory autonomy, when compared to Anvisa and that, since 2015, it has adopted, at least formally, procedural negotiation compatible with neutrality contracts and administrative procedures of the administrative procedural theory of regulation. In the analysis of normative acts, it was observed that Anvisa adopted procedures in accordance with the budgets of the administrative procedural theory of regulation in RDC No. 328/2019 and Normative Instruction No. 51/2019. While MAPA, in Circular Letter No. 15/2022/DIPOA, did not meet the budgets of such theory, as the procedures were not externalized and there was no participation of the regulated sector and society in the internal production of the normative act.

Keywords: food; animal of origin; regulation; administrative process theory of regulation; National Health Surveillance Agency; Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Alimentos de origem animal, conforme Decreto-Lei nº 986/1969....8	
<b>Figura 2</b> - Etapas do processo regulatório da Anvisa ..... 37	
<b>Figura 3</b> - Composição do grupo de trabalho interno instituído pela Anvisa para auxiliar na revisão dos RMV ..... 68	
<b>Figura 4</b> - Principais resultados da Consulta Pública nº 658/2019 ..... 71	
<b>Figura 5</b> - Principais resultados da Consulta Pública nº 659/2019 ..... 71	



## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> - Conceitos de alimentos no Decreto-Lei nº 986/1969.....	6
<b>Quadro 2</b> - Exportações internacionais de carnes em toneladas 1914-1920..	18
<b>Quadro 3</b> - Organização do SUS na regulação de alimentos de origem animal.....	32
<b>Quadro 4</b> - Organização do SUASA na regulação de produtos de origem animal.....	33
<b>Quadro 5</b> - Principais exigências do Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA que extrapolam o âmbito interno .....	80
<b>Quadro 6</b> - Anvisa e MAPA em relação aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação.....	85

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABBA	Associação Brasileira de Exportadores e Importadores de Alimentos e Bebidas
ABIA	Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação
ABIEC	Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carnes
ABIQ	Associação Brasileira das Indústrias de Queijo
ABIQUIFI	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
ABLV	Associação Brasileira da Indústria de Leite Longa Vida
ABPA	Associação Brasileira de Proteína Animal
AIR	Análise de Impacto Regulatório
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARR	Avaliação de Resultado Regulatório
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conab	Companhia Nacional de Abastecimento
CONIL	Conselho Nacional da Indústria de Laticínios
CONJUR	Consultoria Jurídica do MAPA

CPAR	Comitê Permanente de Análise e Revisão de Atos Normativos
DF	Distrito Federal
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DOU	Diário Oficial da União
DRfA	Dose de Referência Aguda
DSN	Departamento de Suporte e Normas
DTA	Doenças Transmitidas por Alimentos
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i>
FAO	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FS	<i>Forest Service</i>
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GM/MAPA	Gabinete do Ministro/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
GM/MS	Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde
IDA	Ingestão Diária Aceitável
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
LMR	Limites Máximos de Resíduos
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial de Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PACPOA	Programa de Avaliação de Conformidade de Produtos de Origem Animal
Pamvet	Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
POA	Produto de Origem Animal
ppm	Partes Por Milhão
Pro-Reg	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REMAI	Relatório de Mapeamento de Impactos
RMV	Resíduos de Medicamentos Veterinários
SDA	Secretaria de Defesa Agropecuária
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SID	Serviço de Inspeção Distrital
SIE	Serviço de Inspeção Estadual
SIF	Serviço de Inspeção Federal

SIM	Serviço de Inspeção Municipal
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal
SINDICARNES	Sindicato da Indústria de Carnes e Derivados no Estado de São Paulo
SIP	Serviço de Indústria Pastoril
SISBI	Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPS	<i>Sanitary and Phytosanitary Measures</i>
SUASA	Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária
SUS	Sistema Único de Saúde
TAP	Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação
TBT	<i>Technical Barriers to Trade</i>
TPS	Tomada Pública de Subsídios
UHT	<i>Ultra High Temperature</i>
Viva Lácteos	Associação Brasileira de Laticínios

# SUMARIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>1 A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO BRASIL</b> ...	5
1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS: ALIMENTO <i>VERSUS</i> PRODUTO PECUÁRIO.....	5
1.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO BRASIL.....	12
1.3 A REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA ATUAL: O CONFLITO DE COMPETÊNCIAS.....	25
<b>2 O PROCESSO REGULATÓRIO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL</b> .....	34
2.1 O PROCESSO REGULATÓRIO NA ANVISA.....	35
2.1.1 Abertura do processo administrativo de regulação.....	37
2.1.2 Realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR).....	38
2.1.3 Elaboração do instrumento regulatório.....	40
2.1.4 Deliberação.....	41
2.2 O PROCESSO REGULATÓRIO NO MAPA.....	42
<b>3 A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL PERANTE A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO</b> .....	49
3.1 A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO E A TEORIA DA <i>PUBLIC CHOICE</i> .....	50
3.2 A ANVISA À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO.....	56
3.2.1 Análise da regulação da Anvisa sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.....	63
3.3 O MAPA À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO.....	73

3.3.1 Análise da regulação do MAPA sobre a água em indústrias de produtos de origem animal .....	77
<b>CONCLUSÃO</b> .....	82
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	87

## INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 consagra, em seu artigo 196, a saúde como direito de todos e dever do Estado. Já o artigo 198, da Constituição Federal, dispõe que as ações e serviços públicos de saúde devem integrar uma rede regionalizada e constituída em um Sistema Único de Saúde (SUS) organizado de acordo com diretrizes, quais sejam: a descentralização, o atendimento integral e a participação social. Somado a isso, segundo o artigo 200, incisos II e VI, da Constituição Federal, compete ao SUS “executar as ações de vigilância sanitária” e “fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano” (BRASIL, Constituição Federal de 1988).

A vigilância sanitária dos alimentos é de extrema importância para a saúde pública, pois podem ser veículos de diversas doenças, caso estes não sejam produzidos e acondicionados de forma higiênica. Por isso, tal atividade estatal tem um amplo campo de atuação tanto na industrialização quanto na comercialização final dos alimentos. O objetivo deste controle sanitário é garantir a saúde dos consumidores por meio da eliminação, da redução ou da prevenção de riscos à saúde advindos de doenças transmitidas por alimentos (DTA). Os alimentos de origem animal são os maiores responsáveis por surtos alimentares no Brasil, segundo a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SIRTOLI e COMARELLA, 2018).

Dentre os alimentos, aqueles oriundos dos animais, tal como a carne, são importantes tanto para o mercado interno quanto para as exportações, sendo transformados em consideráveis fontes de divisas para o Brasil. Nesse contexto, o setor de alimentos brasileiro, em especial a indústria de proteína animal, tem aumentado sua participação no mercado internacional, principalmente no mercado de carnes (MAGIOLI, 2017).

Entretanto, a vigilância sanitária de alimentos no Brasil não está plenamente na competência do SUS, apesar da Constituição de 1988 lhe atribuir tal atividade. Na prática, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) regula os alimentos de origem animal durante a fase de industrialização no nível federal. Isto ocorre por força de uma norma pré-constitucional, a Lei nº 1.283/1950, que atribui aos



órgãos de saúde pública a inspeção sanitária somente na fase de comercialização varejista e atacadista dos alimentos de origem animal (DIAS, 2002; LACERDA-FILHO, 2016).

Na regulamentação dos dispositivos constitucionais em saúde, a Lei nº 8.080/1990 atribui ao SUS a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano, conforme disposto em seu art. 6º, inciso VIII. De forma semelhante, o art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782/1999, atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a regulamentação, o controle e a fiscalização de alimentos para consumo humano, desde sua produção até o consumo (LACERDA-FILHO, 2016).

Na contramão disso, a Lei nº 9.712/1998, que alterou a política agrícola disposta na Lei nº 8.171/1991, criou outro sistema para fiscalizar e inspecionar os alimentos de origem animal, o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), ao dispor sobre a inspeção sanitária de produtos agropecuários finais destinados aos consumidores. Existem, então, dois sistemas de regulação sanitária de alimentos no Brasil, o SUS e o SUASA, embora a Constituição Federal afirme que as ações de fiscalização e inspeção dos alimentos devam ser organizadas em um sistema único (BRASIL, Lei nº 9.712 de 1998; PEREIRA e MOURA, 2013).

A divisão de atribuições e competências entre os órgãos de saúde e da agricultura sempre foi um ponto de discussão, o que fica evidente na legislação brasileira, que muitas vezes apresenta lacunas, ambiguidades e conflitos de competência (COSTA, 2003). Assim, problemas dessa natureza são comuns na área da vigilância sanitária e muitas vezes dificultam ou atrasam as medidas de proteção à saúde em situações específicas, tais como sobreposição de ações, duplicidade de fiscalizações e embates políticos entre níveis de governo (LACERDA-FILHO, 2016).

Como exemplo desta sobreposição, tanto a Anvisa quanto o MAPA regulam o mesmo problema regulatório oriundo da presença de substâncias químicas em alimentos de origem animal ou na água utilizada na produção destes alimentos. A ingestão de substâncias químicas pelo consumo de alimentos ou água contaminados traz risco à saúde humana. As principais substâncias são agrotóxicos, metais pesados

e resíduos de medicamentos veterinários que, quando presentes nos alimentos, podem causar problemas à saúde humana, como a ocorrência de neoplasias malignas, de reações alérgicas e o aumento da resistência antimicrobiana (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE, 2018). Por isso, o processo regulatório de criação das normas regulamentares da Anvisa e do MAPA frente a esse problema será analisado por este trabalho.

Quando se trata da cadeia produtiva de alimentos, um aspecto importante a ser considerado é a regulação do setor. Esta é feita principalmente pelo poder público, que deve atuar sobre atividades relevantes, mostrando assim que seu caráter é eminentemente público. Assim sendo, este trabalho analisará a regulação dos alimentos de origem animal tendo em consideração o respeito ao consumidor em face a grupos de interesse que atuam no setor de alimentos de origem animal, bem como o direito à saúde.

Nesse contexto, a atuação regulatória no âmbito do SUS envolve as diretrizes constitucionais da integralidade, da descentralização e da participação social. A regulação das substâncias químicas em alimentos no âmbito do MAPA, por exemplo, não atravessaria o filtro principiológico do SUS. Logo, o processo regulatório deste Ministério pode não estar adstrito a princípios que garantiriam o interesse público na área da saúde pública.

Portanto, este estudo contribui para o entendimento da regulação de alimentos de origem animal, fator relevante para a efetivação do direito à saúde. Além disso, este trabalho se justifica na medida em que, apesar do atual ordenamento jurídico atribuir ao SUS a regulação sanitária dos alimentos, o MAPA atua na área dos alimentos de origem animal com a criação de normas regulatórias e pelo fato do debate acadêmico brasileiro sobre o tema ser, ainda, incipiente.

Nesse sentido, a problemática deste trabalho envolve a regulação dual de alimentos de origem animal pelo MAPA e pela Anvisa no nível federal. O objetivo é precisamente analisar (i) a regulação sanitária de alimentos de origem animal da Anvisa e do MAPA perante a teoria processual administrativa da regulação, (ii) se os processos regulatórios de alimentos na Anvisa e no MAPA, após análise pela teoria processual administrativa da regulação, são capazes de prevenir a captura da decisão

regulatória por grupos de interesse (*iii*) se o atual modelo regulatório brasileiro, que atribui a regulação de alimentos de origem animal ao MAPA, é compatível com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação.

O presente trabalho se insere, portanto, no contexto deste modelo regulatório de alimentos repartido entre o MAPA e a Anvisa. Logo, se faz necessária a seguinte pergunta de pesquisa: qual a relação entre a teoria administrativa processual da regulação e a atividade regulatória do MAPA e da Anvisa no modelo bipartido de regulação de alimentos no Brasil?

A hipótese delineada é a de que (*i*) a regulação de alimentos de origem animal por órgãos estranhos à direção única e descentralizada do SUS, em especial pelo MAPA no nível federal, pode favorecer a tomada de decisões regulatórias que não levem em conta o interesse público e que (*ii*) o modelo regulatório brasileiro, ao separar a regulação de alimentos entre a Anvisa e o MAPA, pode reduzir a participação social.

Para tanto, este trabalho se divide em três capítulos: (*i*) no primeiro, apresenta-se a conceituação de alimentos e de produtos pecuários; aborda-se o histórico da vigilância sanitária e da regulação de alimentos de origem animal no Brasil, desde o período colonial até a atualidade em que se bipartiu a regulação desses alimentos entre a Anvisa e o MAPA no âmbito da União, o que gerou conflitos de competências; (*ii*) o segundo capítulo tem por objetivo apresentar os processos regulatórios atuais, tanto da Anvisa quanto do MAPA, para fornecer subsídios à análise teórica do capítulo seguinte; (*iii*) por fim, no terceiro capítulo, apresenta-se a teoria processual administrativa da regulação de Steven Paul Croley, que servirá de arcabouço teórico a esse trabalho, e sua contraposição à teoria regulatória econômica da *public choice*, traduzida do inglês como teoria da escolha pública. Além disso, será analisada a atuação regulatória da Anvisa e do MAPA à luz dos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação por meio de casos normativos concretos e específicos sobre substâncias químicas que possam contaminar os alimentos de origem animal.

# 1 A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO BRASIL

O objetivo deste capítulo é apresentar o conceito de alimento e de produto pecuário e, também, a regulação de alimentos de origem animal no Brasil, em especial a evolução histórica da vigilância sanitária, desde o período colonial, passando pela Constituição Federal de 1988 e pela criação da Anvisa em 1999, até a atualidade, o que ocasionou um conflito de competências. A apresentação desse histórico é relevante para compreender a atuação estatal vigente que reparte a regulação de alimentos de origem animal entre a Anvisa e o MAPA, além de fornecer subsídios à análise da atuação regulatória adotada por estes em relação à teoria processual administrativa da regulação, aspecto central deste trabalho.

Para tanto, divide-se este capítulo em três partes. Na primeira, será abordada a conceituação de alimento e de produto pecuário. A segunda parte apresentará o histórico da regulação sanitária de alimentos de origem animal no Brasil até os dias atuais. Por fim, na terceira parte, apresentará o conflito de competências entre a Anvisa e o MAPA.

## 1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS: ALIMENTO *VERSUS* PRODUTO PECUÁRIO

Antes de adentrar na regulação sanitária propriamente dita, é importante discutir a adoção, por este trabalho, do termo regulação de alimentos de origem animal em vez de produtos de origem animal. Estas duas palavras apresentam, em um primeiro olhar, uma aparente semelhança, contudo, possuem diferenças semânticas que resultam em consequências jurídicas importantes ao entendimento do objeto ou da atividade a ser regulada.

O conceito jurídico de alimento, na legislação sanitária, está disposto no Decreto-Lei nº 986/1969, que instituiu as normas básicas sobre alimentos, o qual é “toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os

elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento” (BRASIL, Decreto-Lei nº 986 de 1969, art. 1º, inciso I).

Nesse sentido, o conceito de alimento é amplo para a legislação sanitária vigente, pois até bebidas que possam fornecer nutrientes ao ser humano, tal como o leite, são consideradas alimentos. Essa ampliação conceitual é tão evidente que o Decreto-Lei nº 986/1969 define diversos tipos e subtipos de alimentos, inclusive com diferenciações entre produto alimentício, matéria-prima alimentar e alimento *in natura* (em estado natural), apresentados no Quadro 1.

**Quadro 1 - Conceitos de alimentos no Decreto-Lei nº 986/1969**

<b>Tipos de alimentos e seus conceitos</b>	
<b>Matéria-prima alimentar</b> (Art. 2º, inciso II)	Toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica
<b>Alimento <i>in natura</i></b> (Art. 2º, inciso III)	Todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação
<b>Produto alimentício</b> (Art. 2º, inciso X)	Todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento <i>in natura</i> , ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

O artigo 45 do Decreto-Lei nº 986/1969 exige que todas as instalações e os estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento sejam submetidos às exigências do próprio Decreto-Lei e de seus regulamentos, ou seja, a regulação sanitária estatal recai sobre a atividade econômica industrial e comercial alimentícia (BRASIL, Decreto-Lei nº 986 de 1969).

Somado a isso, o conceito de alimento do Decreto-Lei nº 986/1969 deve ser acompanhado da conceituação pós-constitucional de vigilância sanitária. O artigo 6º, § 1º, da Lei nº 8.080/1990 define vigilância sanitária como:

**"um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde."** [grifo nosso] (BRASIL, Lei nº 8.080 de 1990).

Este dispositivo revela o conceito ampliado de vigilância que inclui as ações preventivas em saúde baseadas no risco sanitário, ou seja, as ações de vigilância sanitária devem agir não somente para se evitar a ocorrência de doenças e agravos, mas para evitar a ocorrência do próprio risco. Isto confere à vigilância sanitária a abrangência de toda a produção do bem a ser regulado, cabendo ao sistema regulatório realizar a avaliação dos riscos e desenvolver um conjunto de ações baseadas em conhecimento técnico-científico para eliminar, diminuir ou prevenir os riscos potenciais à saúde da população (COSTA, 2013; SILVA *et al.*, 2018).

A amplitude do conceito de alimentos e de vigilância sanitária é tal, que a regulação compreende até mesmo as matérias-primas alimentares (animais vivos), principalmente se estes tiverem reflexos na saúde humana. Segundo Rozenfeld (2000), ao tratar dos fundamentos da vigilância sanitária, as ações desta atuação estatal visam proteger não somente as pessoas dos riscos no uso de alimentos, mas, também, a agricultura e os animais contra possíveis doenças exóticas que possam causar prejuízos econômicos. Por isso, o conceito de alimentos na legislação sanitária vigente, abrange a regulação do setor econômico alimentício de origem animal sob o enfoque sanitário para que, assim, se possa eliminar, reduzir ou prevenir os riscos à saúde humana resultantes da produção de alimentos.

No presente trabalho, serão analisados somente os alimentos de origem animal, ou seja, aqueles advindos de matéria-prima alimentar animal em estado bruto que são minimamente processados e, por isso, *in natura*, ou aqueles que são processados tecnologicamente e, portanto, são considerados produtos alimentícios. A Figura 1 apresenta exemplos de alimentos de origem animal, conforme o Decreto-Lei nº 986/1969.

**Figura 1** - Alimentos de origem animal, conforme Decreto-Lei nº 986/1969



**Fonte:** Elaborado pelo autor.

Segundo Hélio Pereira Dias, consultor jurídico do Ministério da Saúde na década de 1970, o conceito de alimento do Decreto-Lei nº 986/1969 não “surgiu da imaginação dos técnicos nacionais, mas, consubstancia norma expressa no *Codex Alimentarius*”, conjunto de padrões relativos aos alimentos elaborado de forma conjunta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização das Nações

Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), organismos internacionais que integram a Organização das Nações Unidas (DIAS, 2002, p. 204).

Já a legislação agropecuária, geralmente, não utiliza o termo alimento de origem animal, mas produto de origem animal (POA). A Lei nº 1.283/1950, que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos POAs, não traz o conceito de produto. Apenas cita seus tipos em seu artigo 2º: “os animais destinados à matança, seus produtos e subprodutos e matérias primas; o pescado e seus derivados; o leite e seus derivados; o ovo e seus derivados; o mel e cera de abelhas e seus derivados” (BRASIL, Lei nº 1.283 de 1950). O conceito de POA está no artigo 9º do Decreto nº 9.013/2017, que regulamenta a Lei nº 1.283/1950, definindo “produto ou derivado como o produto ou a matéria-prima de origem animal” (BRASIL, Decreto nº 9.013 de 2017).

Nesse contexto, ao tratar da ordem econômica e financeira, o artigo 187, § 1º, da Constituição Federal considera que as atividades agroindustriais, agropecuárias, pesqueiras e florestais devem ser incluídas no planejamento da política agrícola (BRASIL, Constituição Federal de 1988). Assim, a Lei nº 8.171/1991, que dispõe sobre a política agrícola, entende por atividade agrícola a produção, o processamento e a comercialização dos produtos, subprodutos e derivados, serviços e insumos agrícolas, pecuários, pesqueiros e florestais. Somado a isso, o artigo 2º da Lei nº 8.171/1991, afirma que um dos objetivos da política agrícola é assegurar a qualidade dos produtos de origem agropecuária, seus derivados e resíduos de valor econômico (BRASIL, Lei nº 8.171 de 1991).

Logo, a legislação agropecuária utiliza o termo produto e não alimento, por entender aquele como resultante da produção pecuária, que é a atividade econômica responsável pela criação dos diversos tipos de animais, pois entende-se que estes, seus produtos, subprodutos e resíduos são considerados frutos da atividade pecuária. Assim, com base neste conceito de produto pecuário, a regulação dos produtos de origem animal abrange o ponto de vista econômico e zoonosológico (saúde animal).

A Lei nº 9.712/1998, alterou a política agrícola por meio da inclusão do artigo 27-A, inciso IV, na Lei nº 8.171/1991. Este dispositivo dispõe sobre os objetivos da defesa sanitária animal para assegurar a “identidade e a segurança higiênico-sanitária



e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores” (BRASIL, Lei nº 9.712 de 1998). Ao dispor sobre a segurança sanitária dos produtos agropecuários finais, que nada mais são que os próprios alimentos já regulados sanitariamente pelo SUS, a política agrícola não limitou sua atuação aos produtos primários, que são as matérias-primas agropecuárias. Em virtude do disposto no art. 27-A, o dispositivo seguinte, o art. 28-A, tenta articular esta sobreposição regulatória com o SUS, por meio da criação de outro sistema sanitário, o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA):

“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 de setembro de 1990 [...]**” [grifo nosso] (BRASIL, Lei nº 9.712 de 1998).

As matérias-primas alimentares, conceituadas pelo Decreto-Lei nº 986/1969, podem ser objetos de regulação pelos órgãos da agricultura sob a perspectiva zoonosológica, pois ainda estão em estado bruto e não se tornaram alimentos propriamente ditos. Entretanto, a legislação agropecuária não se restringe à produção primária e avança sobre os alimentos (carnes, leite, ovos, mel e seus vários derivados) que são resultantes dessas matérias-primas (animais), adentrando na regulação do setor industrial alimentício em uma perspectiva sanitária, ou seja, sob o ponto de vista da saúde humana. Nesse sentido, o SUASA, instituído pela política agrícola, incluiu aspectos de saúde pública nas disposições sobre os POAs que estão sob regulação sanitária de alimentos do SUS, constituindo uma sobreposição regulatória.

Essa utilização de terminologias alternativas foi tratada por Marcus Faro de Castro, ao estudar as relações entre o direito e a economia. Segundo Castro (2016), as instituições financeiras internacionais multilaterais, tais como o Fundo Monetário Internacional e o Banco Mundial, evitam o emprego das expressões “direito” à saúde e adotam vocábulos alternativos como “serviços” de saúde. A palavra “direito” guarda sentido em relação a indisponibilidade e a palavra “serviço” é mais identificada com uma atividade comercial. Logo, estas instituições preferem discursos em que os “direitos” subjetivos economicamente relevantes sejam tratados com algum tipo de

propriedade comercial para afastar reservas de indisponibilidade. Nesse sentido, a adoção da expressão “produto” pode ser identificada, mais facilmente, com a atividade de produção industrial agropecuária. Além disso, a legislação agropecuária não utiliza a expressão “vigilância sanitária”, mas somente “inspeção sanitária industrial”.

Além dos fatores históricos que serão explanados no item 1.2, o uso do termo “produto” em vez de “alimento” ou, ainda, de “inspeção sanitária industrial” em vez de “vigilância sanitária” é mais identificado com a atividade industrial agropecuária e, assim, poderia afastar tais “produtos” do ambiente institucional constitucionalmente relacionado ao direito à saúde, qual seja a vigilância sanitária no âmbito do SUS. Nesse contexto, Lopes (2021), ressalta que a regulação se insere no âmbito de realização de direitos sociais - incluído o direito à saúde - e que, embora o Estado não entregue os bens ou serviços de forma direta, deve direcionar a produção do mercado de forma a maximizar o bem-estar dos cidadãos em conformidade com os direitos sociais.

Mesmo assim, é possível encontrar algumas normas regulamentares do MAPA que nomeiam, de forma expressa, os POAs como alimentos. O exemplo mais destacável é a Portaria GM/MAPA nº 368, de 04 de setembro de 1997 que incorporou, ao ordenamento jurídico brasileiro, a Resolução MERCOSUL GMC nº 80/96, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores e Industrializadores de Alimentos (BRASIL, Portaria GM/MAPA nº 368 de 1997). Segundo Carvalho (2004), esta resolução internacional já havia sido incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro praticamente um mês antes pelo Ministério da Saúde, através da Portaria GM/MS nº 326, de 30 de julho de 1997.

Por isso, este trabalho adotará o termo alimento de origem animal, pois a conceituação de alimento do Decreto-Lei nº 986/1969 leva em conta uma perspectiva mais ampla do setor regulado, sob o ponto de vista do direito à saúde, seus impactos econômicos e zoossanitários, e considera os riscos que os alimentos podem causar à saúde dos consumidores. Já o termo produto de origem animal, somente será adotado ao fazer referência expressa do conteúdo da legislação agropecuária.

## 1.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL NO BRASIL

Segundo Silva *et al.* (2018), o termo vigilância sanitária é próprio do Brasil, porém as ações de vigilância e regulação sanitária são universais. De certa forma, em diversas épocas, houve intervenções estatais sobre as práticas de saúde, de produtos medicinais e de alimentos. Nesse sentido, a vigilância sanitária é o ambiente institucional onde se vincula o “desenvolvimento científico-tecnológico e os processos políticos que perpassam o Estado, o mercado e as sociedades” (SILVA *et al.*, 2018).

Durante o período colonial brasileiro, a saúde pública era exercida por autoridades constituídas pela coroa de Portugal: o Físico-Mor, o Cirurgião-Mor e o Provedor-Mor da saúde. As ações de vigilância sanitária destas autoridades portuguesas visavam controlar as atividades profissionais - físicos, cirurgiões, boticários etc -, os navios, os cemitérios e os alimentos (TANCREDI e MARINS, 2014). O Provedor-Mor da saúde possuía atribuições diferentes dos primeiros, cabendo-lhe a prevenção de surtos e a inspeção dos portos e dos alimentos (CABRAL, 2011). Entretanto, esses cargos permaneciam vagos por longos períodos no Brasil, diante dos baixos salários e temor dos perigos da vida na colônia (FILHO, 2000).

Desde o século XVI, houve ações de vigilância sanitária no Brasil, embora reduzidas, pois além da atuação central portuguesa, as câmaras municipais também realizavam medidas de controle sanitário, tais como limpeza das cidades, o comércio de alimentos e o abate de animais. Esta situação se alterou com a chegada da família real portuguesa ao Brasil em 1808. Logo, a estrutura burocrática da metrópole se deslocou para a colônia e ocorreu, conseqüentemente, a abertura dos portos e uma crescente preocupação com as questões sanitárias locais (ROZENFELD, 2000). Um ano após isso, por meio do Decreto de 28 de julho de 1809<sup>1</sup>, foi criado o cargo de

---

<sup>1</sup> O Decreto de 28 de julho de 1809, assim, dispõe:

“Tendo consideração ao muito que interessa o bem público e o particular dos meus fiéis vassallos na conservação da saúde pública; [...] fiscalizando-se o estado de saúde das equipagens das embarcações que vêm de diversos Portos, [...] e em se afastarem do uso e mercado comum os **comestíveis e gêneros corrompidos ou iscados** de princípios da podridão: (...) hei por bem criar o lugar de Provedor-Mor da Saúde da Corte e Estado do Brasil. “ [grifo nosso] (BRASIL, Decreto de 28 de julho de 1809).

Provedor-Mor da Saúde da Corte e Estado do Brasil para atuar na saúde pública (BRASIL, Decreto de 28 de julho de 1809).

Entretanto, só foi em 1810 que entrou em vigência o regimento do Provedor-Mor da Saúde da Corte e Estado do Brasil, que inaugurou, assim, o modelo da polícia médica já difundido no continente europeu em que a sociedade passava a ser objeto de regulamentação médica e considerava a saúde um problema social (ROZENFELD, 2000). O Alvará de 22 de janeiro de 1810, que instituiu o regimento, afirmava que essa autoridade detinha o poder de determinar a quarentena obrigatória dos navios estrangeiros e averiguar os alimentos, tanto no Rio de Janeiro quanto nas capitâncias<sup>2</sup>. As atribuições do Provedor-Mor da Saúde não estavam restritas somente aos alimentos em estado acabado, mas também às matérias-primas alimentares, podendo realizar vistorias nos matadouros, nos açougues e determinar outras providências para garantir a saúde pública. Este Alvará já citava que as carnes de animais mal alimentados e cansados eram inservíveis ao consumo humano e, portanto, o Provedor-Mor da Saúde da Corte e Estado do Brasil deveria garantir pastagens aos bovinos a serem abatidos a uma légua de distância do centro urbano, bem como o descanso de vinte e quatro horas nos currais dos matadouros (BRASIL, Alvará de 22 de janeiro de 1810).

Segundo Rozenfeld (2000), essas ações eram incipientes nas áreas territoriais brasileiras situadas fora da capital do Rio de Janeiro. Nesse contexto, para além da sede do governo, o Provedor-Mor da Saúde da Corte e Estado do Brasil poderia delegar suas atribuições aos Guardas-Mores e, naquelas comarcas em que não houvesse esses delegados, a jurisdição era atribuída *ex officio* aos magistrados locais<sup>3</sup> para vistoriar os alimentos, os açougues e os matadouros (BRASIL, Alvará de 22 de janeiro de 1810).

---

<sup>2</sup> O parágrafo X do Alvará Real de 22 de janeiro de 1810 afirma:

“Quando constar ao Provedor-Mor, que os trigos ou farinhas, milhos, **carnes secas ou verdes, ou outros quaisquer comestíveis**, ou bebidas se acham com corrupção, e em estado de prejudicar a saúde dos habitantes, [...] estejam nas Alfândegas ou em armazéns da minha Real Fazenda, ou em armazéns e trapiches de particulares, ou nas mesmas lojas em que costumam vender-se [...]” [grifo nosso] (BRASIL, Alvará Real de 22 de janeiro de 1810).

<sup>3</sup> O parágrafo XIX do Alvará Real de 22 de janeiro de 1810 afirma:

“Os sobreditos Magistrados, como Provedores-Mores, farão os **exames e vistorias nos mantimentos, e nos açougues e matadouros**, como vai determinado ao Provedor-Mor; [...]” [grifo nosso] (BRASIL, Alvará Real de 22 de janeiro de 1810).

Já no período imperial, a Lei de 30 de agosto de 1828, extinguiu os cargos de Provedor-Mor da Saúde, de Físico-Mor e de Cirurgião-Mor, transferindo as ações de saúde pública e de inspeção de alimentos totalmente às câmaras municipais (CABRAL, 2011). Este processo foi chamado de municipalização dos serviços sanitários por Rozenfeld (2000). O Código de Posturas Municipal do Rio de Janeiro, promulgado em 28 de janeiro de 1832, é um exemplo de regulamentação das câmaras municipais que exerciam o controle sanitário, tanto das matérias-primas alimentares quanto dos alimentos acabados<sup>4</sup>. Esta transferência de funções para as câmaras municipais não foi acompanhada de aumento de receitas, o que desorganizou os já reduzidos serviços de saúde pública e de polícia sanitária (CABRAL, 2014).

Após isso, o Decreto nº 598/1850 criou a Junta de Higiene Pública centralizada na corte e as Comissões de Higiene nas províncias, para exercerem o poder de polícia sanitária. De qualquer forma, segundo o art. 5º deste Decreto, as câmaras municipais continuavam a executar suas funções fiscalizatórias, mas sob as ordens da Junta de Higiene e de seus delegados (BRASIL, Decreto nº 598 de 1850). Durante essa época, marcada por constantes epidemias e desorganização na área sanitária, havia conflito de competência entre os órgãos da saúde, sendo frequentes divergências decorrentes da sobreposição de competências, entre a atuação da Junta Central de Higiene e das câmaras municipais na área de saúde pública (DELAMARQUE, 2011).

Em relação ao setor agropecuário, a Secretaria de Estado dos Negócios da Agricultura, Comércio e Obras Públicas foi criada pelo Decreto nº 1.067/1860, e teve suas competências administrativas regulamentadas pelos Decretos nº 2.747 e nº 2.748, ambos de 1861 (GABLER, 2014). Estes decretos regulamentadores não atribuíram expressamente o controle sanitário dos alimentos a esse órgão precursor do atual Ministério da Agricultura, mas estabeleceram a responsabilidade desta

---

<sup>4</sup> Assim, dispõe o Código de Posturas Municipal da Capital do Rio de Janeiro de 1832:

“§1º Não se poderá matar e esquartejar rezes para consumo público sem ser nos **matadouros públicos ou particulares**, que tenham licença da Câmara; (...)

§4º **A carne, que sair esquartejada dos matadouros**, só poderá ser vendida publicamente em casas abertas com licença da Câmara, onde se possa fiscalizar sua limpeza, e salubridade, estado das carnes, (...)

§8º Os administradores dos **matadouros, ou públicos ou particulares**, serão obrigados a tê-los sempre muito limpos, e a fazê-los lavar todos os dias depois da matança; assim como terão sempre água nos tanques para as rezes beberem, enquanto ali estiverem (...)

§9º Ninguém poderá **matar rezes doentes, ou mandar esfolar, e esquartejar as que aparecerem mortas** (...)” [grifo nosso].

secretaria sobre os estabelecimentos industriais e agrícolas (BRASIL, Decretos nº 2.747 e nº 2.748 de 1861). No final do período imperial, após o fim da escravidão, ocorreram grandes mudanças econômicas e demográficas, tais como o aumento da urbanização, a expansão da produção cafeeira e a vinda de imigrantes europeus para trabalharem na agricultura. Neste período, o Brasil registrava por volta de seiscentos estabelecimentos industriais e, em termos de capital investido, a indústria de alimentos ocupava o segundo lugar (ROZENFELD, 2000).

Neste contexto, Hélio Pereira Dias, primeiro Procurador-Geral da Anvisa, relata que nos primórdios do sistema administrativo brasileiro, os alimentos não possuíam importância que lhes atribui hoje em relação à segurança sanitária. Lembra que a indústria de alimentos era quase inexistente no século XIX, havendo a predominância da manufatura caseira e de métodos incipientes. Por este motivo, os alimentos eram difundidos no estado natural e a produção doméstica ou artesanal não era motivo de preocupação das autoridades sanitárias. Além disso, ressalta que a saúde pública, nessa época, estava focada no combate às epidemias, situação que pode ter contribuído para a vinculação do controle dos alimentos ao Ministério da Agricultura (DIAS, 2002). Baseado nesse fato histórico, lembra que os alimentos de origem animal e vegetal já eram atrelados à atividade rural desde a época do Império Brasileiro:

“O alimento, simplesmente encarado como produção, era cuidado quase que exclusivamente sob esse prisma, e o aprimoramento visado era o do produto no campo. Fosse sua origem animal ou vegetal, constituía-se sempre em atividade rúrcula. Daí a sua vinculação ao Ministério da Agricultura, justamente, dos mais antigos do País, criado que foi em 1861, como Secretária de Estado dos Negócios do Império” (DIAS, 2002, p. 205).

Até meados do século XIX, os alimentos cárneos eram produzidos de forma precária, sem fiscalização e em locais chamados de “protomatadouros”. De forma geral, esses ambientes eram galpões privados, pequenos, de “fundo de quintal”, localizados próximos aos mercados municipais para que os animais fossem abatidos e vendidos imediatamente. Ao longo do século XIX, as autoridades públicas iniciaram um processo de maior intervenção para sanar os problemas de higiene e saúde derivados da matança dos animais. Esse processo foi marcado pelo abate concentrado dos animais fora da municipalidade e sob administração pública, ou seja, em áreas afastadas dos centros urbanos para se evitar os miasmas e odores desagradáveis oriundos da matança (ERICHSEN e CARVALHO, 2016).

Nesse contexto, iniciou-se a construção de matadouros públicos municipais, que, apesar de serem melhores construídos do que os matadouros privados, ainda operavam sob condições não higiênicas. O matadouro de Santa Cruz, distante cinquenta e cinco quilômetros do centro do Rio de Janeiro, é exemplo deste processo. Inaugurado em 1881, foi construído com maquinário importado da Europa, mas eram constantes as reclamações da população local sobre a situação de falta de higiene das instalações (DIAS, 2009). Segundo Calil e Calil (2015), até os dias atuais, diversos matadouros municipais continuam a operar sob condições sanitárias precárias.

No final do Império, o Decreto nº 9.554/1886 extinguiu a Junta Central de Higiene Pública e criou a Inspetoria-Geral de Higiene e as Inspetorias de Higiene nas províncias, subordinadas ao Conselho Superior de Saúde Pública (BRASIL, Decreto nº 9.554 de 1886). Durante as diversas fases de centralização e descentralização ocorridas no século XIX, na maioria das vezes, a vigilância sanitária dos alimentos era exercida por autoridades municipais (ROZENFELD, 2000).

Já na República, a Constituição de 1891 estabeleceu a transferência de diversas atribuições do governo federal aos estados. Durante esse processo, a Inspetoria-Geral de Higiene e as Inspetorias de Higiene existentes na administração federal foram extintas gradualmente, por diversos decretos expedidos até 1893. Assim, “os estados passaram a instituir seus serviços sanitários, inaugurando a saúde como objeto de atenção dos governos estaduais, o que obedeceu a um ritmo próprio e às questões políticas locais” (CABRAL, 2018).

A partir da década de 1910, teve início uma mudança da organização administrativa na regulação sanitária dos alimentos de origem animal. Isto ocorreu, devido à demanda por exportação de carnes durante a Primeira Guerra Mundial e após visitas de técnicos europeus<sup>5</sup> que apontavam a falta de regulamentação sanitária

---

<sup>5</sup> Segundo Calil e Calil (2015), Otto de Magalhães Pecego relatou em palestra, na 1ª Conferência Agropecuária de 1926, o contexto da década de 1910: “Eis portanto um dos fatores principais do início da inspeção veterinária federal: **o estrangeiro exige que os produtos derivados do animal sejam inspecionados sob o ponto de vista sanitário**. Tivemos esta exigência confirmada por ocasião do pedido, por parte do Governo brasileiro ao Governo holândes, para a retificação e possibilidade de anulação das conclusões de um relatório apresentado ao Governo holândes por um técnico que nos havia visitado e cujo teor constava de propostas de fechamento dos portos holandeses aos produtos brasileiros, por **falta de regulamentação sanitária e execução de quaisquer medidas que pudessem garantir a salubridade das carnes exportadas ou produtos delas derivados**. Ao pedido de retificação dessas conclusões foi atendido pelo Governo holândes, que nos enviou novo técnico

na área alimentícia (CALIL e CALIL, 2015). Nesse período, se iniciou a instalação de matadouros de modelo anglo-americano que possuíam sistemas frigoríficos para que as carnes fossem conservadas e transportadas ao mercado externo (DIAS, 2009).

O primeiro matadouro-frigorífico brasileiro foi inaugurado em 1913 na cidade de Barretos-SP, seguido do Frigorífico Wilson (1915 em Osasco-SP), do Anglo (1917 em Mendes-RJ) e dos Frigoríficos de empresas de Chicago/EUA, Armour (1918 em Santana do Livramento/RS) e Swift (1918 em Rosário do Sul/RS), todos voltados ao comércio internacional. Antes, as carnes eram comercializadas como “carnes secas” - produzidas em charqueadas - ou “carnes verdes” - apresentavam coloração esverdeada e cheiro característico do processo putrefativo, devido ao transporte sem refrigeração. Devido aos novos processos de conservação industrial, eram comercializadas carnes congeladas, refrigeradas ou enlatadas (CALIL e CALIL, 2015).

Neste contexto de exportação de carnes, o Estado brasileiro emitiu normas que atribuíam ao recém-criado Ministério dos Negócios da Agricultura, Indústria e Comércio (criado em 1906) a inspeção sanitária dos produtos de origem animal produzidos pelas indústrias exportadoras. Ao mesmo tempo, manteve a competência das autoridades sanitárias locais no controle sanitário dos demais matadouros e açougues que continuavam a produzir alimentos sob formas antigas de abate (DIAS, 2009; COSTA *et al.*, 2015).

O Decreto nº 7.945/1910 delegou ao Ministério dos Negócios da Agricultura, Indústria e Comércio, a tarefa de incentivar a instalação de frigoríficos e do serviço de inspeção e polícia sanitária dos animais<sup>6</sup>, como revelado em sua exposição de motivos (BRASIL, Decreto nº 7.945 de 1910). A regulamentação do serviço de inspeção e polícia sanitária dos animais foi concretizada por meio do Decreto nº 8.331/1910, que criou a Diretoria do Serviço de Veterinária com a atribuição expressa em inspeção sanitária dos matadouros modelos e entrepostos frigoríficos. Posteriormente, a

---

para averiguar em que condições nos achávamos, e este novo emissário confirmou, o que é de lamentar, as conclusões do técnico anterior.” [grifo nosso].

<sup>6</sup> Assim diz a exposição de motivos do Decreto nº 7.945/1910:

**“A conquista imprescindível de novos mercados fóra do paiz só será possível se remodelarmos o commercio dos generos alimenticios pela adopção immediata dos modernos processos de conservação, pelo frio secco, dos generos facilmente alteraveis, pela installação de matadouros modelos nas zonas pastoris e pela regulamentação do serviço de inspecção e policia sanitaria dos animaes de talho e das substancias destinadas ao consumo interno do paiz e á exportação.”** [grifo nosso] (BRASIL, Decreto nº 7.945 de 1910).



Diretoria foi renomeada como Serviço de Indústria Pastoril (SIP) pelo Decreto nº 11.460/1915, já autorizando o controle sanitário dos produtos laticínios, além das carnes (BRASIL, Decreto nº 8.331 de 1910; BRASIL, Decreto nº 11.460 de 1915).

O Ministro da Agricultura de 1914-1918, Pandiá Calógeras, almejava estabelecer no Brasil uma indústria exportadora de carnes no modelo norte-americano, através do planejamento de estradas de ferro que transportavam os animais e seus produtos e do serviço de inspeção de produtos de origem animal (DIAS, 2009). Esta política deu frutos, sendo que o Brasil aumentou suas exportações, conforme apresentado no Quadro 2.

**Quadro 2** - Exportações internacionais de carnes em toneladas 1914-1920

Ano	Carnes refrigeradas	Carnes enlatadas
1914	-	200
1915	8.500	100
1916	33.700	800
1917	66.500	6.600
1918	60.500	17.200
1919	54.100	25.400
1920	63.600	1.600

**Fonte:** Calil e Calil, 2015.

No ano de 1920, ocorreu a Reforma Carlos Chagas que culminou na criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) pela Lei nº 3.987/1920. Assim, o DNSP detinha o poder de polícia sanitária em estabelecimentos comerciais e industriais, matadouros e a fiscalização dos gêneros alimentícios no Distrito Federal (ROZENFELD, 2000). O Decreto nº 15.003/1921, ampliou a competência territorial do DNSP na fiscalização de alimentos para fora do Distrito Federal por meio de acordos com governos estaduais e municipais (CABRAL, 2018).

A partir da década de 1920, teve início a uma disputa política de competências entre o DNSP e o Ministério da Agricultura, principalmente após o Decreto nº 15.003/1921, que trazia disposições sobre o leite e seus derivados e o Decreto nº 20.533/1931, que regulava os matadouros de aves e de pequenos animais sob os cuidados da DNSP. A publicação desses dois decretos foi vista, na época, como uma disputa política entre o DNSP e o Ministério da Agricultura (CALIL e CALIL, 2015; COSTA *et al.*, 2015).

Em um esforço da Administração Federal para resolver o conflito de competências e para corrigir falhas na estruturação dos órgãos sanitários, foi editado o Decreto nº 23.554/1933 (COSTA *et al.*, 2015). Este decreto proibia a duplicidade de fiscalização sanitária nos estabelecimentos de produtos de origem animal por meio da divisão de competências de acordo com o tipo de comércio. Nos casos de comércio interestadual ou internacional, a competência seria do Ministério da Agricultura. Se houvesse comércio municipal ou intermunicipal, a responsabilidade seria do órgão de saúde municipal ou estadual. O preâmbulo<sup>7</sup> do Decreto nº 23.554/1933, já apontava a precariedade dos órgãos sanitários estaduais e municipais em relação às capacidades técnicas do Ministério da Agricultura e a defesa de sua atuação por exigências do mercado externo (BRASIL, Decreto nº 23.554 de 1933).

Esta divisão baseada no comércio se manteve na Lei nº 1.283/1950, ainda vigente, considerada o marco legal da inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal. O principal ponto desta lei foi a definição da competência dos órgãos de saúde pública no comércio varejista e atacadista, além da manutenção das secretarias de agricultura dos estados, do Distrito Federal e dos municípios no comércio intermunicipal e municipal de produtos de origem animal. A competência no comércio internacional e interestadual foi centralizada no Ministério da Agricultura

---

<sup>7</sup> Preâmbulo do Decreto nº 23.554/1933 diz:

“O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil:

Considerando que o **Ministério da Agricultura, por suas dependências técnicas especializadas, representa o órgão máximo do país na inspeção** dos estabelecimentos que, por qualquer forma, preparem, armazenem, manipulem, elaborem ou industrializem, carne, leite e seus derivados destinados ao comércio internacional ou interestadual;

Considerando que a fiscalização por ele exercida visa **satisfazer as exigências dos mercados externos** e amparar os mercados nacionais com a aplicação das mesmas medidas sanitárias na exportação interestadual de produtos de origem animal;

Considerando ainda que os **governos estaduais e municipais nem sempre estão convenientemente aparelhados para exercer esta fiscalização (...)** [grifo nosso] (BRASIL, Decreto nº 23.554 de 1933).

(BRASIL, Lei nº 1.283 de 1950). Segundo Rozenfeld (2000), este decreto de 1950, também, foi editado para atendimento de exigências do mercado importador estrangeiro, em especial o norte-americano:

"[...] O conjunto da legislação e a estrutura centralizada [dispostas na Lei nº 1.283/1950], visavam, principalmente, atender às exigências dos países importadores - sobretudo dos Estados Unidos - e tornar a carne brasileira mais competitiva no mercado internacional" (ROZENFELD, 2000).

De acordo com Dias (2002), a Lei nº 1.283/1950, em especial seu art. 6º, visa proibir, expressamente, a atuação dos órgãos de saúde pública na área dos produtos de origem animal, ou seja, impedir o controle sanitário por outro órgão público estranho ao Ministério da Agricultura. Além disso, o autor reforça que o parágrafo único traz falha sob o ponto de vista do Direito Administrativo e dos princípios gerais do Direito, pois a fiscalização não pode ser objeto de concessão e a competência municipal, estadual e federal seria matéria constitucional (DIAS, 2002). Assim dispõe o art. 6º, parágrafo único da Lei nº 1.283/1950:

"Art 6º. É expressamente proibida, em todo o território nacional, para os fins desta lei, a duplicidade de fiscalização industrial e sanitária em qualquer estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal, que será exercida por um único órgão.

Parágrafo único. A concessão de fiscalização do Ministério da Agricultura isenta o estabelecimento industrial ou entreposto de fiscalização estadual ou municipal" (BRASIL, Lei nº 1.283 de 1950).

Quanto aos órgãos de saúde pública, coube-lhes somente a inspeção sanitária nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas, ou seja, lhes caberiam a vigilância sanitária somente a nível da comercialização, sendo retirados da produção industrial dos alimentos de origem animal (DIAS, 2002).

Antes da década de 1950, as atividades de saúde pública não eram exercidas por um órgão autônomo na administração pública federal. Desde 1920, o DNSP estava dentro da estrutura do Ministério da Justiça e, depois, em 1930, foi incorporado ao Ministério da Educação. Somente em 1953 foi criado o Ministério da Saúde, através da Lei nº 1.920 de 1953 (DIAS, 2002).

Durante a ditadura militar de 1964, o Governo Federal decretou duas normas sobre alimentos: o Decreto-Lei nº 209/1967, que instituiu o Código Brasileiro de Alimentos e o Decreto-Lei nº 986/1969, ainda vigente, que trata das normas básicas

sobre alimentos. Ambos conferem ao Ministério da Saúde a competência para registrar os alimentos e às autoridades estaduais e municipais de saúde o licenciamento dos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos (BRASIL, Decreto-Lei nº 209 de 1967 e Decreto-Lei nº 986 de 1969). Rozenfeld (2000) afirma que tanto o Decreto-Lei nº 209/1967 quanto o Decreto-Lei nº 986/1969 não mencionam as competências do Ministério da Agricultura na vigilância sanitária dos alimentos.

Segundo Dias (2002), o Decreto-Lei nº 209/1967 ab-rogou, de forma tácita, a Lei nº 1.283/1950, não somente por este ser posterior àquele, mas por dispor, por inteiro, a matéria de que a mesma tratava. Já para Lacerda-Filho (2016), o Decreto-Lei nº 986/1969 revogou, tacitamente, a Lei nº 1.283/1950, por regular inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior, mas, na prática, ainda continuava a atuação do Ministério da Agricultura na regulação dos alimentos de origem animal.

A década de 1970 foi marcada pelas ações do Governo Federal em solucionar a situação precária dos matadouros municipais que estavam sob responsabilidade das secretarias de agricultura. Para tanto, foi sancionada a Lei nº 5.760/1971 que federalizou os serviços de inspeção de POA, ou seja, ampliou-se a competência do Ministério da Agricultura para os comércios municipal, intermunicipal, interestadual e internacional, conservando a atuação das autoridades de saúde nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas (CALIL e CALIL, 2015).

O objetivo deste processo de federalização era padronizar os procedimentos da inspeção dos POAs no país, por meio de interdição de estabelecimentos precários ou por incentivo financeiro público, para remodelar ou substituir as indústrias sem o padrão mínimo tecnológico da época. Em 1975, o processo de federalização foi encerrado pela Lei nº 6.275/1975 e sua regulamentação através do Decreto nº 78.713/1976, retornando, conseqüentemente, a competência das secretarias de agricultura na inspeção das pequenas e médias indústrias que realizavam comércio municipal (CALIL e CALIL, 2015).

Em 1978, o Governo Federal tentou novamente solucionar o conflito de competência entre o Ministério da Agricultura e os órgãos de saúde pública. Neste mesmo ano, o Governo Federal enviou ao Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 20

para fixar as áreas de competências do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, dos estados e dos municípios em consonância com a Lei nº 6.229/1976, que organizava o Sistema Nacional de Saúde. Entretanto, por força da pressão do setor econômico, em especial do setor exportador de carnes e por servidores públicos da agricultura, o projeto sequer foi discutido pelos legisladores e retirado a pedido do próprio Chefe do Executivo (DIAS, 2002; CALIL e CALIL, 2015).

Após isso, a Constituição Federal de 1988 considera o direito à saúde como um direito social. O artigo 196 da CF/88 afirma que é dever do Estado e direito de todos o acesso à saúde, ou seja, o Estado deve assumir um papel positivo para garantir este direito (COSTA, 2013). Já o artigo 200 traz referência expressa ao SUS. Quanto aos alimentos, o artigo 200, inciso VI, da CF/88, dispõe que compete ao SUS a execução das ações de vigilância sanitária, da fiscalização e da inspeção dos alimentos (BRASIL, Constituição Federal de 1988).

Segundo Lacerda-Filho (2016), o SUS foi criado para efetivação do direito à saúde por meio de ações preventivas, em especial as ações de vigilância sanitária dos alimentos, a serem realizadas sob princípios e diretrizes constitucionais protetoras, quais sejam a descentralização, o atendimento integral e a participação social.

Um ano após a Constituição de 1988, a Lei nº 7.889/1989 alterou a Lei nº 1.283/1950 e reafirmou a competência do Ministério da Agricultura e das secretarias de agricultura estaduais e municipais na inspeção dos POAs (BRASIL, Lei nº 7.889 de 1989). Dias (2002) alega que a Lei nº 1.283/1950 não poderia ter sido revigorada em 1989 e que o fator para se determinar a competência do órgão fiscalizador de alimentos não é a sua origem:

“Ao contrário da temática mantida pelo Ministério da Agricultura, não é a origem animal ou vegetal do alimento, o importante para determinar o órgão competente para a sua fiscalização. O fator substancial, é, exatamente, o do fim a que se destina o alimento, isto é, se deve ou não ser ingerido pelo homem; tratando-se da última hipótese, a conclusão é óbvia, a fiscalização é da competência privativa dos órgãos sanitários, ou “de saúde”, como diferencia o Ministério da Agricultura. A adotar-se a falsa premissa, de que a origem do alimento é que deverá estabelecer a competência para a fiscalização, chegar-se-á à falsa conclusão de que nunca haveria competência deste Ministério [da Saúde] no que respeita ao controle de alimentos, porque sempre serão de origem animal, vegetal ou mineral” (DIAS, 2002, p. 212).

Após isso, o art. 6º, inciso VIII, da Lei nº 8.080/1990 atribui ao SUS a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano. Além disso, prevê que a direção única do SUS, no nível federal, deve ser exercida pelo Ministério da Saúde, nada dispondo acerca do Ministério da Agricultura. Nos níveis estadual e municipal, a direção única é de competência das secretarias de saúde estaduais e municipais, respectivamente. (BRASIL, Lei nº 8.080 de 1990).

A Lei nº 8.171/1991, que dispõe sobre a política agrícola, trazia em artigo 27, inciso II, a atribuição do Ministério da Agricultura para inspecionar e fiscalizar os produtos, subprodutos e derivados de origem vegetal e animal. Porém, este dispositivo foi vetado pela Presidência da República sob o argumento de inconstitucionalidade por vício de iniciativa (BRASIL, Lei nº 8.171 de 1991).

Em 1998, foi sancionada a Lei nº 9.712 que alterou a Lei nº 8.171/1991, acrescentando-lhe dispositivos referentes à defesa agropecuária e à inspeção sanitária dos produtos de origem animal. Nesta alteração foi incluído o art. 27-A, que criou o SUASA e os Sistemas Brasileiros de Inspeção de Produtos e Insumos Agropecuários e, mais uma vez, foi reafirmada a atuação dos órgãos da agricultura na inspeção sanitária dos POAs. O SUASA estrutura as atividades da defesa agropecuária por meio de instâncias e de sistemas (BRASIL, Lei nº 9.712 de 1998).

Logo após isso, o art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782/1999, reforçou a atuação do SUS na regulação alimentícia ao atribuir à Anvisa a regulamentação, o controle e a fiscalização de alimentos para consumo humano, desde sua produção até o consumo. O art. 1º da Lei nº 9.782/1999 criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e definiu como sua coordenadora a Anvisa. Além disso, o art. 2º, inciso III, e art. 8º, inciso II, da Lei nº 9.782/1999, atribuiu à Anvisa a competência para “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, sendo os alimentos considerados produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência (BRASIL, Lei nº 9.782 de 1999).

Antes da criação da Anvisa, a vigilância sanitária no âmbito federal estava sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. A expectativa da criação da Anvisa era que esta agência reguladora exercesse a vigilância sanitária com maior autonomia. A Lei nº 9.782/1999 conferiu à agência

função regulatória bastante ampla na saúde pública, a qual abrange não só alimentos, mas medicamentos, produtos fumígenos, agrotóxicos, dentre outros. Esta atuação lidaria com interesses de grupos de elevado poder econômico e político, o que justificaria a necessidade da criação de uma agência reguladora com maior autonomia e com estabilidade funcional para seus diretores e servidores (SANTOS, 2015).

Em 2006, a Lei nº 8.171/1991 foi regulamentada pelo Decreto nº 5.741/2006, que organiza o SUASA e estrutura a execução das atividades de defesa agropecuária. Neste regulamento, foi criado o Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal (SISBI) como um dos três Sistemas Brasileiros de Inspeção de Produtos e Insumos Agropecuários. Os estados, Distrito Federal e municípios que aderirem ao SISBI podem autorizar que os estabelecimentos industriais, sob suas jurisdições, façam o comércio interestadual, mas são obrigados a seguir a legislação federal ou dispor de regulamentos equivalentes para inspeção de produtos de origem animal (BRASIL, Decreto nº 5.741 de 2006).

Portanto, desde a década de 1910 (para alguns autores, desde 1861), a regulação de alimentos de origem animal está dividida entre o Ministério da Agricultura, os sucessivos órgãos sanitários da União e os diversos órgãos de agricultura e de saúde dos estados e municípios. Basicamente, desde a década de 1930, a legislação federal divide as competências entre esses entes públicos com base no tipo de comércio ou de produção. A atuação regulatória dos órgãos de saúde ocorre na comercialização de alimentos de origem animal no varejo e no atacado, além de normatizações gerais de rotulagem, de propaganda e de padrões de resíduos, contaminantes e outras substâncias pela Anvisa. A atuação regulatória dos órgãos da agricultura ocorre na produção primária e secundária (industrial) dos alimentos de origem animal, subdividindo a inspeção entre os entes da federação pelos tipos de comércio municipal, interestadual e internacional. Além disso, os órgãos sanitários se organizam em sistema próprio, o SUS, e os órgãos da agricultura em outro, o SUASA. Dentro destes sistemas, há uma distribuição complexa de competências na regulação dos alimentos de origem animal.

### 1.3 A REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA ATUAL: O CONFLITO DE COMPETÊNCIAS

Segundo Lopes (2021), o termo regulação é polissêmico e não pode se situar em um único campo de saber. Segundo o autor, a regulação pode ser entendida como um sistema sociotecnológico que combina diversos elementos, tais como a economia, a política, a administração e o direito, para direcionar o mercado, em que se apresentam grandes corporações, na produção de utilidades para atender o interesse público.

Nesse sentido, a regulação seria uma tecnologia, ou melhor, uma tecnologia social que sanciona de forma afilativa ou premial setores importantes da sociedade. Em outras palavras, a regulação é um método de administração da lei e dos sistemas sociais (ARANHA, 2021).

Da mesma forma, Dallari (2003) considera a regulação como um mecanismo técnico de estabilização e de conformação de comportamentos frente a conflitos, contradições e desordens exteriores. Durante períodos de crise, a regulação é empregada para remediar ou propor soluções ao disfuncionamento da ordem estabelecida na sociedade. Nesse sentido, Lopes (2021), enxerga a regulação como uma tecnologia estatal de integração sistêmica, pois, por meio do direito regulatório seria possível resolver os conflitos entre os sistemas sociais. Assim, a regulação assumiria o papel de coordenador entre os sistemas econômico e político-burocrático.

De acordo com os argumentos propostos por Lopes (2021), pode-se inferir que a regulação sanitária é a tecnologia social que busca integrar o sistema econômico do mercado de alimentos de origem animal (que apresenta grandes corporações exportadoras) e o sistema político-burocrático de forma a direcionar a produção e o comércio de alimentos ao interesse público e ao direito à saúde.

Assim, Figueiredo *et al.* (2017, p. 2354) entende que “a regulação sanitária se realiza mediante a conjugação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, implicando conciliação de interesses diversos e, por vezes, contraditórios, com a expectativa de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal”. Essa



conciliação de interesses contraditórios é o campo de atuação da regulação que age como um mecanismo estabilizador (DALLARI, 2003).

Neste contexto, o limite entre a regulação e a vigilância sanitária é tênue. Segundo Silva *et al.* (2018), a vigilância sanitária, expressão exclusivamente brasileira, é um espaço institucional em que se desenvolvem ações de saúde pública, entre elas a regulação sanitária das atividades relacionadas à saúde. Já a legislação define a vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, reduzir e prevenir riscos à saúde (BRASIL, Lei nº 8.080 de 1990).

Portanto, a vigilância sanitária, entendida como um espaço institucional ou como um conjunto de ações, pode ser considerada como a união de instrumentos para eliminar, reduzir e prevenir riscos à saúde, ou seja, garantir o direito à saúde à população. A regulamentação, a inspeção, a fiscalização, o registro de alimentos, a educação sanitária, dentre outros, são técnicas/instrumentos/ferramentas administrativas, dentro de um conjunto de ações, que visam tratar os riscos à saúde, mas insuficientes para a compreensão da regulação em si. Nesse sentido, a regulamentação, um dos aspectos avaliados por este trabalho, “é uma importante ferramenta regulatória [...] Por meio dessa ferramenta, além de prevenir riscos à saúde da população, a Agência também será capaz de promover a coordenação do SNVS e equilibrar a tensão existente entre as relações de governo, produção e consumo” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008, p. 9).

Os atos administrativos, as sanções, as taxas são somente instrumentos envolvidos em uma modelagem regulatória que compõem um plano maior de administração das leis (LOPES, 2021). Nesse sentido, Aranha (2021), afirma que os instrumentos regulatórios são os meios que o Estado utiliza para influenciar o comportamento social e, assim, atingir os objetivos das políticas públicas. É a integração e a combinação dos instrumentos regulatórios que definem a estratégia regulatória, ou seja, que fazem a modelagem do sistema para se alcançar o resultado regulatório almejado (ARANHA, 2021). Portanto, o modelo regulatório está em um plano maior em relação às ações instrumentais de vigilância sanitária.

Maia e Guilhem (2016, p. 229), por meio de entrevistas, relatam que a vigilância sanitária ainda é vista pelos profissionais de regulação como a tradicional “inspeção

sanitária”. A inspeção e a fiscalização são somente instrumentos e que seria necessário o aprofundamento do conhecimento de outras tecnologias:

“Enquanto não se aprofundar o conhecimento nas demais tecnologias para a redução de risco, a vigilância sanitária permanecerá engessada pelo padrão fiscalizador” (MAIA e GUILHEM, 2016, p. 229).

A dificuldade dos profissionais em vigilância sanitária em compreender a regulação para além de seu papel cartorial e fiscalizador, apontado por Maia e Guilhem (2016), corrobora com a ideia de Aranha citado por Lopes (2021) de que a prática administrativa brasileira desconhece, em grande parte, o modelo regulatório, por acreditar que a aplicação, por si só, dos instrumentos e técnicas regulatórias seria suficiente para a solução dos problemas na sociedade.

Compreendidos os sentidos de regulação e de vigilância sanitária, se faz necessário entender a bipartição destas atividades entre a Anvisa e o MAPA e o conseqüente conflito de competências entre os dois. Maia e Guilhem (2016) destacam que, embora a Anvisa abarque grande parte da regulação sanitária no Brasil, outras instituições, que não são agências reguladoras, desenvolvem atividades regulatórias em saúde, com destaque ao MAPA.

Neste contexto, a regulação sanitária de alimentos é distribuída de acordo com a competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios no que se refere à saúde (BRASIL, Constituição Federal de 1988). Assim, dispõe o artigo 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988:

“Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...]”

II – **cuidar da saúde** e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...]” [grifo nosso] (BRASIL, Constituição Federal de 1988).

Assim, em conformidade com o texto constitucional, as ações e serviços de saúde, em especial a vigilância sanitária, são de competência material de todos os entes da Federação. Esta competência, também chamada de administrativa, indica a prestação estatal de qualquer um deles sem excluir a atuação dos demais, por isso, comum a todos (SALES, 2018). Na comparação internacional, não há outro país com sistema universal de saúde que reparta a competência da vigilância sanitária em três esferas de governo - federal, estadual e municipal (MAIA e GUILHEM, 2016).

A Lei nº 8.080/1990, nos artigos 16 a 19, define as competências materiais dos entes federados no campo da saúde por meio das direções nacional, estadual e distrital do SUS (BRASIL, Lei nº 8.080 de 1990). A direção nacional do SUS, exercida pelo Ministério da Saúde, definiu as diretrizes gerais para execução das ações de vigilância em saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao SNVS, por meio do Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4/2017, com destaque à execução da maioria das ações operacionais pelos municípios. Também, o Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 4/2017, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. (BRASIL, Portaria de Consolidação nº 4 de 2017).

Segundo Santos (2015), o legislador infraconstitucional, na Lei nº 9.782/1999, decidiu submeter ao SNVS as regras de competência material definidas pela Lei nº 8.080/1990. Assim sendo, os artigos 1º e 2º da Lei nº 9.782/1999, dispõem que a Anvisa é a coordenadora do SNVS e, assim, pode coordenar as ações estaduais, distrital e municipais em matéria de vigilância sanitária (BRASIL, Lei nº 9.782 de 1999).

Nesse sentido, a RDC nº 560/2021 dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, distribuindo para cada ente federado as diversas ferramentas regulatórias com base na classificação de risco sanitário das atividades econômicas. Deste modo, a fiscalização sanitária das atividades classificadas de baixo risco é de competência dos municípios. Já a fiscalização sanitária das atividades de alto risco é pactuada entre os estados e os municípios na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Por exemplo, a fiscalização do comércio varejista de carnes realizado por um açougue, atividade de baixo risco sanitário, é de competência da vigilância sanitária municipal, enquanto que a fiscalização de uma indústria de alimentos, atividade de alto risco, é realizada pelos estados, municípios ou ambos, a depender da pactuação na CIB (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RDC nº 560 de 2021).

Quanto às competências legislativas sobre a saúde, incluída a vigilância sanitária, dispõe o artigo 24 da Constituição Federal que são concorrentes:

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: [...]

XII - previdência social, proteção e **defesa da saúde;**” (BRASIL, Constituição Federal de 1988).

A competência da União é estabelecer normas gerais. No caso da vigilância sanitária, a União estabeleceu normas gerais desta matéria, a Lei nº 9.782/1999, possibilitando aos estados e Distrito Federal legislarem de forma complementar sobre o assunto (SALES, 2018). Caso a União seja inerte e não elabore norma federal de natureza geral, os estados e o Distrito Federal poderão exercer a competência legislativa plena (LENZA, 2021). Conforme explica Meirelles (2016, p. 168-169):

“Os Códigos sanitários estaduais, visando a complementar ou suprir a legislação federal, são da competência dos Estados-membros. Tais leis, como é óbvio, devem atender aos preceitos gerais e aos mínimos legais impostos pela União em tudo que se refira à **defesa e proteção da saúde. Desde que a legislação federal é genérica e contém exigências mínimas, lícito é a cada Estado-membro impor condições sanitárias mais minuciosas e exigir outras omitidas pela União, em defesa da salubridade pública.**” [grifo nosso] (MEIRELLES, 2016, p. 168-169).

Além disso, por força do art. 30, inciso II, da Constituição Federal de 1988, os municípios também têm competência legislativa complementar em relação aos estados e à União, devendo restringir-se ao interesse local (BRASIL, Constituição Federal de 1988).

Ao analisar novamente a Lei nº 9.782/1999, verifica-se que a competência normativa da União dentro do SNVS é variada, destacando-se o artigo 2º desta lei, que atribui ao Ministério da Saúde a definição da política nacional de vigilância sanitária/diretrizes gerais e à Anvisa a normatização, o controle e a fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (BRASIL, Lei nº 9.782 de 1999).

Assim, este trabalho focará na competência normativa atribuída à Anvisa, disposta na Lei nº 9.782/1999, apesar do Ministério da Saúde também poder regulamentar a vigilância sanitária em relação à política em saúde e diretrizes gerais. A competência normativa da Anvisa é a regulamentar, pois a competência legislativa do art. 24, inciso XII, é exercida pelo poder legislativo da União - exemplo, a Lei orgânica de saúde, Lei nº 8.080/1990, que foi editada pelo Congresso Nacional. A competência normativa regulamentar, atribuída à Anvisa pela Lei nº 9.782/1999, compreende as diversas normatizações que pormenorizam as leis e decretos federais hierarquicamente superiores.

Em relação à competência do MAPA, a legislação agropecuária entende que os alimentos de origem animal, fornecidos aos consumidores, são produtos finais da produção pecuária (BRASIL, Lei nº 8.171 de 1991). Assim sendo, o art. 24, inciso V, da Constituição Federal de 1988, considera que a produção e o consumo são de competência legislativa concorrente entre a União, Estados e Distrito Federal (BRASIL, Constituição Federal de 1988).

Nesse sentido, a União pode editar normas gerais de produção agropecuária, as quais são a Lei nº 1.283/1950, alterada pela Lei nº 7.889/1989, e a Lei nº 8.171/1991, que dispõe sobre o SUASA. A Lei nº 1.283/1950, portanto, uma norma pré-constitucional, divide as competências material e normativa entre a União, estados, Distrito Federal e municípios pelo tipo de comércio realizado pelos estabelecimentos industriais. De maneira geral, a competência no comércio internacional e interestadual foi centralizada no Ministério da Agricultura (BRASIL, Lei nº 1.283 de 1950). Esta lei é considerada o marco legal da atuação dos órgãos agropecuários nesta matéria, sendo que não foi revogada expressamente e nem declarada sua inconstitucionalidade. Lacerda-Filho (2016) concluiu que a Constituição de 1988 não recepcionou a Lei nº 1.283/1950 e que a Lei nº 7.889/1989 seria inconstitucional:

“Com o advento da nova Constituição Federal de 1988, a vigilância sanitária ganhou previsão constitucional, possuindo a atribuição primária na inspeção e fiscalização de alimentos de origem animal, disso decorrendo a não recepção da Lei n. 1.283/50, bem como a inconstitucionalidade da Lei n. 7.889/89, já que define essa atribuição a outros órgãos não integrantes do SUS.” (LACERDA-FILHO, 2016, p. 38)

A corrente jurídica dominante entende que a Constituição Federal, ao tratar da saúde em seu artigo 200, atribui a regulação sanitária dos alimentos ao SUS, não recepcionando, em tese, o marco legal da regulação agropecuária, a Lei nº 1.283/1950. Além disso, há inconstitucionalidade das normas posteriores à Constituição de 1988, tal como a Lei nº 7.889/1989. Esta corrente defende que a solução jurídica seria a incorporação dos órgãos e serviços de inspeção do MAPA à Anvisa e, também, dos serviços agropecuários estaduais e municipais às respectivas secretarias de saúde, em conformidade com a descentralização do SUS (DIAS, 2002; CARVALHO, 2004; PEREIRA e MOURA, 2013; LACERDA-FILHO, 2016).

Já Carvalho (2004) propõe uma solução jurídica de meio-termo. Defende a alteração constitucional do artigo 200 da Constituição Federal, para inclusão de dispositivos que autorizem a participação conjunta dos órgãos de saúde e de agricultura e, assim, sanar a inconstitucionalidade. Somado a isso, defende que normas infraconstitucionais deveriam operacionalizar as atribuições de cada órgão, sendo que a competência agropecuária se encerraria com a morte do animal e, deste momento em diante, teria início a competência dos órgãos de saúde.

Na contramão disto, estudos e artigos acadêmicos realizados por profissionais da área da agricultura defendem a atuação do MAPA na vigilância sanitária dos alimentos. Nesse sentido, Patricia Rossi Moriconi, Auditora Fiscal Agropecuária do MAPA, entende que não existe inconstitucionalidade na competência dos órgãos da agricultura, mas inércia dos legisladores em elaborar normas infraconstitucionais que possam delimitar a área de atuação dos órgãos envolvidos. O ponto crítico seria a Lei nº 8.080/1990, que prevê a direção única do SUS, no nível federal, a ser realizada pelo Ministério da Saúde, nada dispondo sobre a atuação do MAPA. Logo, defende a propositura de projeto de lei infraconstitucional para alterar a Lei nº 8.080/1990, e, assim, modificar a composição do SUS e permitir a atuação do MAPA, delimitar as competências e autorizar que ambos os ministérios exerçam a regulação dos alimentos de forma colaborativa, conjunta e estratégica (MORICONI, 2021).

Portanto, o presente trabalho irá se concentrar na regulação sanitária de alimentos de origem animal no nível federal, em especial a competência normativa regulamentar, sob a responsabilidade da Anvisa e do Ministério da Agricultura. A atuação estatal na regulação dos alimentos de origem animal no âmbito da saúde está organizada no SUS, conforme apresentado no Quadro 3. Já a atuação dos órgãos da agricultura se organiza em outro sistema, o SUASA, conforme apresentado no Quadro 4.

**Quadro 3 - Organização do SUS na regulação de alimentos de origem animal**

	<b>SUS</b>		
	<b>União</b>	<b>Estados/DF*</b>	<b>Municípios/DF*</b>
<b>Política Regulatória</b>	<p><u>Ministério da Saúde</u> (Direção única)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definição da Política Nacional de Vigilância Sanitária e demais diretrizes gerais. (Art. 2º, §1º, inciso I da Lei nº 9.782/1999)</li> </ul>	<p><u>Secretarias Estaduais de Saúde</u> (Direção única)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Normatização complementar em nível estadual. (Art. 9º do Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4/2017 c/c Art. 10º, § 1º do Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 4/2017)</li> </ul>	<p><u>Secretarias municipais de Saúde</u> (Direção única)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Normatização complementar em nível municipal. (Art. 11º do Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4/2017 c/c Art. 10º, § 1º do Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 4/2017)</li> </ul>
<b>Execução da regulação</b>	<p><u>Anvisa</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Normatização e execução das políticas;</li> <li>Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</li> <li>Coordenação das ações estaduais, distrital e municipais;</li> <li>Normatização dos limites de contaminantes, medicamentos veterinários etc;</li> <li>Controle da propaganda/publicidade (rotulagem). (Art. 7º da Lei nº 9.782/1999)</li> </ul>	<p><u>Vigilâncias sanitárias estaduais</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Auxílio aos municípios na execução da fiscalização de alto risco sanitário, de acordo com o pactuado na CIB. (Art. 9º do Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4/2017 c/c Art. 16 da RDC-ANVISA nº 560/2021)</li> </ul>	<p><u>Vigilâncias sanitárias municipais</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Execução de ações de fiscalização em comércios varejistas e atacadistas, pois são de baixo risco sanitário. (Art. 11º do Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4/2017 c/c Art. 17 da RDC-ANVISA nº 560/2021 c/c Art. 4º, inciso d, da Lei nº 1.283/1950)</li> </ul>

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

\* A maioria dos estados/DF e dos municípios não descentralizaram a vigilância sanitária em entidades diferentes das secretarias de saúde e, portanto, exercem a política regulatória e a execução da regulação de forma centralizada, ou seja, por meio de um órgão/departamento dentro da própria secretaria. Já outros, descentralizaram tal atividade e criaram autarquias especializadas em vigilância sanitária, tal como o Estado da Paraíba, que criou a Agência Estadual de Vigilância Sanitária (AGEFISA), vinculada à Secretaria de Saúde Estadual.

**Quadro 4 - Organização do SUASA na regulação de produtos de origem animal**

	<b>SUASA</b>		
	<b>União</b>	<b>Estados/DF*</b>	<b>Municípios/DF*</b>
<b>Política Regulatória</b>	<p><u>Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento</u> (Instância Central)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normatização sanitária dos estabelecimentos industriais que fazem comércio interestadual ou internacional. (Art. 4º, a, da Lei nº 1.283/1950 c/c Art. 28-A da Lei nº 8.171/1991)</li> </ul>	<p><u>Secretarias Estaduais de Agricultura</u> (Instância Intermediária e Local)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normatização sanitária complementar dos estabelecimentos industriais que fazem comércio intermunicipal. (Art. 4º, b, da Lei nº 1.283/1950 c/c Art. 10 da Lei nº 1.283/1950 c/c Art. 28-A da Lei nº 8.171/1991)</li> </ul>	<p><u>Secretarias Municipais de Agricultura</u> (Instância Local)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normatização sanitária complementar dos estabelecimentos industriais que fazem comércio municipal. (Art. 4º, c, da Lei nº 1.283/1950 c/c Art. 10 da Lei nº 1.283/1950 c/c Art. 28-A da Lei nº 8.171/1991)</li> </ul>
<b>Execução da regulação</b>	<p><u>Serviços de Inspeção Federais - SIF**</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ações de inspeção e fiscalização dos estabelecimentos industriais que fazem comércio interestadual ou internacional.</li> </ul>	<p><u>Serviços de Inspeção Estaduais/Distrital - SIE/SID**</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ações de inspeção e fiscalização dos estabelecimentos industriais que fazem comércio intermunicipal.</li> </ul>	<p><u>Serviços de Inspeção Municipais - SIM**</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ações de inspeção e fiscalização dos estabelecimentos industriais que fazem comércio municipal.</li> </ul>

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

\* Os estados, Distrito Federal e municípios podem integrar o SISBI e, assim, autorizar os estabelecimentos a realizarem o comércio interestadual, além daqueles que produzem produtos artesanais (Art. 10-A da Lei nº 1.283/1950);

\*\* A maioria dos entes federados não descentralizaram a inspeção sanitária em entidades autônomas e, portanto, exercem a política regulatória e a execução da regulação de forma centralizada. Por exemplo, o MAPA atribuiu a execução da regulação a um departamento interno, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA), do qual os SIFs são subordinados. O DF criou uma diretoria dentro da Secretaria de Agricultura, a Diretoria de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal e Animal (DIPOVA). Alguns descentralizaram a inspeção sanitária em autarquias especiais, tal como o Estado da Bahia, que criou a Agência de Defesa Agropecuária da Bahia (ADAB).



## 2 O PROCESSO REGULATÓRIO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL

Este capítulo descreve os processos regulatórios atuais, tanto da Anvisa quanto do Ministério da Agricultura. Essa descrição é importante para subsidiar a análise desses processos em relação aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação a serem aplicados no capítulo três.

A função estatal da regulação possui seis competências básicas: normativa, adjudicatória, fiscalizatória, sancionatória, arbitral e recomendatória. A primeira delas, a competência normativa, será analisada por este trabalho. A competência normativa da regulação compreende a produção de normas jurídicas que criam direitos, deveres e obrigações, determinando, quando for necessário, mecanismos sancionatórios àqueles que não obedecerem a suas disposições. Esta competência abrange toda a atividade legislativa, desde a produção de leis até as normas infralegais regulamentares. Assim sendo, a regulação é o gênero e a regulamentação uma espécie (AITH, 2007).

Nesse sentido, os atos regulamentares são criados para clarear e especificar as normas jurídicas previstas pela norma superior, pois as leis e os decretos regulamentares não conseguem antever todas as circunstâncias concretas do cotidiano administrativo, portanto, se faz necessário “expedir outros atos normativos, a fim de também pormenorizar a generalidade e abstração dos decretos, tal como ocorre com instruções, resoluções e portarias, formando uma teia de atos normativos subordinados e derivados” (SANTOS, 2015, p. 18).

Portanto, os regulamentos emanados da Anvisa e do MAPA são exemplos de atos normativos infralegais. Serão analisados, neste capítulo, os processos regulatórios dos alimentos na Anvisa e no MAPA que produzem diversas normas regulamentares no nível federal brasileiro.

## 2.1 O PROCESSO REGULATÓRIO NA ANVISA

O poder normativo regulamentar atribuído à Anvisa é importante ao exercício da vigilância sanitária no Brasil (SALES, 2018). Segundo o artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, a Anvisa tem competência para proceder a implementação e a execução de diversas ações em vigilância sanitária em nome da União, tais como, “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” e “definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. O art. 7º, inciso III da Lei nº 9.782/1999, por sua vez, diz que compete à Anvisa “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”. O art. 8º desta Lei diz que “incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, Lei nº 9.782 de 1999).

Em relação ao processo legal de produção interna de normativas regulatórias na Anvisa, foi instituído o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), pela Portaria nº 422/2008, para aprimorar o processo regulatório da Agência e garantir maior transparência e previsibilidade na produção de normas. O PRM é uma iniciativa da Anvisa para se alinhar ao Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg) do Governo Federal. No mesmo ano de 2008, foi publicado o Guia de Boas Práticas Regulatórias que descreve o processo regulatório da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Dez anos depois, a Portaria nº 422/2008, foi revogada pela Portaria nº 1.741/2018, que, por sua vez, foi revogada pela Portaria nº 162/2021, norma vigente. A Portaria nº 162/2021 dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos atuais para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, sendo que o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios estão dispostos na Orientação de Serviço nº 96/2021 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Basicamente, os atos normativos regulatórios emanados pela Anvisa são as Resoluções da Diretoria Colegiada, as Instruções Normativas, as Portarias e as

Orientações de Serviço (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008). Ainda há no estoque regulatório da Anvisa, atos normativos de órgãos já extintos cujas atribuições foram assumidas pela Agência reguladora sanitária, tais como a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022a).

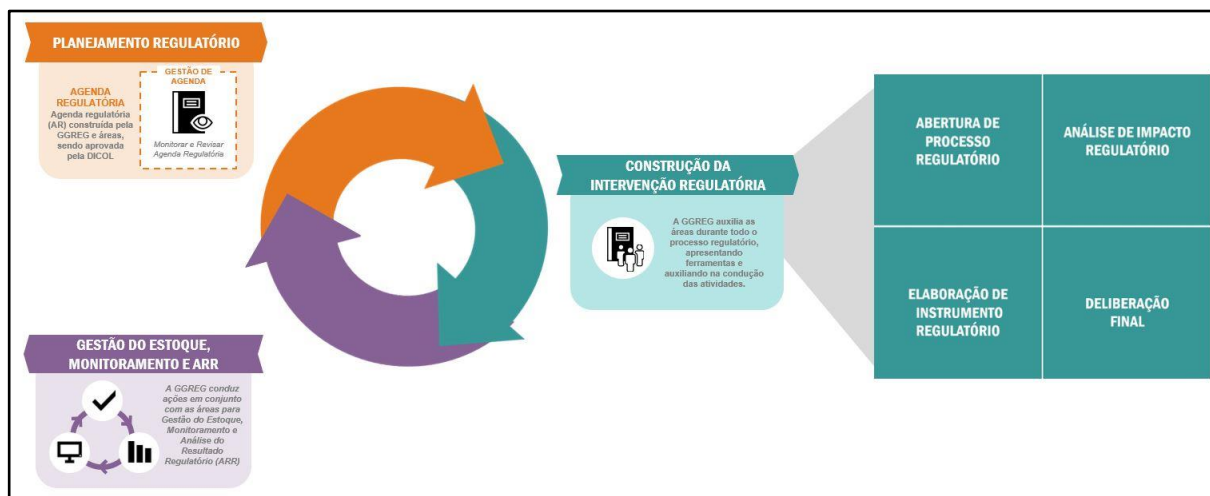
Após estas considerações sobre o poder normativo regulamentar da Anvisa, se faz necessário analisar o processo de produção interna de normas regulatórias da Anvisa, disposto tanto na Portaria nº 162/2021 quanto na Orientação de Serviço nº 96/2021, normas produzidas pela própria Anvisa.

A Portaria nº 162/2021 apresenta as diretrizes e procedimentos do processo regulatório para a melhoria contínua da qualidade regulatória, sendo que o processo de regulamentação deve estar aliado a instrumentos de planejamento regulatório, em especial a Agenda Regulatória que é estabelecida previamente de forma participativa e transparente. Como regra, as propostas de abertura de processo regulatório devem se originar de algum item da Agenda Regulatória, instrumento de planejamento regulatório que identifica os problemas que necessitam de atuação da Anvisa, a qual só poderá ser dispensada por aprovação prévia da Diretoria Colegiada da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Após as ações de planejamento regulatório, se inicia a fase de elaboração dos atos normativos. A Orientação de Serviço nº 96/2021 apresenta o caminho que o instrumento regulatório normativo deve percorrer até a sua efetiva publicação. A Figura 2 apresenta as quatro etapas do processo de Regulamentação da Anvisa. Este processo deve tramitar obrigatoriamente no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Orientação de Serviço nº 96 de 2021):

- a) Abertura do processo administrativo de regulação;
- b) Realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- c) Elaboração do instrumento regulatório;
- d) Deliberação.

**Figura 2 - Etapas do processo regulatório da Anvisa**



Fonte: Anvisa, 2022b.

É importante destacar que a participação social deve ser promovida durante todo o processo regulatório, sendo obrigatória a inclusão da consulta aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que leva em conta os reflexos do ato normativo regulatório sobre os demais órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

### 2.1.1 Abertura do processo administrativo de regulação

O processo administrativo regulatório se inicia pela iniciativa do gestor da unidade organizacional da Anvisa, responsável pela proposição da abertura dos processos instaurados em sua unidade subordinada. Essa abertura deve ser feita no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) com a elaboração e a inclusão de formulário específico que contém o assunto, a motivação de sua abertura, o item da Agenda Regulatória vigente a que esteja relacionado, quando cabível, e a proposta de realização ou dispensa de consulta pública e Análise de Impacto Regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Como regra, as propostas de abertura de processo regulatório devem se originar da Agenda Regulatória, ter consulta pública e passar pela Análise de Impacto Regulatório (AIR). Entretanto, em algumas hipóteses, se permite a abertura de tal feito sem a indicação destas etapas, mas somente em condição excepcional aprovada previamente pela Diretoria Colegiada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Após isso, o processo é enviado para a avaliação da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Orientação de Serviço nº 96 de 2021). Após a avaliação e a realização de possíveis adequações e complementações, a abertura do processo administrativo de regulação é formalizada por meio da publicação do Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) no sítio eletrônico da Anvisa para fins de transparência e previsibilidade da atuação regulatória. Nos casos excepcionais, em que seja necessária a aprovação prévia da Diretoria Colegiada, a abertura deverá ser publicada por despacho no Diário Oficial da União. Após a publicização do TAP, o processo é encaminhado à unidade organizacional responsável para o início da AIR (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

### 2.1.2 Realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Segundo o art. 16 da Portaria nº 162/2021, “a AIR tem como finalidade orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa”, sendo esta etapa obrigatória para as propostas de edição, alteração ou revogação de atos normativos de interesse geral editados pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

De acordo com o art. 18 da Portaria nº 162/2021, excepcionalmente, a AIR poderá ser dispensada no processo regulatório, mas somente após decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa e quando o ato normativo for:

“I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência aos padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações” (BRASIL, Portaria nº 162 de 2021).

Segundo a OCDE, a AIR é uma ferramenta de decisão, um método de *i)* analisar de forma sistemática e consistente os impactos potenciais que surgem da ação governamental e de *ii)* comunicar a informação e dados aos tomadores de decisão para que possam avaliar as opções e consequências de suas decisões. Tanto os aspectos de análise quanto os de comunicação são cruciais. Além disso, é uma ferramenta flexível, pois seus objetivos, desenho e papel nos processos administrativos diferem entre os países da OCDE e até mesmo entre as áreas de política regulatória (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1997; ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2017).

A AIR deve identificar e analisar o problema regulatório, as alternativas regulatórias e compará-las. Ao analisar os possíveis impactos das alternativas identificadas e seus custos regulatórios, é obrigatório expor os impactos sobre os agentes econômicos, os usuários dos serviços prestados; o SNVS; e a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

O relatório de AIR deve ser submetido à Diretoria Colegiada para deliberação, “manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado”. Após a Diretoria Colegiada decidir pela adoção do relatório de AIR, é realizado o sorteio de um Diretor Relator para acompanhar o processo regulatório até o final. A seguir, o relatório é publicado no sítio eletrônico da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

### 2.1.3 Elaboração do instrumento regulatório

Após o relatório de AIR ser aprovado pela Diretoria Colegiada, tem início a elaboração do instrumento regulatório normativo. Segundo o art. 36 da Portaria nº 162/2021, o texto deverá ser elaborado em linguagem simples e de fácil entendimento, além de “fornecer orientações claras e precisas e obedecer à ordem lógica, para que os agentes afetados e a sociedade compreendam seu conteúdo e conheçam seus direitos e obrigações” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Ademais, segundo o art. 35 da Portaria nº 162/2021, a minuta de ato normativo deverá, no que couber, prever prazos de adequação, mecanismos de coerção para os casos de descumprimento e demais dispositivos transitórios. O art. 36 da Portaria nº 162/2021 dispõe que os instrumentos regulatórios normativos devem ser elaborados com data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos “de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação e sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

É nesta etapa que ocorre a participação social por meio de consulta pública, logo após a elaboração da minuta do instrumento regulatório normativo. A consulta pública pode ser dispensada somente em situações excepcionais, tal como em casos de urgência ou quando a sua realização se mostre improdutiva. De qualquer forma,

será a Diretoria Colegiada que deliberará sobre a dispensa da consulta pública. Após isso, a consulta pública será publicada em sítio eletrônico para contribuições, sendo que, após sete dias da data de sua publicação, deve ficar disponível por no mínimo quarenta e cinco dias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Também, é nesta etapa que ocorre outro instrumento de participação social, a audiência pública<sup>8</sup> que busca apoiar a tomada de decisão sobre matéria considerada relevante, cabendo à Diretoria Colegiada convocá-la, por meio de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa, de forma antecipada com no mínimo cinco dias. Após isso, é elaborado um relatório contendo a manifestação sobre as contribuições públicas recebidas que, acompanhado da minuta do instrumento regulatório normativo, é encaminhado à Diretoria colegiada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

#### 2.1.4 Deliberação

Esta etapa corresponde à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa. Antes desta apreciação, segundo o art. 52 da Portaria nº 162/2021, o processo regulatório deve ser avaliado pela Procuradoria Federal setorial da Anvisa para se manifestar quanto aos aspectos jurídicos do ato normativo proposto. Somente após isso, a minuta do instrumento regulatório e do relatório de AIR são encaminhados ao Diretor Relator que submeterá o processo regulatório à deliberação do órgão colegiado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

A deliberação pela Diretoria Colegiado do ato normativo regulatório é realizada em reunião pública e todos os documentos que contribuem para a tomada de decisão

---

<sup>8</sup> Audiência pública não deve ser confundida com consulta pública, embora ambas sejam mecanismos de participação popular. “Audiência pública propicia o debate público e pessoal por pessoas físicas ou representantes da sociedade civil. Na prática, não deixa de ser uma modalidade de consulta pública, mas com a particularidade de se materializar por meio de debates orais em sessão previamente designada para esse fim. O que qualifica a audiência pública, nesse contexto, é a participação oral e efetiva do público que não se comporta meramente como espectador. **A oralidade, portanto, é o que lhe diferencia da consulta pública.**” [grifo nosso] (Anvisa, 2008, p. 29).



são disponibilizados no sítio eletrônico da Agência três dias antes da reunião pública para o acesso ao público em geral, constituindo outro mecanismo de transparência durante o processo regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

A partir do relatório do Diretor Relator, o órgão colegiado pode aprovar a proposta integralmente, realizar ajustes, proceder diligências, sobrestar ou arquivar o processo regulatório. Por fim, o art. 54, § 3º da Portaria nº 162/2021, afirma que “os relatórios, os votos escritos, o extrato de deliberações e a ata da reunião da Diretoria Colegiada deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

## 2.2 O PROCESSO REGULATÓRIO NO MAPA

No âmbito do MAPA, o art. 25 do Decreto nº 11.231/2022 estabelece que a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) é o órgão competente para exercer as funções de Instância Central e Superior do SUASA, nos termos da Lei nº 8.171/1991, além de normatizar as atividades referentes à defesa agropecuária, “aos alimentos, produtos, derivados e subprodutos de origem animal” (BRASIL, Decreto nº 11.231 de 2022).

A SDA compreende diversos departamentos, sendo que o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) é aquele que propõe, subsidia e participa da elaboração e da revisão de atos normativos, da análise de impacto regulatório e da construção da agenda regulatória da SDA em relação aos POAs (BRASIL, Decreto nº 11.231 de 2022).

A SDA adota ações para promover a melhoria da qualidade regulatória em defesa agropecuária no âmbito do MAPA, em conformidade com as diretrizes exaradas pela Administração Pública Federal, especialmente o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg). Desde 2015, a SDA dispõe sobre medidas para normatizar a defesa agropecuária,

tais como a Portaria SDA nº 68/2015, que instituiu o Manual de Boas Práticas Regulatórias da SDA (BRASIL, Portaria SDA nº 68 de 2015). Este manual foi revogado e substituído pelo Guia de Boas Práticas Regulatórias da Secretaria de Defesa Agropecuária, aprovado pela Portaria nº 191/2020 (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

De acordo com o Guia de Boas Práticas Regulatórias da SDA de 2020, a atividade de regulamentação do MAPA considera a interface da inspeção dos produtos agropecuários com a saúde pública e é pautado em um processo sistematizado e transparente. Apresenta um fluxo de doze etapas que visam aprimorar o processo de regulamentação do MAPA: (1) Iniciativa > (2) Análise de Impacto Regulatório > (3) Elaboração > (4) Proposição/Anuência prévia > (5) Consulta interna > (6) Consulta pública/Notificação internacional > (7) Audiência pública > (8) Análise CPAR > (9) Análise CONJUR > (10) Assinatura > (11) Publicação > (12) Implementação (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

A **iniciativa (1º etapa)** é o ponto de partida do processo regulatório no MAPA. Ela consiste na manifestação da intenção do órgão ministerial em regulamentar determinado tema derivado de demanda interna ou externa relacionada com algum problema regulatório. Ademais, o problema regulatório deve estar associado com alguma situação adversa, tais como falhas regulatórias, de mercado ou institucionais. Esta etapa inicial busca concretizar a transparência e a integração institucional, por isso, a iniciativa é "instruída com informações básicas sobre a temática afeta ao problema identificado, competências, tipo de ato proposto e origem da demanda", além de designar os servidores responsáveis pelo acompanhamento do processo de elaboração do regulamento (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Após isso, se inicia a **Análise de Impacto Regulatório (2º etapa)**. Dentro do âmbito do MAPA, esta etapa se trata da análise dos possíveis impactos das alternativas disponíveis para a resolução de um problema regulatório previamente definido. Seu objetivo é expor informações técnicas e analíticas aos responsáveis pelas decisões regulatórias para levarem em conta os impactos negativos e positivos que o possível ato normativo possa causar. A AIR é uma busca constante de evidências na construção de uma análise robusta, por isso, o MAPA definiu que esta etapa deve levar em conta a Tomada Pública de Subsídios (TPS) que, nada mais é que um processo de coleta de dados, informações e sugestões, tanto ao diagnóstico

do problema quanto ao levantamento de alternativas regulatórias, a ser realizado de forma aberta ao público geral ou específico como uma forma de participação social (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

A AIR é conduzida pelo departamento ou setor dentro do MAPA responsável pelo tema regulado em conjunto com o Departamento de Suporte e Normas (DSN) e, caso necessário, com as demais secretarias ministeriais envolvidas. Embora não exista um sistema de AIR estabelecido de forma formal, o MAPA estruturou esta etapa em cinco passos, os quais são:

- a) A descrição do problema regulatório que se pretende solucionar;
- b) A identificação e a consulta aos atores ou grupos afetados;
- c) O levantamento da base legal aplicável ou impactada pela proposta;
- d) A descrição e a comparação das possíveis alternativas ou combinação de alternativas de ação;
- e) A definição dos objetivos pretendidos com a atuação regulatória recomendada (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

A primeira alternativa que deve ser considerada no processo de AIR é a não ação, ou seja, a continuidade da situação regulatória atual que servirá de referência e comparação às demais alternativas. O MAPA definiu, também, que a AIR deve oferecer alternativas regulatórias não normativas quando existir comportamento colaborativo dos agentes afetados e só, após isso, oferecer as alternativas regulatórias normativas do tipo comando e controle (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Somente após relacionar as alternativas de ação que se inicia a viabilidade destas e a análise dos impactos positivos e negativos em comparação com a situação regulatória de não ação. A partir disso, a conclusão do relatório de AIR indica as opções consideradas inviáveis e aquela recomendada com base nas evidências apresentadas e sempre de forma comparativa entre as alternativas regulatórias (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Somado a isso, a AIR deve analisar a eficácia do instrumento regulatório normativo de forma alinhada às políticas públicas agropecuárias e à missão estratégica do MAPA. Somente em três hipóteses, a AIR pode ser dispensada: em caso de urgência; quando envolver direitos ou obrigações que lei exija a regulamentação de seus dispositivos; e notório impacto regulatório (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Vencida a AIR, se inicia a **elaboração da minuta (3º etapa)** do instrumento regulatório normativo fundamentada nas conclusões e evidências do relatório final da AIR. Neste momento, o texto normativo deve seguir as normas de redação legislativa oficial e se estruturar em quatro partes:

- a) Parte preliminar: composta por epígrafe, ementa, preâmbulo, enunciado do objeto e indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas;
- b) Parte normativa: composta pelo conteúdo que regula o objeto definido na parte preliminar;
- c) Parte final: composta pelas medidas necessárias à implementação do ato, disposições transitórias, cláusula de vigência e cláusula de revogação, se houver;
- d) Anexos: existente conforme a necessidade do objeto a ser regulamentado (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

A etapa de elaboração ainda deve ser conduzida pelo departamento ou setor dentro do MAPA responsável pelo tema regulado em conjunto com o DSN e, caso necessário, “a participação de especialistas de outros órgãos governamentais, do meio acadêmico-científico e de entidades da sociedade civil, para o enriquecimento e legitimidade da regulamentação em desenvolvimento”. A elaboração da minuta se encerra por meio de nota técnica que apresenta os fundamentos e justificativas da edição do ato regulatório normativo (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

O próximo passo é a **proposição/anuência prévia (4º etapa)**. De posse da nota técnica acompanhada da minuta do ato regulatório normativo, o Diretor do

departamento responsável pelo tema emite parecer a respeito da verificação da minuta em relação aos aspectos técnicos, enquanto que o Diretor da DSN emite outro parecer em relação ao cumprimento das boas práticas regulatórias. Se houver discordância entre os dois diretores, estes devem justificar as oposições com sugestões de medidas corretivas ou, até mesmo, o arquivamento do ato normativo. A emissão destes dois pareceres compõe a Proposição. De posse dos pareceres, o Secretário de Defesa Agropecuária realiza a anuência prévia por meio de decisão que leve em conta as políticas públicas e as diretrizes institucionais do MAPA (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Após a aprovação prévia da minuta do ato normativo, é realizada a **consulta interna (5º etapa)**. A minuta é submetida às críticas e sugestões dos servidores do MAPA. Esta etapa é de competência do departamento responsável pelo tema regulado, sendo que cada uma das contribuições deve ser analisada e respondida individualmente e, findo o prazo, os comentários são consolidados e anexados ao processo administrativo. Caso alguma sugestão seja aceita ou rejeitada, a Secretaria de Defesa Agropecuária deve fundamentar sua decisão e, ao final, revisar a minuta com a alteração por inclusão ou exclusão de dispositivos com base nas contribuições internas (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Logo após isso, o processo regulatório é submetido à **consulta pública (6º etapa)**, bem como a notificação internacional. A consulta pública é um dos principais mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório no MAPA, sendo considerada um instrumento de apoio à tomada de decisão. Sua condução é do departamento do MAPA responsável pelo tema regulado em conjunto com o Departamento de Suporte e Normas (DSN). A consulta pública é publicada no Diário Oficial da União, devendo conter a minuta normativa de forma íntegra ou indicar o local para acessá-la, o relatório de AIR e informar o prazo (nunca inferior a quarenta e cinco dias) e a forma de envio das sugestões. A consulta pública pode ser dispensada em casos de urgência sanitária (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Por força de acordos internacionais, em especial os acordos SPS (sigla em inglês que significa acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias) e TBT (sigla em inglês que significa acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio), o Brasil deve notificar os países-membros da Organização Mundial de Comércio (OMC) sobre a

intenção de elaborar regulamentações técnicas, devendo responder aos questionamentos recebidos antes de publicar o ato regulatório normativo proposto. Após a consulta pública e a notificação internacional, a minuta é novamente revisada com a inclusão ou exclusão de dispositivos com base nas contribuições externas (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Em seguida, é realizada a **audiência pública (7º etapa)** em que qualquer interessado tem a oportunidade de se manifestar sobre a minuta regulatória proposta. Segundo o MAPA, a audiência pública é um mecanismo de participação da sociedade e uma ferramenta de apoio à tomada de decisão. Ela consiste em uma sessão pública a ser divulgada no Diário Oficial da União com antecedência mínima de quinze dias da data marcada. A sessão pode ser gravada eletronicamente e os debates são registrados em ata. Após a audiência pública, a minuta do ato normativo é revisada novamente com as alterações propostas (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Após a audiência pública, a minuta normativa é avaliada pelo Comitê Permanente de Análise e Revisão de Atos Normativos - **CPAR (8º etapa)**. Nesta etapa, a CPAR avalia o cumprimento das boas práticas regulatórias, o que permite a revisão da etapa de elaboração quanto aos requisitos formais e, caso haja alguma incorreção, poderá retornar o processo às etapas devidas. A CPAR é um colegiado consultivo instituído pela Portaria MAPA nº 143, de 20 de abril de 2020, que além de apoiar e promover as boas práticas regulatórias, realiza a revisão e consolidação dos atos normativos no âmbito da SDA (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Aprovada a minuta pela CPAR, o processo regulatório é encaminhado à Consultoria Jurídica do MAPA - **CONJUR (9º etapa)**, unidade administrativa setorial da Advocacia-Geral da União que avalia o ato normativo quanto à técnica legislativa e a sua constitucionalidade, legalidade e compatibilidade com o ordenamento jurídico vigente. Ao final desta avaliação jurídica, é apresentado um parecer jurídico e, caso aponte incorreções, a minuta normativa deve retornar ao Departamento responsável pelo tema para as devidas adequações (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Após a aprovação jurídica da minuta do instrumento regulatório normativo, a versão final é enviada para deliberação da autoridade competente para a sua **assinatura (10º etapa)**. A assinatura é definida como o “ato físico de colocar uma

marca ou sinal personalíssimo em um documento, como forma de lhe atribuir validade ou identificar a sua autoria.” Nesta etapa, a autoridade pode, além de assinar a nova regulamentação, determinar o arquivamento do processo regulatório ou solicitar esclarecimentos ao departamento responsável pelo tema regulado (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

Por fim, o MAPA promove a **publicação (11º etapa)** do instrumento regulatório normativo no DOU. Se a norma tiver potencial restritivo ao comércio internacional, é encaminhada à OMC. Após a sua publicação, a norma regulatória adentra da fase de **implementação (12º etapa)** que compreende a divulgação da entrada em vigor e o monitoramento do desempenho normativo. Na verdade, a última etapa do processo regulatório no MAPA utiliza a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), que é uma ferramenta *ex post* de acompanhamento e monitoramento dos atos normativos em relação aos impactos sobre o mercado e a sociedade. O acompanhamento da implementação normativa busca avaliar “i) a resolução ou permanência do problema regulatório; ii) o cumprimento dos objetivos originalmente pretendidos; iii) os impactos esperados e inesperados; iv) a ocorrência de problemas ou efeitos indiretos não identificados; e v) a necessidade de manutenção da ação regulatória” (BRASIL, Portaria nº 191 de 2020).

### 3 A REGULAÇÃO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL PERANTE A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

Este capítulo busca analisar a atuação regulatória da Anvisa e do MAPA em relação aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação em contraponto à teoria da *public choice*, traduzida do inglês como teoria da escolha pública.

Embora a base deste trabalho seja jurídica, o tema exigiu pesquisa de aspectos históricos nos capítulos anteriores. Além disso, foi realizado o levantamento das competências administrativas dos órgãos reguladores envolvidos e dos procedimentos regulatórios adotados por estes, com o intuito de entender o ambiente jurídico-institucional relacionado aos alimentos de origem animal para, agora, se proceder à análise dos pressupostos teóricos da teoria processual administrativa da regulação.

Nesse sentido, o contexto deste capítulo é a atuação regulatória da Anvisa e do MAPA, o que envolverá a análise de casos normativos concretos sobre alimentos de origem animal, dos mecanismos processuais internos de criação normativa e do ambiente institucional desses órgãos com o objetivo de verificar a presença maior ou menor dos elementos pertencentes à teoria processual administrativa da regulação proposta por Steven Paul Croley.

Na primeira parte deste capítulo, será exposta a teoria processual administrativa da regulação e sua oposição à teoria econômica da *public choice*. Na segunda e terceira partes, as atividades regulatórias da Anvisa e do MAPA serão avaliadas perante os pressupostos da teoria da regulação de Steven Paul Croley, particularmente a atuação frente ao problema regulatório presente no cotidiano do setor de alimentos brasileiro: o risco à saúde humana causado por resíduos de substâncias químicas em alimentos de origem animal que podem causar problemas de saúde, como neoplasias malignas e o aumento da resistência a antibióticos (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE, 2018).

Ambos os agentes reguladores possuem normas para o mesmo problema regulatório, mas que devem ser expostas à teoria regulatória escolhida para análise



deste trabalho. Assim posto, na segunda parte, a atividade regulatória da Anvisa será avaliada à luz da teoria processual administrativa da regulação, em especial o processo regulatório que culminou na RDC nº 328/2019<sup>9</sup>, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, e a Instrução Normativa nº 51/2019<sup>10</sup>, que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

E por fim, na terceira parte, a atividade regulatória do MAPA também será avaliada perante os pressupostos de tal teoria, em especial o Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA/SDA/MAPA, que estabeleceu o fim das análises oficiais de amostras de água em indústrias de produtos de origem animal e pela não verificação oficial de todos os parâmetros de potabilidade da água adotados pelo SUS.

### 3.1 A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO E A TEORIA DA *PUBLIC CHOICE*

A discussão proposta por este trabalho é amparada na teoria processual administrativa da regulação, cujo principal representante é Steven Paul Croley. Esta teoria entende que a atividade regulatória pode gerar bons resultados ao interesse público, quando desenvolvida por agências reguladoras que atuem de acordo com os pressupostos do procedimento administrativo, da neutralidade e do ambiente-institucional administrativo. A premissa desta teoria regulatória é que as características processuais e institucionais de tomada de decisão das agências reguladoras seriam capazes de promover os interesses da maior parte da sociedade (CROLEY, 2008).

---

<sup>9</sup> Foi revogada e referendada pela RDC nº 730/2022, após processo de revisão e consolidação das normas da Anvisa, portanto, não houve alteração de mérito em relação ao regulamento original.

<sup>10</sup> Foi revogada e referendada pela IN nº 162/2022, após processo de revisão e consolidação das normas da Anvisa, portanto, não houve alteração de mérito em relação ao regulamento original.

Nesse sentido, Croley (2008) compreende o fenômeno regulatório como um mecanismo que pode promover o bem-estar social e o interesse público. A regulação do interesse público é de difícil definição, mas sob o ponto de vista econômico, seria a oposição à regulação de grupos de interesse, ou seja, é a regulação em que os benefícios regulatórios para a sociedade excedem ou empatam com os benefícios obtidos por uma parcela minoritária (ARANHA, 2021).

Segundo Sales (2018), a teoria processual administrativa da regulação entende que o processo decisório, desenvolvido por agências reguladoras, opera sob os princípios constitucionais administrativos, como a publicidade, a supremacia do interesse público, a eficiência administrativa, dentre outros, tratando a regulação sob a perspectiva jurídica, em vez da perspectiva econômica da *public choice*.

A teoria da *public choice* entende que a regulação estatal é prejudicial à sociedade, pois favorece a atuação de grupos de interesses, ao passo que a teoria processual administrativa da regulação segue na direção oposta, destacando a capacidade da regulação estatal de entregar resultados benéficos a maior parcela da sociedade (SALES, 2018).

Assim posto, a teoria da *public choice* destaca o aspecto econômico da regulação, no qual grupos de interesse, em busca de seus interesses privados, competiriam por legislações de representantes políticos e de agentes reguladores. Nesse sentido, a teoria da *public choice* afirma que a regulação estatal favorece a cooptação dos agentes reguladores por grupos de interesse, o que pode possibilitar resultados regulatórios favoráveis a interesses específicos (ARANHA, 2021).

O ponto central levantado pela teoria da *public choice* é a denúncia da atuação dos grupos de interesse na regulação estatal. Para tal teoria, os reguladores, os grupos de interesse e os congressistas relacionam-se com a atividade regulatória estatal em um ambiente de mercado, onde se realizam trocas de legislações e vantagens sob o amparo da lei econômica da oferta e demanda de produtos e serviços (CROLEY, 2008).

Entretanto, segundo a teoria da *public choice*, não haveria livre mercado na regulação operada pelo Estado, pois o ambiente estatal favorece a atuação de grupos de interesse mais organizados e poderosos economicamente. Os cidadãos teriam

uma reduzida participação e interesse no processo de tomada de decisão regulatória, pois possuem poucos recursos financeiros e organizativos para defenderem seus próprios interesses em relação aos grupos específicos (CROLEY, 2008).

Diante desta visão pessimista da regulação, em que os grupos de interesses conseguem maiores benefícios em detrimento da maior parcela da sociedade, os teóricos da *public choice* defendem o abandono do ambiente regulatório estatal e, assim, deixar o livre mercado se autorregular por seus próprios instrumentos econômicos, apesar de serem imperfeitos (CROLEY, 2008).

De acordo com Croley (2008), a teoria da *public choice* enfoca somente na dimensão econômica da regulação, ou seja, na motivação dos agentes legislativos, reguladores e regulados no processo de tomada de decisão e não trata da influência do processo administrativo na conformação das decisões regulatórias. Lembra que qualquer teoria da regulação que incorpore todas as dimensões do fenômeno regulatório seria, no mínimo, de difícil aplicação. Por isso, o autor entende que seria possível se concentrar na análise dos resultados regulatórios com foco na dimensão processual administrativa, pois cada teoria busca analisar a regulação por prismas, tais como a motivação dos agentes, a estrutura burocrática ou o próprio processo regulatório.

A teoria processual administrativa da regulação contrapõe os pressupostos da teoria econômica da *public choice*, ou seja, enfoca no processo jurídico-institucional da regulação como justificativa da autonomia decisória das agências reguladoras. Desse modo, a regulação poderia criar oportunidades para uma regulamentação em benefício do interesse geral, através de processo administrativo adequado, ou seja, pode propiciar resultados regulatórios favoráveis ao interesse público (ARANHA, 2021).

A teoria processual administrativa da regulação proposta por Croley afirma justamente o contrário da lógica da teoria da *public choice*, sendo mais otimista em relação à regulação estatal. Defende que os reguladores poderiam entregar resultados regulatórios normativos favoráveis ao interesse da maioria da sociedade em vez dos interesses de grupos poderosos, pois agiriam dentro de uma autonomia decisória das estruturas regulatórias via processo administrativo (CROLEY, 2008).

Assim sendo, Croley (2008) procura estabelecer a centralidade do processo administrativo em sua proposta de teoria da regulação. O processo administrativo constitui o canal jurídico-institucional através do qual são desenvolvidas e implementadas praticamente todas as decisões regulamentares - o autor entende que o poder legislativo realiza pouca atividade reguladora e depende fortemente de agências reguladoras para fazerem o trabalho pesado. A compreensão do funcionamento do processo administrativo pelo qual as políticas regulatórias tomam forma, das regras legais que regem a tomada de decisões das agências e do ambiente jurídico-processual em que estas operam, pode limitar a atuação de grupos de interesse (CROLEY, 2008).

A teoria processual administrativa da regulação transfere o eixo central da atividade regulatória estatal do poder legislativo às agências reguladoras que executam a maior parte da atividade regulatória setorial. Tal teoria postula que grupos de interesse, que muitas vezes dominam a política legislativa e, assim, a tomada de decisões legislativas, não gozam do mesmo grau de influência na arena administrativa. Isso ocorre, porque os representantes eleitos seriam mais sujeitos a interferências na tomada de suas decisões por serem sensíveis às vantagens eleitorais oferecidas por grupos de interesses (CROLEY, 2008).

Já os agentes reguladores não seriam capturados por intermédios legislativos, pois não necessitam de votos. Para se evitar a captura, a tomada de decisão da agência reguladora deve depender de informações derivadas de uma ampla quantidade de grupos de interesse. Assim, a tomada de decisão da agência ocorre a partir de informações de análises de custos e benefícios de propostas regulatórias alternativas, as quais são geradas durante o processo administrativo. Logo, o procedimento decisório administrativo das agências oferece maior autonomia e resistência à ingerência de grupos de interesse, quando comparado ao procedimento legislativo (CROLEY, 2008).

Mesmo assim, a autonomia regulatória não seria por si só suficiente para garantir o interesse público, pois ainda haveria a possível captura dos reguladores por informações. Assim sendo, Croley defende que outros pressupostos da teoria processual administrativa, como a exteriorização do procedimento regulatório, devem ser conjugados à autonomia (CROLEY, 2008).

Por exemplo, se o procedimento de tomada de decisão de uma agência autônoma tornar seus reguladores totalmente dependentes de informações pontuais fornecidas por certos tipos de grupos de interesse e não por outros, os resultados regulatórios serão enviesados em favor dos interesses daqueles que controlam o fluxo de informações. Entretanto, como os procedimentos pelos quais a agência identifica e avalia as alternativas regulatórias oferecem oportunidades para que uma ampla variedade de interesses, os agentes reguladores são abastecidos por diversas informações. Assim, podem questionar aquelas fornecidas por interesses concorrentes ou gerados pela própria agência. Portanto, o procedimento administrativo regulatório fornece proteção contra a captura de informações (CROLEY, 2008).

Segundo Aranha (2021), existem categorias conceituais ou elementares que compõem a base de pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, ligadas à teoria geral do direito público e capazes de direcionar a atuação legítima dos agentes reguladores ao interesse público, as quais são as seguintes:

- a) procedimento administrativo;
- b) neutralidade do processo administrativo; e
- c) ambiente jurídico-institucional administrativo.

O procedimento administrativo se apoia em aspectos de exteriorização dos processos internos de criação normativa, tais como a transparência, a participação e a oportunidade de críticas antecipadas pela sociedade e pelos atores setoriais para ajustes das propostas normativas regulatórias. Já a neutralidade do processo administrativo se baseia na natureza jurídico-funcional do processo de tomada de decisão regulatória, inscrita nos princípios da administração pública de impessoalidade, de moralidade, de indisponibilidade do interesse público, dentre outros, que seriam capazes de afetar a atuação do agente regulador para um estado neutro diante das pressões setoriais envolvidas. Estes dois elementos, devem transcorrer em um ambiente regulatório administrativo, o terceiro pressuposto, que garanta a estabilidade funcional dos agentes reguladores, a autonomia, a preservação

da competência das agências reguladoras e o controle por agentes externos (ARANHA, 2021).

Ainda em relação ao pressuposto da neutralidade, Croley (2008) defende que os processos administrativos de tomada de decisão nivelam até certo ponto o campo da competição entre grupos de interesse, fornecendo aos interesses menos poderosos os meios para competir com os interesses mais poderosos. Mais especificamente, as formas jurídico-processuais, pelas quais as agências regulam, atenuam as vantagens que os grupos de interesse mais poderosos desfrutam na arena legislativa sobre os grupos de interesse menos poderosos. Dito de outra forma, como resultado das diferenças entre a tomada de decisão legislativa e a tomada de decisão administrativa, os recursos políticos mais valiosos na política eleitoral não são tão valiosos na política administrativa regulatória.

Já em relação ao pressuposto do ambiente jurídico-institucional administrativo, Croley (2008) reforça que as influências extralegislativas na tomada de decisão das agências, especificamente a supervisão do Poder Executivo e a revisão do Poder Judiciário, promovem ainda mais a autonomia das agências, quando comparadas ao controle legislativo. Em particular, a supervisão executiva e a revisão judicial aumentam a autonomia da agência em relação aos legisladores e a grupos de interesse que buscam regulamentações que favoreçam seus interesses específicos.

Na jurisprudência brasileira, este pressuposto institucional é garantido pelo controle jurisdicional dos atos administrativos. De forma geral, o Poder Judiciário não analisa todas as questões relativas ao ato administrativo como o mérito, em razão do poder discricionário da administração, mas pode avaliar o cumprimento dos requisitos legais vinculados (competência, motivo, forma, finalidade, dentre outros) e o respeito aos princípios administrativos, como os da impessoalidade e da publicidade (BRASIL, 2022). Quanto à relação entre o Poder Executivo e as agências reguladoras, não há subordinação hierárquica entre eles, apesar da existência de vinculação administrativa em relação às políticas regulatórias definidas pelo executivo. Além disso, a independência administrativa das agências reguladoras se fundamenta na estabilidade de seus dirigentes por meio de mandato fixo (MEIRELES, 2016).

### 3.2 A ANVISA À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

Conforme exposto anteriormente, a teoria processual administrativa da regulação de Croley (2008) evidencia a atividade processual normativa das agências reguladoras e destaca que elas detêm maior capacidade de defender o interesse público, contestando a premissa da teoria da *public choice* de que as agências seriam incapazes de promover o interesse da maior parte da sociedade.

Este destaque das agências reguladoras é o motivo pelo qual se faz necessário analisar o *modus operandi* e a composição institucional da agência reguladora de vigilância sanitária no Brasil. Dessa maneira, o contexto regulatório brasileiro, no que se refere ao setor de alimentos de origem animal, relaciona-se com a atuação da Anvisa, enquanto instituição pública investida legalmente para regular os alimentos.

A teoria processual administrativa da regulação busca deslocar a atividade regulatória estatal do Poder Legislativo para os órgãos e estruturas administrativas que fazem a regulação setorial (CROLEY, 2008). Este deslocamento, na área da saúde, foi consubstanciado no arcabouço jurídico brasileiro pela Lei nº 9.782/1999, que criou a Anvisa, coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como agência reguladora que exerce suas funções de forma descentralizada no âmbito federal.

Este processo foi iniciado após a Constituição de 1988 que atribuiu ao SUS, em seu artigo 200, inciso II, a execução das ações de vigilância sanitária e a fiscalização e inspeção dos alimentos (SALES, 2018). Além disso, a Lei nº 8.080/1990, que regulamentou os dispositivos constitucionais em saúde, atribuiu ao SUS a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano, conforme disposto em seu art. 6º, inciso VIII (LACERDA-FILHO, 2016).

Da Constituição de 1988 até a criação da Anvisa, a vigilância sanitária no âmbito federal estava sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. A expectativa da criação da Anvisa era que esta agência reguladora exercesse a vigilância sanitária com maior autonomia. Esta atuação lidaria com interesses de grupos de elevado poder econômico e político, o que justificaria a

necessidade da criação de uma agência reguladora com maior autonomia e com estabilidade funcional para seus diretores e servidores (SANTOS, 2015).

Neste sentido, a Anvisa é uma autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, possuindo sede e foro no Distrito Federal e com atuação em todo o território nacional, conforme art. 3º da Lei nº 9.782/1999. A Anvisa detém independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira:

“Sua natureza jurídica é de autarquia especial justamente por ostentar a característica de possuir **independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira**, garantidas pelo art. 3º, parágrafo Único da Lei que a instituiu. Portanto, deve atuar como entidade administrativa independente, exercendo suas prerrogativas legais nos termos do art. 4º da Lei mencionada. Enquanto pessoa jurídica de direito público, atuará em nome próprio, embora sempre passível de controle por parte da Administração Direta” (SALES, 2018, p. 104).

Segundo Meireles (2016), uma das finalidades das agências reguladoras é a prevenção da captura de sua gestão pelo setor regulado, o que pressupõe a escolha e a indicação de dirigentes independentes por serem experientes e especializados e, não exclusivamente por razões partidário-políticas. Sem a aplicação deste pressuposto, não há como garantir a segurança jurídica no setor regulado (MEIRELES, 2016).

Nesse sentido, a direção da Anvisa é exercida por uma diretoria colegiada composta de cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, todos indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal para cumprimento de mandato de cinco anos, conforme o art. 10, parágrafo único da Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, Lei nº 9.782 de 1999).

O mandato fixo de cinco anos e a forma de indicação e nomeação de seus dirigentes seria uma tentativa do legislador infraconstitucional de conferir à Anvisa independência administrativa por meio da estabilidade funcional, por isso detém natureza de autarquia especial, ao contrário das autarquias comuns. A exigência de aprovação prévia pelo Senado Federal pretende selecionar diretores por critérios de



conhecimento, competência e mérito acima dos critérios meramente político-partidários (SALES, 2018).

Somado a isso, o artigo 13 da Lei nº 9.782/1999 estipulou algumas vedações aos dirigentes da Anvisa como forma de assegurar a independência administrativa da agência. Segundo este dispositivo, aos diretores da Anvisa é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária, além da vedação de terem interesse direto ou indireto em empresas relacionadas com a área de atuação da própria agência (BRASIL, Lei nº 9.782 de 1999).

O artigo 13 da Lei nº 9.782/1999 busca proteger os diretores e os servidores da Anvisa contra interferências indevidas durante o processo de tomada de decisão regulatória (SANTOS, 2015). Essa proteção é compatível com a teoria processual administrativa da regulação que defende a autonomia dos agentes reguladores das agências. Os reguladores precisam ser revestidos de alguma estabilidade capaz de protegê-los frente a interferências externas indesejáveis e, assim, lhes garantir segurança jurídica para tomarem decisões de forma independente (CROLEY, 2008).

Ademais, a Lei nº 9.782/1999 apresenta outro dispositivo que visa assegurar a autonomia operacional da Anvisa. O seu artigo 14 exige uma quarentena de um ano aos diretores, após deixarem seus cargos, sem representar qualquer pessoa ou interesse perante a agência reguladora. A quarentena busca evitar que ex-diretores possam utilizar informações privilegiadas, que detinham na época de seus mandatos, em benefício próprio (SALES, 2018).

Assim, quanto aos pressupostos da neutralidade e do ambiente institucional-jurídico da teoria processual administrativa da regulação, a Anvisa detém ferramentas institucionais condizentes com tal teoria, como a garantia de estabilidade funcional dos agentes reguladores por mandato fixo e a independência administrativa.

Segundo Santos (2015) e Meireles (2016), o Senado Federal tem falhado em sua função de análise prévia dos dirigentes das agências reguladoras e referenciado indicações do Poder Executivo sem observar critérios técnicos. A aprovação de dirigentes autárquicos por critérios meramente político-partidários se alinha aos pressupostos pessimistas da teoria econômica da *public choice*. Na contramão disso,

a adoção de critérios técnicos para indicação e nomeação dos diretores independentes, especializados e experientes se alinha aos pressupostos otimistas da teoria processual administrativa da regulação de Croley (2008).

Além de garantir a imparcialidade das decisões da agência, a existência de um órgão colegiado dentro da Anvisa tem como objetivo conferir objetivismo técnico durante o processo de tomada de decisão, supondo que os critérios subjetivos são mais comuns em sistemas de autoridade unipessoal (SALES, 2018). Somado a isso, foi observado no capítulo anterior que uma das fases do processo regulatório da Anvisa é a Análise do Impacto Regulatório a fim de orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da agência. Esta etapa é obrigatória para as propostas de edição, alteração ou revogação de atos normativos de interesse geral editados pela Anvisa e constitui importante ferramenta para a tomada de decisão da Diretoria Colegiada na última etapa que é a deliberação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Segundo a teoria processual administrativa da regulação, o procedimento administrativo de tomada de decisão proporciona um vasto leque de informações significativas às partes interessadas para examinarem as propostas regulatórias. Assim, as partes contrárias às propostas poderiam divulgar objeções - à imprensa, ao público, aos adversários políticos dos legisladores e a outros -, o que tornaria muito difícil para o órgão regulador atender os interesses específicos de grupos poderosos sem ser detectado. Assim, o procedimento administrativo criaria uma fonte de embaraço potencial aos agentes políticos que busquem atender grupos de interesses (CROLEY, 2008).

Assim, a deliberação das normas regulatórias pela Diretoria Colegiada da Anvisa está em conformidade com os pressupostos da neutralidade e dos procedimentos administrativos da teoria processual administrativa da regulação, pois segundo Croley (2008), a tomada de decisão dos agentes administrativos deve se basear em informações técnicas presentes no processo regulatório, tais como as análises de custo-benefício econômicas e sociais, além de informações obtidas em consultas públicas. Tudo isso pode promover a imparcialidade da Diretoria Colegiada

diante das pressões de políticos e de grupos de interesse específicos, ao menos do ponto de vista formal e teórico.

Destarte, a deliberação dos atos normativos regulatórios pela Diretoria Colegiada da Anvisa condiz com os pressupostos da teoria de Croley, pois são fornecidas aos dirigentes diversas informações e alternativas regulatórias. A deliberação da Anvisa é realizada em reunião pública e todos os documentos que contribuem para a tomada de decisão são disponibilizados no sítio eletrônico da Agência três dias antes da reunião pública para que o público em geral tenha acesso, constituindo um mecanismo de transparência durante o processo regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

A teoria do processo administrativo da regulação sustenta que o processo de tomada de decisão das agências favorece a avaliação dos custos e benefícios sociais de vários interessados. Ou seja, as agências não são meramente bombardeadas com fatos opostos de grupos de interesse concorrentes e forçadas a escolher entre elas ou fazer concessões no meio. Em vez disso, as agências estariam equipadas para avaliar informações sobre fins e meios regulatórios e, em particular, para fazê-lo com independência informacional dos interesses de grupos específicos. Sem o acesso a informações alternativas, mesmo os reguladores que buscam promover o interesse público e que têm autonomia legal para fazê-lo não conseguirão identificar resultados regulatórios socialmente desejáveis (CROLEY, 2008).

O acesso a informações alternativas pode ocorrer nas consultas e audiências públicas no curso do processo regulatório da Anvisa, conforme explanado no capítulo anterior. Além disso, a Agência detém outro mecanismo de participação social, o Sistema Parlatório. Este sistema compreende as audiências presenciais ou virtuais concedidas a particulares com o objetivo de esclarecer “assuntos, que, por sua complexidade, não possam ser solucionados por meio dos canais de atendimento estabelecidos e divulgados no portal eletrônico da Anvisa”. O Sistema Parlatório é informatizado, o que possibilita a solicitação, o agendamento e o acompanhamento de trâmites de audiências presenciais/virtuais. As reuniões ocorrem no parlatório, estrutura física localizada no edifício-sede da Anvisa, em Brasília/DF, a qual comporta salas e equipamentos para realização de audiências. Por ter caráter oficial, as reuniões do parlatório são gravadas e os assuntos registrados em ata, o que aumenta

a transparência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 54 de 2021).

Neste sentido, o processo de produção interna de normas regulatórias da Anvisa, apresentado no capítulo anterior deste trabalho, se adequa ao pressuposto do procedimento regulatório da teoria de Croley, pois a Anvisa possui instrumentos que garantem que seus agentes reguladores tenham acesso à informações regulatórias, bem como diversos mecanismos de exteriorização dos processos internos de criação normativa, tais como a consulta, a audiência pública e o Sistema Parlatório. Assim, é garantido o princípio do SUS da participação social por meio da oportunidade de críticas antecipadas por atores setoriais e sociais para ajustes das propostas normativas regulatórias.

Outro instrumento compatível com o pressuposto da teoria de Croley é a inclusão da análise dos impactos sobre aos demais entes do SNVS para análise dos efeitos dos atos normativos regulatórios sobre os órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios. Esta análise, operada no SNVS, constitui um reflexo do princípio da descentralização do SUS em que a responsabilidade sobre o setor é distribuída entre os três níveis de governo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Portaria nº 162 de 2021).

Somado a isso, existem outros atores que agem como grupos organizados no cenário regulatório que podem trabalhar em prol de interesses públicos. Estes atores se comportam como antídotos contra a atuação de grupos de interesse específicos e podem fiscalizar e evitar a captura dos agentes reguladores. O pressuposto do procedimento administrativo, baseado na transparência e na informação, seria capaz de municiar esses grupos defensores de interesses coletivos e difusos, como as organizações de proteção do consumidor ou dos animais (CROLEY, 2008).

No âmbito do SUS, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) age como um ator em defesa do interesse público. O CNS exerce seu papel de controle social na defesa da autonomia da Anvisa contra interferências políticas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2022). O Presidente do CNS, Fernando Pigatto, se manifestou publicamente em defesa do corpo técnico e da diretoria colegiada da Anvisa, durante evento que comemorou os 23 anos de criação da Agência:

“O Controle Social sempre vai defender a excelência técnica e autonomia da Anvisa como instrumento estratégico para fortalecimento do SUS, da ciência e da democracia. Entendemos que a agência exerce atividades típicas de Estado, por meio da atuação de trabalhadoras(es) concursadas(os) e capacitadas(os), com autonomia técnica e compromisso com a promoção e proteção da saúde da população brasileira. Nós não nos calaremos e continuaremos exigindo que este governo cumpra com a sua obrigação” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2022).

Além disso, a teoria processual administrativa da regulação entende que o processo decisório, desenvolvido por agências reguladoras, opera sob os princípios constitucionais administrativos, como a legalidade, a publicidade, a supremacia do interesse público, a eficiência administrativa, dentre outros, tratando a regulação sob a perspectiva jurídica, em vez da perspectiva econômica da *public choice*. Diante da Lei nº 9.782/1999, o legislador buscou revestir a atuação da Anvisa dos princípios da supremacia do interesse público, da legalidade e da moralidade, todos convergentes com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação (SALES, 2018). Desta forma, a atuação regulatória da Anvisa converge com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação.

Apesar de sua visão otimista, a teoria processual administrativa da regulação reconhece que a regulação tendenciosa pode ocorrer, bem como os interesses políticos e econômicos nem sempre se equilibram no ambiente regulatório (CROLEY, 2008). Segundo Sales (2018), a teoria de Croley admite a ocorrência de falhas regulatórias:

“A teoria que esteia este estudo admite sim a ocorrência de favoritismos espúrios e falhas regulatórias, especialmente quando as condições conjunturais forem desfavoráveis à proteção dos interesses públicos. Destarte, o resultado final da atividade regulatória estatal tanto pode servir a interesses particulares e contrários ao bem comum – contemplando a teoria da *public choice* – como pode atuar em favor do interesse público – contemplando a teoria processual administrativa da regulação” (SALES, 2018, p. 252).

Nesse sentido, as disposições jurídico-formais da Lei nº 9.782/1999 não significam o total afastamento de distorções que possam ameaçar a qualidade da regulação da Anvisa. Sales (2018) elenca exemplos de interferências que podem desvirtuar a independência administrativa e a autonomia financeira da Anvisa, tais como o corte de recursos financeiros e o não repasse das taxas de fiscalização sanitária que deveriam ser recolhidas diretamente pela agência, contrariando o artigo 22, parágrafo único, da Lei nº 9.782/1999.

O contingenciamento de verbas pela União tem afetado a autonomia das agências reguladoras brasileiras, o que tem causado a redução da prestação de serviços e reduzido o exercício de suas atribuições legais, diante da falta de recursos financeiros (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016). Segundo Croley, as agências exigem não apenas autonomia formal, mas também recursos financeiros para coletar, avaliar e fazer uso de informações científicas e econômicas complexas (CROLEY, 2008).

Portanto, a independência formal prevista em lei não garante por si só a ausência de fatores externos que possam interferir na qualidade regulatória das agências reguladoras. Apesar disso, a Anvisa possui mecanismos e ambiente jurídico-processual compatível com a teoria processual administrativa da regulação de Stephen Paul Croley.

### 3.2.1 Análise da regulação da Anvisa sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Croley (2008) apresenta em sua teoria da regulação algumas decisões regulatórias de agências federais norte-americanas para revelar as limitações da teoria da *public choice* e demonstrar a abordagem do processo administrativo. Dentre elas, inclui a decisão da *Environmental Protection Agency* (EPA) de desenvolver regulamentações mais rígidas sobre ozônio e material particulado, a decisão da *Food and Drug Administration* (FDA) de regular os produtos do tabaco e a decisão do *Forest Service* (FS) de limitar a construção de estradas em florestas.

Segundo o autor, estes casos paradigmáticos seriam exemplos em que as agências reguladoras procuraram alcançar o interesse público frente a oposição organizada de grupos de interesses poderosos, tudo isso, por meio da autonomia jurídico-processual (CROLEY, 2008). Assim sendo, se faz necessária a análise dos atos normativos da Anvisa sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal perante os pressupostos da teoria administrativa processual da regulação como exemplos da atuação regulatória que atendam o interesse público.

Neste sentido, diversos medicamentos veterinários são aplicados nos animais produtores de alimentos para o tratamento e prevenção de doenças, além da promoção do crescimento corporal. Porém, mesmo com a adoção de boas práticas de uso, esses medicamentos podem deixar resíduos nos alimentos de origem animal, tais como carne, leite e mel. Alimentos com resíduos de medicamentos veterinários acima de limites sanitários podem causar danos agudos e crônicos à saúde humana (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Os principais efeitos agudos são as reações alérgicas, apesar de serem raras, em indivíduos que consomem carne e leite com resíduos de penicilina. Entretanto, são os danos à saúde resultantes da exposição crônica a alimentos com resíduos que despertam as maiores preocupações, tais como a formação de neoplasias carcinogênicas e a questão da resistência bacteriana. Alimentos com resíduos de substâncias antimicrobianas acima dos limites máximos podem selecionar espécies de bactérias resistentes de interesse à saúde pública, reduzindo a ação terapêutica de antibióticos na medicina humana (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Logo, a regulação dos limites máximos de resíduos (LMR) dos medicamentos veterinários que são utilizados nos animais de produção de alimentos é crucial para a proteção da saúde da população para que a exposição alimentar dos brasileiros esteja dentro de níveis sanitários aceitáveis. A vigilância sanitária busca reduzir o risco sanitário ao estabelecer limites máximos, mas, se preciso for, pode eliminar os riscos pelo estabelecimento de limite zero para algumas substâncias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Desde 2002, a Anvisa já monitorava e fiscalizava a presença de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal por meio do Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (Pamvet) a partir de amostras coletadas no comércio. “O programa tinha o objetivo de avaliar a ocorrência de RMV em alimentos de origem animal, a fim de estimar a exposição do consumidor, possibilitando uma avaliação de risco realizada com base científica” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018, p. 28).

O último relatório do Pamvet de 2006/2007 aponta a presença de cloranfenicol (antibiótico de uso proibido por ter LMR zero) e ivermectina/doramectina (antiparasitários) acima dos limites máximos permitidos em leite em pó e UHT (em inglês, a sigla significa Leite Longa Vida) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018). O Pamvet enfrentava, nos seus primeiros anos de atividades, dificuldades de implementação, pois não conseguia identificar o responsável pela contaminação residual que vinha do início da cadeia produtiva, fruto da falta de um sistema de rastreabilidade (SPISSO *et al.*, 2009).

Nesse contexto, compete à Anvisa regulamentar os limites de resíduos de medicamentos veterinários, conforme previsão expressa do art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782/1999. Compete ao MAPA o registro dos medicamentos veterinários, devendo ouvir, durante o processo de registro, o setor responsável da área de saúde quanto às questões relativas ao impacto sobre a saúde pública, conforme art. 24 do Anexo do Decreto nº 5.053/2004 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Entretanto, o MAPA registrava medicamentos veterinários sem LMR preestabelecidos pela Anvisa, devido à ausência de procedimentos harmonizados entre os dois órgãos reguladores de forma a assegurar a avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa durante o processo de registro. Em 2018, existiam 242 insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários registrados pelo MAPA sem avaliação de risco à saúde humana e sem LMR estabelecidos no mercado brasileiro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

“(…) a partir dos dados de medicamentos veterinários registrados no Brasil disponibilizados pelo MAPA, foi verificado que há 242 insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários no Brasil sem



LMR definidos, sendo 55 antimicrobianos, 64 antiparasitários, 4 antifúngicos e 22 hormônios, além de outras 97 substâncias. Dessa forma, o problema regulatório identificado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) foi a existência de diversos insumos farmacêuticos aprovados para uso em medicamentos veterinários destinados ao tratamento de animais produtores de alimentos pelo MAPA, sem a devida avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa.” (ANVISA, 2019, p. 5).

Até então, a Anvisa estabeleceu os limites máximos de resíduos (LMR) de apenas 24 substâncias químicas por meio da RDC nº 53/2012. Ademais, destas 24 substâncias, somente oito estavam em conformidade com o *Codex Alimentarius*, padrão internacional reconhecido, o que gerava insegurança jurídica e sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Frente a este problema regulatório, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa iniciou reuniões em 2015 com especialistas acadêmicos, setor produtivo e MAPA para geração de propostas de regulamentação. Após isso, foi incluído o tema 4.6 sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal na Agenda Regulatória de 2017/2020, o que culminou na publicação de duas regulamentações: a RDC nº 328/2019, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, e a Instrução Normativa nº 51/2019, que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Ambas conferiram maior proteção da saúde dos brasileiros e geraram um ambiente de maior segurança jurídica ao setor regulado de alimentos de origem animal (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Durante as discussões do Tema 4.6, a Anvisa seguiu as etapas do processo regulatório já abordado no capítulo 2 deste trabalho que, agora, serão avaliadas perante os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação de Steven Paul Croley. O processo administrativo do problema regulatório em estudo foi facilmente localizado no sítio eletrônico da Anvisa. Houve a divulgação em forma de *folder* com figuras e texto simplificado de três páginas, além de *links* que direcionam os interessados às consultas públicas, à Análise de Impacto Regulatório e aos demais

relatórios de maior complexidade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Croley (2008) defende que os procedimentos administrativos devem ser exteriorizados para que o próprio setor regulado e a população em geral possam participar com críticas antecipadas e para que o regulador seja alimentado por informações e, assim, ajustar as propostas normativas regulatórias. Neste sentido, a Anvisa realizou um amplo debate setorial por meio de reuniões no mês de julho de 2015, das quais participaram representantes de laboratórios de saúde pública, acadêmicos universitários, MAPA, conselhos de classe (CFM e CFMV) e associações de empresas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Os principais representantes do setor regulado foram: Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA); Associação Brasileira das Indústrias de Queijo (ABIQ); Associação Brasileira de Laticínios (Viva Lácteos); Conselho Nacional da Indústria de Laticínios (CONIL); Sindicato da Indústria de Carnes e Derivados no Estado de São Paulo (SINDICARNES). Entretanto, alguns representantes do setor regulado não compareceram às reuniões, apesar de serem formalmente convidadas: Associação Brasileira de Exportadores e Importadores de Alimentos e Bebidas (ABBA), Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carnes (ABIEC), Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), Associação Brasileira da Indústria de Leite Longa Vida (ABLV), Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA) e o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

É importante destacar que o SINDAN compareceu no último dia da reunião de 2015. O SINDAN representa formalmente a indústria de produtos de saúde animal no Brasil e reúne mais de 90 empresas responsáveis por cerca de 90% do mercado brasileiro de produtos para saúde animal, com destaque aos laboratórios farmacêuticos fabricantes de medicamentos veterinários (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

A partir dos resultados destas reuniões que demonstraram a complexidade do problema, foi criado um grupo de trabalho interno com pesquisadores de diversas

entidades brasileiras para auxiliar a Anvisa na proposição de propostas de regulamentação, conforme apresentado na Figura 3. “As propostas elaboradas pelo grupo teriam sua discussão ampliada com os setores interessados, incluindo o MAPA, antes de serem submetidas à avaliação de forma mais ampla pela sociedade”. O grupo de trabalho realizou cinco reuniões entre 2015 e 2018 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

**Figura 3** - Composição do grupo de trabalho interno instituído pela Anvisa para auxiliar na revisão dos RMV



Fonte: Anvisa, 2018.

As informações técnicas e as propostas de limites máximos oriundas das reuniões com o setor regulado foram condensadas em um relatório pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa e geraram minutas que atualizaram a lista de IFA com LMR de 24 para 209 substâncias, embora tenha deixado de fora 33 das 242 substâncias autorizadas pelo MAPA para uso em medicamentos veterinários (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

As propostas foram submetidas a Análise de Impacto Regulatório, o que gerou o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) em 05/06/2019. O relatório da AIR concluiu que as propostas regulatórias teriam impacto negativo sobre o setor regulado, compreendido as empresas fabricantes de alimentos de origem animal e empresas fabricantes de medicamentos veterinários. Assim, as propostas regulatórias teriam repercussão negativa aos agentes afetados que poderiam oferecer resistência às mudanças (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Quanto ao SNVS e à própria Anvisa, também, haveria impacto negativo diante da reestruturação dos programas de monitoramento e fiscalização dos novos medicamentos, o que, provavelmente, resultaria em aumento da capacidade laboratorial, de infraestrutura e de pessoal capacitado. Quanto ao cidadão, as propostas apresentaram impacto positivo por diminuir e/ou eliminar a exposição da população a evento danoso não catastrófico (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

O relatório de AIR também apontou que a proposta normativa teria potencial de impactar positivamente e negativamente o MAPA. O principal efeito positivo seria a redução de questionamentos recentes que o MAPA tem recebido do Ministério Público por aprovar e registrar medicamentos veterinários sem considerar a avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa. O principal efeito negativo seriam as adequações e ajustes estruturais e de pessoal que este órgão teria que adotar para regularizar estes produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Quanto aos efeitos ao SUS, a proposta normativa poderia impactar de forma positiva na redução de custos no tratamento de doenças decorrentes da resistência bacteriana. Outro impacto positivo apontado pela AIR é que a proposta normativa forneceria maior segurança jurídica para os produtores nacionais exportadores de alimentos de origem animal, pois o estabelecimento de LMR poderia aumentar a qualidade e confiabilidade desses alimentos no cenário internacional, o que aumentaria as exportações brasileiras (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Assim, o fornecimento de dados científicos e informações técnicas obtidas durante a etapa de AIR, necessárias à tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, é compatível com a teoria processual administrativa da regulação. Tal teoria entende que o processo regulatório deve depender de informações derivadas de uma ampla quantidade de grupos de interesse. Assim, a tomada de decisão da agência deve se basear em informações de custos e benefícios geradas durante o processo administrativo (CROLEY, 2008).

Já na etapa de elaboração do instrumento regulatório, a participação social ocorreu por meio de duas consultas públicas no mês de junho de 2019 para recebimento de contribuições por um período de 60 dias. A Consulta Pública nº 658 continha a proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. Já a Consulta Pública nº 659 continha a proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

As consultas públicas revelaram que o setor regulado teve a maior participação no total de 26 manifestações, seguida dos profissionais de saúde com 5 manifestações, seguida de órgãos públicos com 3 manifestações, seguida, por fim, de 2 manifestações de cidadãos. Das 26 manifestações do setor regulado, 12 eram de entidades representativas, como associações de indústrias em saúde animal. Não houve participação de entidades de defesa do consumidor, de associações profissionais e nem de outros interessados. Das contribuições, 45 propostas foram aceitas, 13 parcialmente aceitas e 38 rejeitadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Os perfis das contribuições estão dispostos nas **Figuras 4 e 5**.

**Figura 4 - Principais resultados da Consulta Pública nº 658/2019**



Fonte: Anvisa, 2019.

**Figura 5 - Principais resultados da Consulta Pública nº 659/2019**



Fonte: Anvisa, 2019.

Os resultados da participação social durante o processo regulatório dos RMV são compatíveis com a teoria processual administrativa da regulação que defende mecanismos de transparência do tipo *notice-and-comment period* (traduzido como período de aviso público e de apresentação de comentários) durante o procedimento administrativo. Segundo Croley (2008), embora os processos de tomada de decisão sejam geralmente abertos à participação de todos, são os próprios servidores da agência e os grupos de interesse organizados que constituem os participantes mais comuns.

Segundo o autor, isso ocorre em todos os processos de tomada de decisão, sejam legislativos ou administrativos. Frequentemente, esses grupos se mobilizam em torno de interesses empresariais, comerciais e profissionais diretamente afetados por certas políticas regulatórias. Como esses interesses são tipicamente egoístas e limitados, esses grupos são comumente rotulados como “interesses específicos”. Entretanto, Croley (2008) entende que os grupos de interesses específicos não detêm influência considerável na arena administrativa quando comparada com a legislativa.

A participação de grupos de interesses específicos também se faz sentir ao nível administrativo, embora em menor escala, pois o ambiente institucional e a neutralidade administrativa dos agentes reguladores poderiam mitigar a influência de tais grupos. A teoria processual administrativa da regulação entende que a participação pública por uma ampla variedade de interesses pode favorecer até mesmo agentes regulados menos poderosos, uma vez que podem questionar informações fornecidas por interesses concorrentes ou gerados pela própria agência (CROLEY, 2008). Como já visto, o pressuposto do procedimento administrativo se apoia em aspectos de exteriorização dos processos internos de criação normativa, tais como a transparência, a participação e a oportunidade de críticas antecipadas pela sociedade e pelos atores setoriais para ajustes das propostas normativas regulatórias (ARANHA, 2021).

Croley (2008) cita estudos empíricos que concluem que os grupos de interesse têm apenas uma influência limitada sobre o desenvolvimento das regras das agências reguladoras. Também cita estudos que concluem que tais grupos têm certa influência nas regras finais da regulamentação de forma a reduzir o escopo de uma regra proposta, mas não de forma a alterar o conteúdo da regra de forma substancial. Nessa medida, os grupos de interesse não conseguem o que querem das agências, mas apenas menos o que eles não querem.

Na última etapa de Deliberação, o Diretor-relator William Dib votou pela aprovação das minutas de Resolução de Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa que estabeleceram parâmetros sanitários para 658 substâncias químicas, o que foi seguido pelos demais diretores da Anvisa em reunião pública da Diretoria Colegiada em 17/12/2019 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

O voto do Diretor-relator se fundamentou em informações técnicas e destacou algumas modificações ocorridas durante a etapa de participação social, dentre as quais:

- a) A aprovação de requisitos técnicos para IFA de uso dual, ou seja, quando se considera o uso conjunto da IFA em medicamentos veterinários e agrotóxicos;

- b) A aprovação de um limite de tolerância de 10 ppm por um prazo de cinco anos para as IFA presentes em medicamentos veterinários registrados no país e que não possuem LMR publicados na Instrução Normativa (cerca de 33 IFA), a fim de minimizar o impacto da nova regulação sobre o MAPA; e
- c) O estabelecimento de LMR para 450 novos IFA ante aos 209 propostos na minuta original.

Portanto, este item 3.2.1 buscou analisar o processo regulatório da Anvisa sobre os resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal perante a teoria processual administrativa da regulação de Steven Paul Croley, o que se mostrou compatível com seus pressupostos.

### 3.3 O MAPA À LUZ DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

De acordo com a teoria processual administrativa da regulação, as agências que possuem autonomia jurídico-processual detêm melhor capacidade de promover o interesse público quando comparadas ao poder legislativo. Croley (2008) entende que a autonomia da agência reguladora ocorre quando o controle legislativo sobre ela é limitado. Segundo o autor, a regulamentação socialmente benéfica só é possível se as agências não forem controladas por agentes políticos que as forcem a seguirem interesses de grupos politicamente poderosos. Por isso, será analisada a estrutura organizacional do MAPA para averiguar sua compatibilidade ao pressuposto teórico do ambiente jurídico-institucional administrativo.

O MAPA é o órgão da administração pública federal direta do Brasil responsável pela regulação e normatização de diversas atividades relacionadas ao setor agropecuário, dentre as quais se destaca a “padronização e inspeção de produtos vegetais e animais ou do consumo nas atividades agropecuárias”, segundo o art. 39, inciso VIII do Decreto-Lei nº 200/1967 (BRASIL, Decreto-Lei nº 200 de 1967).



O art. 1º, inciso V do Decreto nº 11.231/2022, que aprovou a estrutura regimental do MAPA, definiu a segurança do alimento como uma área de sua competência. Em síntese, a estrutura organizacional do MAPA compreende cinco secretarias e suas unidades, 27 superintendências, seis laboratórios oficiais de defesa agropecuária, além de diversas entidades descentralizadas, tais como a Companhia Nacional de Abastecimento (Conab) e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) (Brasil, Decreto nº 11.231 de 2022).

Segundo Meirelles (2016), os Ministérios são considerados órgãos autônomos e detêm autonomia administrativa, financeira e técnica, mas subordinados ao chefe do Poder Executivo Federal, devendo seguir as diretrizes e expressar as opções políticas do Governo. Além disso, os Ministros de Estado não são nomeados como servidores públicos em cargos efetivos, mas como agentes políticos em cargos comissionados. Frente a isso, a reforma da administração pública federal, iniciada na década de 1990, promoveu a criação de agências reguladoras, na forma de autarquias especiais, para se ter maior autonomia administrativa, financeira e operacional em relação aos ministérios vinculados (MEIRELLES, 2016).

Além do Ministro de Estado da Agricultura ser um agente político em cargo comissionado, os setores internos que expedem atos normativos na área de alimentos de origem animal também são dirigidos por comissionados, os quais são a SDA e o DIPOA. A SDA compete normatizar e fiscalizar as atividades referentes aos alimentos de origem animal, além do controle e monitoramento de resíduos e de contaminantes em alimentos. Já o DIPOA compete propor, subsidiar e participar da elaboração e da revisão de atos normativos, da análise de impacto regulatório e da construção da agenda regulatória da SDA na área de inspeção sanitária e industrial de produtos de origem animal (Brasil, Decreto nº 11.231 de 2022).

Carvalho (2020), em sua discussão sobre a autonomia do corpo burocrático do MAPA, ressalta que a maioria dos cargos comissionados de médio escalão - até mesmo no alto escalão - são exercidos por servidores da carreira de Auditor Fiscal Federal Agropecuário, devido às suas capacidades técnicas e fatores históricos que levaram o Estado a qualificar seu quadro funcional para acesso dos produtos brasileiros ao mercado externo. O autor lembra que a burocracia técnica do MAPA detém elevada influência nos processos de edição de normas ao ponto de pautar até

mesmo as normas regulamentares do Chefe do Poder Executivo, como exemplo do Decreto nº 9.013/2017, que regulamenta a Lei nº 1.283/1950, marco legal da inspeção de produtos de origem animal.

Apesar de focar na autonomia em relação ao poder legislativo, Croley (2008) entende que as agências devem ter autonomia para atuarem de forma independente em relação a outras autoridades. Daí o pressuposto do ambiente institucional. Se as agências respondem aos poderes executivo e judiciário de maneira que apenas reforce o controle do legislativo, então, a regulamentação não seria capaz de alcançar o interesse público. Isto ocorre, porque a teoria processual administrativa da regulação entende que supervisão executiva e a revisão judicial aumentam a autonomia da agência reguladora somente quando a preserva do Congresso e de grupos de interesse.

Assim, o ambiente institucional regulatório do MAPA pode não ser compatível com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, pois não haveria a autonomia que caracteriza as agências reguladoras de regime especial, tal como a Anvisa. Apesar do Poder Executivo federal não ter criado uma agência para regular o setor agropecuário, o Poder Legislativo iniciou discussões políticas sobre uma possível “Agência Reguladora do Agronegócio” em 2005, mas que não chegou a prosperar (BRASIL, 2005).

Segundo Croley (2008), o que promove a autonomia da agência são as regras do processo legal que prescrevem a mecânica da tomada de decisão:

*“the legal process rules prescribing the mechanics of regulatory decisionmaking by agencies — administrative decisionmaking processes — promote agency autonomy from Congress more than they advance legislative control. In other words, administrative process rules through which agencies regulate provide agencies with opportunities to regulate in ways that may well not reflect congressional preferences. Call this the agency autonomy claim.”*

A teoria processual administrativa da regulação requer mais do que autonomia formal, por isso deve estar associada ao pressuposto da neutralidade administrativa e, também, aos procedimentos administrativos de participação social e do próprio setor regulado no processo de tomada de decisão regulatória (CROLEY, 2008).

Segundo a teoria processual administrativa da regulação, o procedimento administrativo de tomada de decisão proporciona um vasto leque de informações significativas às partes interessadas para examinarem as propostas regulatórias. Assim, as partes contrárias às propostas poderiam divulgar objeções - à imprensa, ao público, aos adversários políticos dos legisladores e a outros -, o que tornaria muito difícil para o órgão regulador atender os interesses específicos de grupos poderosos sem ser detectado. Assim, o procedimento administrativo criaria uma fonte de embaraço potencial aos agentes políticos que busquem atender grupos de interesses (CROLEY, 2008).

Neste contexto, o processo de tomada de decisão regulatória do MAPA, já visto no item 2.2 deste trabalho, se adequa aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, pois apresenta mecanismos de participação social e análise de impacto regulatório que fornecem informações técnicas aos tomadores de decisão. Em 2015, o MAPA iniciou tais práticas para se alinhar ao Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg) do Governo Federal, embora boa parte dos órgãos reguladores já tivessem adotado as boas práticas regulatórias a partir de 2008.

A Portaria SDA nº 68/2015, instituiu o Manual de Boas Práticas Regulatórias da SDA. A partir desta data, os procedimentos regulatórios do MAPA foram obrigados a realizar análise de impacto regulatório e adotar medidas de participação social, como consultas públicas (BRASIL, Portaria nº 68 de 2015).

Ademais, ao analisar o estoque regulatório do MAPA que foi referendado pela Portaria nº 415/2022, a maioria dos atos regulamentares emanados da SDA e do DIPOA são anteriores à 25 de agosto de 2015, data de publicação da Portaria SDA nº 68/2015. Além disso, diversas normas pós-2015 são normas internas, memorandos circulares e ofícios circulares deliberados por diversos dirigentes do MAPA, sendo que os tomadores de decisão assinaram os respectivos atos normativos de forma singular (BRASIL, Portaria nº 415 de 2022).

Outro importante mecanismo de participação social no MAPA é o Painel de controvérsias de Atos Normativos da Secretaria de Defesa Agropecuária, embora esta participação ocorra após a deliberação da norma. A Portaria nº 68/2020, estabeleceu

o funcionamento deste painel para possibilitar a contestação de atos regulamentares relativos a ações da SDA, caso entendam que tal norma possa impactar o agronegócio brasileiro. Entretanto, somente entidades, públicas ou privadas, representativas de classe que tenham interface com a defesa agropecuária, podem participar do painel (BRASIL, Portaria nº 68 de 2020).

Portanto, embora o MAPA não tenha autonomia em relação aos agentes políticos e, conseqüentemente, não atenda aos pressupostos da neutralidade e do ambiente jurídico-institucional administrativo, tem adotado mecanismos processuais compatíveis com o pressuposto dos procedimentos administrativos da teoria processual administrativa da regulação.

### 3.3.1 Análise da regulação do MAPA sobre a água em indústrias de produtos de origem animal

Neste tópico, o caso concreto escolhido para análise em relação à teoria processual administrativa da regulação é o processo de decisão do MAPA que culminou no fim das análises oficiais de amostras de água em indústrias de produtos de origem animal que antes eram previstas pelo Programa de Avaliação de Conformidade de Produtos de Origem Animal – PACPOA. Além disso, o MAPA decidiu pela não verificação oficial de todos os parâmetros de potabilidade da água adotados pelo SUS.

Esta decisão regulatória está disposta no Ofício Circular nº 15/2022/CGI/DIPOA/SDA/MAPA. O MAPA divulga este Ofício Circular ao setor regulado em seu sítio eletrônico como “Lista de Parâmetros Físico-Químicos e Microbiológicos para Água de Abastecimento” (BRASIL, Ofício Circular nº 15/DIPOA de 2022).

Quanto ao problema regulatório, a água é uma fonte potencial de contaminação química e microbiológica dos alimentos, por isso precisa haver controle criterioso da água utilizada na produção industrial a fim de manter a segurança dos alimentos

fornecidos à população (BRIZIO, 2014). Nesse sentido, compete ao MAPA verificar a água de abastecimento, compreendida a “água potável nas áreas de produção industrial de produtos comestíveis (BRASIL, Decreto nº 9.013 de 2017).

Embora a fiscalização sanitária da água, dentro das indústrias, seja realizada pelo MAPA, os parâmetros que caracterizam a potabilidade da água são definidos pelo SUS, os quais estão previstos no Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 2017. Este regulamento estabeleceu os parâmetros mínimos de potabilidade da água (BRASIL, Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 2017). Tudo isso é reflexo do modelo regulatório brasileiro que repartiu a vigilância sanitária entre a agricultura e a saúde, situação relatada no capítulo 1 deste trabalho.

Apesar da obrigação legal do MAPA para fiscalizar a água potável utilizada dentro da área industrial de produtos de origem animal, o Ministério não verifica todos os parâmetros que caracterizam a sua potabilidade. Os metais pesados e os agrotóxicos não estão na relação de parâmetros de análise oficial adotados pelo MAPA, sendo que estas substâncias estão no Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 2017 (BRASIL, Memorando nº 105/DIPOA de 2018).

Até 2022, o MAPA realizava coletas oficiais de amostras de água das indústrias sob SIF para análise fiscal de seis parâmetros (Coliformes totais, Escherichia Coli, cor, pH, cloro residual e turbidez), tudo isso dentro do Programa de Avaliação de Conformidade de Produtos de Origem Animal (PACPOA), nada dispendo sobre os metais pesados e os agrotóxicos. Além disso, o Memorando nº 105/2018/DIPOA, exigia que as amostras de água fossem encaminhadas aos laboratórios oficiais e que os programas de autocontrole implantados pela própria indústria realizassem análises laboratoriais para todos os parâmetros do SUS (BRASIL, Memorando nº 105/DIPOA de 2018).

O Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA, revoga o Memorando nº 105/2018/DIPOA e extingue a exigência de coletas oficiais de forma rotineira. Agora, as análises oficiais de água são feitas apenas quando há indícios de problemas para subsidiar ações de fiscalização. Entretanto, mantém a exigência aos programas de autocontrole das indústrias de seguir todos os parâmetros do SUS (BRASIL, Ofício Circular nº 15/DIPOA de 2022).

Nesse contexto, foi solicitado, via portal transparência, o acesso ao processo administrativo SEI de produção interna do Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA, para análise frente aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação de Croley (BRASIL, Processo SEI nº 21000.030734/2022-15).

Como já visto, Croley (2008) defende que os procedimentos administrativos devem ser exteriorizados para que o próprio setor regulado e a população em geral possam participar com críticas antecipadas e para que o regulador seja alimentado por informações e, assim, ajustar as propostas normativas regulatórias.

Neste sentido, o processo administrativo Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA não seguiu as doze etapas das Boas Práticas Regulatórias da SDA, pois o DIPOA entendeu que este regulamento não seria um ato normativo. Dessa forma, não houve nenhuma participação social durante a confecção do Ofício Circular em questão. O Ofício Circular foi elaborado a partir de demanda do próprio DIPOA e, também, deliberado por este mesmo órgão interno, sem qualquer participação de outros setores superiores do MAPA (BRASIL, Processo SEI nº 21000.030734/2022-15).

Apesar disso, este Ofício Circular traz dispositivos de caráter geral e abstrato que extrapolam o âmbito interno do Ministério, tais como o estabelecimento de listas de amostragem e frequência mínimas de fiscalização que o agente regulado espera que o regulador adote, além de exigências sanitárias aos programas de autocontrole do setor regulado, conforme apresentado no Quadro 5.

A decisão de não prever mais análise laboratorial oficial da água de abastecimento, ou de deixar que o próprio estabelecimento os faça, tem efeitos sobre a saúde de toda a sociedade. Ademais, na parte final do ofício há a exigência de cientificar os responsáveis pelos estabelecimentos industriais sobre o conteúdo do ato, além da divulgação do Ofício no sítio eletrônico do MAPA como a lista de padrão oficial de água (BRASIL, Processo SEI nº 21000.030734/2022-15).

**Quadro 5 - Principais exigências do Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA que extrapolam o âmbito interno**

Item 3. A água utilizada para a elaboração de alimentos, na higienização de instalações, equipamentos e de utensílios das áreas de produção industrial de produtos comestíveis, e para higienização e o consumo de colaboradores, deve ser potável, podendo ser obtida já tratada da rede pública (SAA), obtida e tratada pelo estabelecimento (SAC) ou de carro-pipa.

Item 4. A manutenção do controle de qualidade da água de que trata o item 3 deste Ofício, independente da forma de abastecimento ou de captação, é de responsabilidade do estabelecimento, devendo constar de seus programas de autocontrole, além de cumpridas as demais exigências perante os Órgãos de Saúde Pública conforme definido na Portaria GM/MS nº 888, de 2021.

Item 5. As análises laboratoriais para controle da qualidade da água, de que trata o item 4, podem ser realizadas em laboratório próprio, conveniado ou contratado.

item 15. A detecção de desvios nos parâmetros de potabilidade avaliados, sem a adoção das medidas corretivas cabíveis e sem a obtenção de resultados conformes em recoletas, pelo estabelecimento, desencadeará a adoção de medidas cautelares pelo SIF com base no artigo nº 495 do Decreto nº 9.013, de 2017, sem prejuízo, às demais ações fiscais cabíveis.

Quadro 1: avaliação oficial dos parâmetros microbiológicos e físico químicos para água coletada em pontos de consumo das áreas de produção industrial de produtos comestíveis: E. coli; Coliformes totais; Turbidez; Cor aparente; pH; Residual de desinfetante.

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

Dentre os documentos do processo administrativo, há uma minuta do Ofício Circular com uma tabela de parâmetros mínimos compatíveis com o disposto no SUS,

mas que foi retirada da versão final sem a exposição dos motivos técnicos para tal feito. O texto da última minuta, que foi adotado, dispõe que “a coleta de amostras oficiais de água de abastecimento para ação de vigilância da qualidade da água é de competência dos Órgãos de Saúde Pública, no âmbito da Portaria GM/MS nº 888 de 2021, e, por esta razão, não estarão previstas no Programa de Avaliação de Conformidade de Produtos de Origem Animal – PACPOA”. Esta decisão de retirar coletas oficiais de água não ocorre com os parâmetros microbiológicos dos produtos de origem animal que continuam a adotar os padrões dos diversos regulamentos do SUS (BRASIL, Processo SEI nº 21000.030734/2022-15).

Também, não foram realizados estudos de impacto da medida à sociedade e nem ao próprio MAPA. Não há documentos técnicos que justifiquem as decisões tomadas durante a confecção do ato normativo no curso do processo administrativo, somente despachos de seguimento processual, minutas e demais mensagens de correio eletrônico de envio entre os setores internos do MAPA. Apesar da falta de tais estudos, é presumível que a não realização de exames laboratoriais de água na rede de laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do SUASA terá um impacto positivo na economia de recursos financeiros pelo MAPA (BRASIL, Processo SEI nº 21000.030734/2022-15).

Durante a produção interna do Ofício Circular, não foram realizados estudos de impacto na saúde pública de tal decisão. Como visto no capítulo 1, a saúde pública deve ser vista sob o ponto de vista do risco sanitário, ou seja, o Estado deve prevenir a ocorrência do risco previamente ao dano. Um dos objetivos do PACPOA é planejar e sistematizar a avaliação de risco para o gerenciamento das ações realizadas pelo DIPOA (BRASIL, Norma Interna nº 4 de 2013). Antes da decisão regulatória pela retirada da exigência de coletas oficiais da água de abastecimento utilizada nas áreas de produção industrial, seria necessário estudo de avaliação de risco sanitário que justificasse a deliberação final, o que não foi encontrado no processo administrativo (BRASIL, Processo SEI nº 21000.030734/2022-15).



## CONCLUSÃO

O presente trabalho de conclusão de curso avaliou a atuação da Anvisa e do MAPA enquanto agentes reguladores e produtores de normas voltadas ao setor de alimentos de origem animal, tendo como amparo a teoria processual administrativa da regulação proposta por Steven Paul Croley. A principal premissa desta teoria é que o processo administrativo adotado pelas agências reguladoras detém melhor capacidade de atender o interesse público, devido às suas características processuais e institucionais de tomada de decisão.

A regulação do setor alimentício por um órgão estatal que não é uma agência reguladora, no presente caso o MAPA, levantou preocupações quanto à regulação fora do âmbito do SUS, principalmente, em relação ao interesse público potencialmente envolvido. Logo, chegou-se à hipótese de que o modelo regulatório brasileiro, que separou a regulação dos alimentos de origem animal entre a Anvisa e o MAPA, pode gerar resultados regulatórios que não levam em conta o interesse público e a participação social.

Antes de adentrar no problema de pesquisa, o trabalho desenvolvido analisou os elementos históricos que levaram à divisão da regulação de alimentos de origem animal entre a Anvisa e o MAPA no Brasil. Além disso, foi realizado o levantamento das competências administrativas dos órgãos reguladores envolvidos e de seus procedimentos regulatórios, com o intuito de entender o ambiente jurídico-institucional relacionado aos alimentos de origem animal e, assim, subsidiar a análise dos pressupostos teóricos da teoria processual administrativa da regulação.

Levantados estes pontos iniciais, a atuação regulatória da Anvisa e do MAPA, foram analisadas à luz da teoria processual administrativa da regulação proposta por Steven Paul Croley, bem como a análise de casos normativos recentes adotados por estes reguladores. O referido autor defende que o processo administrativo de tomada de decisão realizado pelas agências reguladoras seria capaz de impedir a ação de grupos de interesses e, assim, poderia gerar bons resultados regulatórios à maior parte da sociedade (CROLEY, 2008).

Tendo isso em vista, Croley combate a teoria da *public choice* que, ao contrário da teoria processual administrativa da regulação, entende que o ambiente estatal favorece a atuação de grupos de interesse mais organizados e poderosos economicamente e, portanto, os agentes estatais não seriam capazes de garantir o interesse público. Croley contrapõe este pressuposto, pois entende que a regulação estatal, através de processo administrativo realizado em um ambiente institucional-jurídico adequado, poderia criar oportunidades para uma regulamentação em benefício do interesse geral (CROLEY, 2008).

Posto isso, após análise dos ambientes institucional-jurídicos dos órgãos reguladores estudados, a Anvisa detém ferramentas institucionais condizentes com tal teoria, como preservação de sua autonomia, adoção de procedimentos administrativos e garantia de estabilidade funcional dos agentes reguladores que tomam as decisões regulatórias, tais como o mandato fixo e a quarentena aos diretores e cargos efetivos aos demais servidores.

Foi observado que as deliberações finais da Anvisa - e até durante o processo administrativo, tais como a dispensa ou aprovação da AIR e consultas públicas - são tomadas por órgão colegiado composto por diretores com mandato fixo, o que é compatível com o pressuposto da neutralidade administrativa. Ademais, o processo de produção interna de normas regulatórias da Anvisa se adequa ao pressuposto do procedimento regulatório da teoria de Croley, pois a Anvisa possui instrumentos que garantem que seus agentes reguladores tenham acesso a informações alternativas, bem como diversos mecanismos de exteriorização dos processos internos de criação normativa, tais como a consulta pública, a audiência pública e o Parlatório. Assim, é garantido o princípio do SUS da participação social por meio da oportunidade de críticas antecipadas por atores setoriais e sociais para ajustes das propostas normativas regulatórias.

Em relação aos atos normativos da Anvisa analisados, a RDC nº 328, de 19 de dezembro de 2019 e a Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, foi observado que foram adotados os procedimentos dispostos nas Boas Práticas Regulatórias da Agência e, assim, todos em conformidade com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação de Stephen Paul Croley.

Na contramão disso, o MAPA, quando analisado à luz dos pressupostos da neutralidade e ambiente institucional-jurídico da teoria processual administrativa da regulação, detém menor autonomia regulatória, pois os tomadores de decisão são agentes políticos em cargo em comissão. Nesse caso, o Ministro de Estado da Agricultura, o Secretário da SDA e o Diretor do DIPOA. Entretanto, os cargos comissionados de médio escalão, como o DIPOA, são exercidos, geralmente, por servidores estáveis da carreira técnica do MAPA, o que poderia minimizar a falta de autonomia formal do ministério. Isto se deve a fatores históricos que levaram o MAPA fortalecer seu quadro técnico para acessar mercados externos.

Nesse ponto, o objetivo do MAPA em garantir o acesso dos alimentos brasileiros ao mercado externo é uma forma de defesa do país que, ao final, é vantajoso ao interesse da maioria da sociedade. A defesa da economia exportadora de alimentos de origem animal não significa, necessariamente, o atendimento a interesses específicos de grupos poderosos, mas a defesa da própria economia brasileira.

O objetivo deste trabalho não é afirmar que, ao identificar os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, está garantido que o resultado da decisão regulatória será de interesse público, mas evidenciar os elementos que protegem a decisão de um possível alinhamento com grupos de interesse específicos e, se esses elementos estão presentes na produção normativa regulatória do setor. Nesse sentido, o MAPA dispõe de menos elementos protetivos compatíveis à teoria de Croley, quando comparado à Anvisa. O Quadro 6 resume os principais pontos de contato e afastamento da Anvisa e do MAPA em relação à teoria processual administrativa da regulação.

**Quadro 6 - Anvisa e MAPA em relação aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação**

<b>Pressupostos</b>	<b>Anvisa</b>	<b>MAPA</b>
Procedimentos adm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exteriorização</li> <li>- Consultas públicas</li> <li>- Audiências públicas</li> <li>- Parlatório</li> <li>- Controle social (CNS)</li> <li>- Análise de Impacto Regulatório</li> <li>- Decisões em colegiado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Boas Práticas Regulatórias Pós-2015</li> <li>- Normas anteriores a 2015 sem participação setorial e social</li> <li>- Normas internas que extrapolam o âmbito interno e sem participação setorial ou social</li> <li>- Decisões monocráticas</li> </ul>
Neutralidade adm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Princípios da Administração Pública (Atenuação de vantagens políticas)</li> <li>- Mandato fixo</li> <li>- Quarentena</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Princípios da Administração Pública (Sem mecanismos de atenuação política)</li> <li>- Agentes políticos com poder de decisão regulatória</li> </ul>
Ambiente jurídico-institucional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autarquia especial</li> <li>- Servidores técnicos com estabilidade funcional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Órgão da Adm. Direta</li> <li>- Quadro funcional técnico</li> </ul>

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

O MAPA, após 2015, tem adotado boas práticas regulatórias por meio da Portaria SDA nº 68, de 25 de agosto de 2015, que instituiu o Manual de Boas Práticas Regulatórias da DAS e substituído pelo Guia de Boas Práticas Regulatórias da

Portaria nº 191/2020. Assim posto, embora não tenha autonomia em relação aos agentes políticos e, conseqüentemente, não atenda aos pressupostos da neutralidade e ambiente jurídico-institucional administrativo, o MAPA tem adotado, ao menos formalmente, mecanismos processuais compatíveis com o pressuposto do procedimento administrativo da teoria processual administrativa da regulação.

Em relação ao caso concreto do MAPA, o processo regulatório que culminou no Ofício Circular nº 15/2022/CGI/DIPOA/SDA/MAPA, não atendeu os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, pois os procedimentos não foram exteriorizados e não houve participação do setor regulado e da sociedade na produção interna do ato normativo.

Pelo exposto, a hipótese inicial de que, ao separar a regulação dos alimentos de origem animal entre a Anvisa e o MAPA, o modelo regulatório brasileiro poderia gerar resultados que não levam em conta o interesse público e a participação social, foi confirmada. Apesar de o MAPA ter adotado mecanismos de boas práticas regulatórias nos últimos anos, a mera formalidade de tais práticas não garante por si só o interesse público e a participação social dos atos normativos deste Ministério.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. **Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa**. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/guia-para-o-programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao-da-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 28 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE. Gerência Geral de Alimentos - GGALI. **Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal: Documento de base para discussão regulatória**. Brasília, DF, 25 out. 2018. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Med+Vet\\_Documento+base+discussao+o+18.10/69d161b5-785c-4907-862c-2294b48a79c5](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Med+Vet_Documento+base+discussao+o+18.10/69d161b5-785c-4907-862c-2294b48a79c5). Acesso em: 28 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. Gerência-Geral de Alimentos - GGALI. **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**. Atualização dos limites máximos de resíduos em alimentos de origem animal. Brasília, DF, 05 jun. 2019. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5281834/25351.907320\\_2017-90+-+GGALI+-+LMR+alimentos.pdf/150d83bc-f440-46ba-a3ef-f981922d5bd8](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5281834/25351.907320_2017-90+-+GGALI+-+LMR+alimentos.pdf/150d83bc-f440-46ba-a3ef-f981922d5bd8). Acesso em: 28 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA. **Tema 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal**. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/alimentos/arquivos/tema-4-6.pdf>. Acesso em: 16 maio 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. **Portaria nº 54, de 27 de janeiro de 2021**. Dispõe sobre os procedimentos para solicitação e

concessão de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. [S. I.], 27 jan. 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/arquivos/portariaparlatorio.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/arquivos/portariaparlatorio.pdf). Acesso em: 06 fev. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. **Portaria nº 162, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). [S. I.], 12 mar. 2021. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT\\_162\\_2021\\_COMP.pdf/2ccf6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT_162_2021_COMP.pdf/2ccf6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0). Acesso em: 18 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. **Orientação de Serviço nº 96/ANVISA, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. [S. I.], 12 mar. 2021. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/OS\\_96\\_2021.pdf/09b1a87b-5d8d-4703-8696-d5ca361b9c7a#:~:text=A%20qualquer%20momento%2C%20a%20unidade, trata%20 esta%20Orienta%C3%A7%C3%A3o%20de%20Servi%C3%A7o.&text=Art.,-5%C2%BA%20A%20abertura](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/OS_96_2021.pdf/09b1a87b-5d8d-4703-8696-d5ca361b9c7a#:~:text=A%20qualquer%20momento%2C%20a%20unidade, trata%20 esta%20Orienta%C3%A7%C3%A3o%20de%20Servi%C3%A7o.&text=Art.,-5%C2%BA%20A%20abertura). Acesso em: 18 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. [S. I.], 30 ago. 2021. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6320178/RDC\\_560\\_2021\\_.pdf/478d123e-0fd3-4a4a-933d-b09572eceb57](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6320178/RDC_560_2021_.pdf/478d123e-0fd3-4a4a-933d-b09572eceb57). Acesso em: 18 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Gestão do Estoque regulatório**. Brasília, DF, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque>. Acesso em: 18 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Melhoria da Qualidade Regulatória**. Brasília, DF, 2022b. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/en\\_US/melhoria-da-qualidade-regulatoria](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/melhoria-da-qualidade-regulatoria). Acesso em: 18 nov. 2022.

AITH, F. **Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 5. ed. Londres: Laccademia Publishing, 2021.

BRASIL. **Decreto de 28 de julho de 1809**. Crêa o logar de Provedor Mór da Saude. Brasília, DF, Presidência da República, 1809. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/atos/dim/1809/dim-28-7-1809-1.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/atos/dim/1809/dim-28-7-1809-1.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Alvará de 22 de janeiro de 1810**. Dá Regimento ao Provedor Mór da Saude. Brasília, DF, Câmara dos Deputados, 1810. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/anterioresa1824/alvara-39909-22-janeiro-1810-570996-publicacaooriginal-94091-pe.html>. Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 598, de 14 de setembro de 1850**. Concede ao Ministerio do Imperio hum credito extraordinario de duzentos contos para se exclusivamente despendido no começo de trabalhos, que tendão a melhorar o estado sanitario da Capital e de outras Povoações do Império. Brasília, DF, Câmara dos Deputados, 1810. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-598-14-setembro-1850-559839-publicacaooriginal-82251-pl.html>. Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 2.747, de 16 de fevereiro de 1861**. Dá execução ao Decreto n. 1.067 de 28 Julho de 1860. [S. I.], 16 fev. 1861. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-2747-16-fevereiro-1861-556075-publicacaooriginal-75729-pe.html>. Acesso em: 6 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 2.748, de 16 de fevereiro de 1861**. Organisa a Secretaria de Estado dos Negocios da Agricultura, Commercio e Obras Publicas. [S. I.], 16 fev. 1861.



Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-2748-16-fevereiro-1861-556076-norma-pe.html>. Acesso em: 6 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 9.554, de 3 de fevereiro de 1886.** Reorganiza o serviço sanitario do Imperio. [S. I.], 3 fev. 1886. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-9554-3-fevereiro-1886-543197-norma-pe.html>. Acesso em: 6 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 7.945, de 7 de abril de 1910.** Estabelece bases de concurrencia para matadouros modelos e entrepostos frigorificos destinados á conservação e transporte de productos nacionaes estrangeiros, mediante favores e condições. [S. I.], 7 abr. 1910. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1910-1919/decreto-7945-7-abril-1910-513825-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 6 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 8.331, de 31 de outubro de 1910.** Crêa o Serviço de Veterinaria, no Ministerio da Agricultura, industria e Commercio, e approva o respectivo regulamento. [S. I.], 31 out. 1910. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1910-1919/decreto-8331-31-outubro-1910-513220-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 6 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 11.460, de 27 de janeiro de 1915.** Reorganiza a Directoria do Serviço de Veterinaria, a cargo do Ministerio da Agricultura, Industria e Commercio, dando-lhe nova denominação, approva o regulamento respectivo. [S. I.], 27 jan. 1915. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1910-1919/decreto-11460-27-janeiro-1915-521782-republicacao-97700-pe.html>. Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Decreto nº 23.554, de 5 de dezembro de 1933.** Proíbe a duplicidade de fiscalização sanitária nos estabelecimentos que preparam, manipulam, elaboram ou industrializam productos de origem animal para comércio internacional e interestadual. [S. I.], 5 dez. 1933. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-23554-5-dezembro-1933-530714-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950.** Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências, Brasília, DF, Presidência da República, 1950. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L1283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L1283.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967.** Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. [S. I.], 27 fev. 1967. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1965-1988/del0209.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del0209.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.** Institui normas básicas sobre alimentos. [S. I.], 21 out. 1969. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0986.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil.** 191-A. ed. Brasília: Diário Oficial da União, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989.** Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. [S. I.], 23 nov. 1989. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7889.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7889.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, Brasília, DF, Presidência da República, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991.** Dispõe sobre a política agrícola, Brasília, DF, Presidência da República, 1991. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8171.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8171.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997.** Aprova o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, Brasília, DF, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1997. Disponível em: [https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/empresario/Portaria\\_368.1997.pdf/@\\_@download/file/portaria\\_368-1997.pdf](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/empresario/Portaria_368.1997.pdf/@_@download/file/portaria_368-1997.pdf). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.712, de 20 de novembro de 1998.** Altera a Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, acrescentando-lhe dispositivos referentes à defesa agropecuária, Brasília, DF, Presidência da República, 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9712.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.712%2C%20DE%2020,Art](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9712.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.712%2C%20DE%2020,Art). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, Brasília, DF, Presidência da República, 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Direito sanitário e saúde pública.** Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iório Aranha (Org), v. 1, 2003.

BRASIL. SENADO FEDERAL. **Setor rural inclui em sua agenda a criação da Agência Reguladora do Agronegócio.** [S. l.], 26 out. 2005. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2005/10/26/setor-rural-inclui-em-sua-agenda-a-criacao-da-agencia-reguladora-do-agronegocio>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 5741, 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. [S. l.], 30 jun. 2006. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5741.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5741.htm). Acesso em: 26 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Norma Interna SDA nº 4, de 16 de dezembro de 2013.** Aprova o

Programa de avaliação de conformidade de padrões físico-químicos e microbiológicos de produtos de origem animal comestíveis e água de abastecimento de estabelecimentos registrados e relacionados no Serviço de Inspeção Federal (SIF) e de produtos de origem animal comestíveis importados. [S. I.], 16 dez. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/controle-de-patogenos/arquivos-controle-de-patogenos/AnlisesLaboratoriaisNormainterna04SDA.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA nº 68, de 25 de agosto de 2015**. Aprova o Manual de Boas Práticas Regulatórias da Secretaria de Defesa Agropecuária na forma de seu anexo. [S. I.], 25 ago. 2015. Disponível em: <https://agronet.agricultura.gov.br/noticias/consulta-publica-guia-de-boas-praticas-regulatorias-2013-bpr>. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. **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, Brasília, DF, Presidência da República, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9013.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9013.htm). Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017**. Ações e Serviços de Vigilância em Saúde. [S. I.], 28 set. 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004\\_03\\_10\\_2017.html#ANEXOIII](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html#ANEXOIII). Acesso em: 18 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. [S. I.], 28 set. 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html#ANEXO14ANEXOXX](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#ANEXO14ANEXOXX). Acesso em: 18 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Coordenação de Caracterização de Risco. **Memorando nº 105/2018/CRISC/CGPE/DIPOA/SDA/MAPA**. Orientações ao SIF sobre verificação oficial de água de abastecimento. Cancela o Memorando nº 26/2017/CGPE/DIPOA. [S. I.], 10 out. 2018. Disponível em: <https://s2gestao.com.br/cac/wp-content/uploads/2019/11/Memorando-n%C2%BA-1052018CRISCCGPEDIPOASDAMAPA.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria nº 68, de 23 de março de 2020**. Apresentar a forma de funcionamento do Painel de Controvérsias da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [S. I.], 23 mar. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-68-de-23-de-marco-de-2020-249674397>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete da Ministra. **Portaria nº 191, de 9 de junho de 2020**. Aprova o Guia de Boas Práticas Regulatórias da Secretaria de Defesa Agropecuária. [S. I.], 9 jun. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-191-de-9-de-junho-de-2020-261274666>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete da Ministra. **Portaria MAPA nº 415, de 23 de março de 2022**. Divulga os atos normativos inferiores a decreto de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento revisados e consolidados nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. [S. I.], 23 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-415-de-23-de-marco-de-2022-388727233>. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. **Processo SEI nº 21000.030734/2022-15**. Processo Administrativo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) sobre Água de abastecimento, Produto de Origem Animal e Verificação oficial. [S. I.], 28 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Coordenação Geral de Inspeção. **Ofício circular nº 15/2022/CGI/DIPOA/SDA/MAPA.** Água de abastecimento. Produto de Origem Animal. Verificação oficial. [S. I.], 2 maio 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/copy4\\_of\\_OC15\\_2022\\_DIPOA.pdf](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/copy4_of_OC15_2022_DIPOA.pdf). Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 11.231, de 10 de outubro de 2022.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. [S. I.], 10 out. 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11231.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11231.htm). Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Legalidade, discricionariedade, proporcionalidade: o controle judicial dos atos administrativos na visão do STJ.** [S. I.], 13 mar. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/13032022-Legalidade--discricionariedade--proporcionalidade-o-controle-judicial-dos-atos-administrativos-na-visao-do-STJ.aspx>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRIZIO, A. P. D. R. Água de abastecimento em indústrias frigoríficas no sul do Brasil: um estudo sobre sua qualidade microbiológica. **Brazilian Journal of Agriculture - Revista de Agricultura**, [S. I.], v. 89, n. 2, p. 149 – 155, 2014. Disponível em: <http://www.revistadeagricultura.org.br/index.php/revistadeagricultura/article/view/183>. Acesso em: 24 nov. 2022.

CABRAL, D. Provedor-mor/Provedoria-Mor de Saúde da Corte e Estado do Brasil. **Dicionário Período Colonial**, Brasília, DF, 2011b. Disponível em: <http://mapa.an.gov.br/index.php/dicionario-periodo-colonial/210-provedor-mor-provedoria-mor-de-saude-da-corte-e-estado-do-brasil>. Acesso em: 16 maio 2022.

CABRAL, D. Junta de Higiene Pública. **Dicionário Período Imperial**, Brasília, DF, 2014. Disponível em: <http://mapa.an.gov.br/index.php/menu-de-categorias-2/357-junta-de-higiene-publica>. Acesso em: 16 maio 2022.

CABRAL, D. Inspeção-Geral de Higiene (1886-1892). **Dicionário da Primeira República**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://mapa.an.gov.br/index.php/dicionario-primeira-republica/535-inspetoria-geral-de-higiene-1886-1892>. Acesso em: 16 maio 2022.

CALIL, R. M.; CALIL, E. M. B. Cem anos do SIF: Uma história comentada. **Higiene Alimentar**, [S. l.], v. 29, n. 248/249, p. 21-61, 1 out. 2015.

CARVALHO, P. B. Conflito de competências na fiscalização de alimentos de origem animal no. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 5, mar. 2004. 18-39. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80885>. Acesso em: 16 maio 2022.

CARVALHO, A. L. C. de. **Fiscais do Ministério da Agricultura e sua presença nos frigoríficos sob o ponto de vista da autonomia burocrática**. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialista em Gestão Pública) - Escola Nacional de Administração Pública (Enap), [S. l.], 01/04/2020. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/handle/1/5120>. Acesso em: 25 nov. 2022.

CASTRO, M. F. Finanças, política econômica e fruição de direitos na economia de mercado: Alguns desafios contemporâneos. In: **Direito, desenvolvimento e democracia**. 2016, em preparação, p. 30-31.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS. **“O CNS sempre vai defender a excelência técnica e a autonomia da Anvisa para o fortalecimento do SUS”**, diz Pigatto. Brasília, DF, 2022. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2308-o-cns-sempre-vai-defender-a-excelencia-tecnica-e-a-autonomia-da-anvisa-para-o-fortalecimento-do-sus-diz-pigatto>. Acesso em: 16 maio 2022.

COSTA, E. A. **Vigilância sanitária e proteção da saúde**. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública. Brasília: Ministério da Saúde; 2003. p. 179-206.

COSTA, E. A. **Regulação e Vigilância Sanitária para a Proteção da Saúde**. In: Fernanda Pires Vieira; Camila Fracalossi Redigueri; Carolina Fracalossi Redigueri; (Org.). A Regulação de Medicamentos no Brasil. 1a. ed. Porto Alegre - RS: Artmed, 2013, v., p. 21-37.

COSTA, B. S.; CIRÍACO, N. M.; SANTOS, W. L. M.; SANTOS, T. M.; ORNELLAS, C. B. D. História e evolução da inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal no Brasil. **Cadernos Técnicos de Veterinária e Zootecnia**, [s. l.], ed. 77, 1 set. 2015. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/vti-17455>. Acesso em: 16 maio 2022.

CROLEY, S. P. **Regulation and Public Interests: The Possibility of Good Regulatory Government**. Princeton: Princeton University Press, 2008.

DALLARI, S. G. **Direito Sanitário**. In: Aranha, Márcio Lório (org). Direito sanitário e saúde pública: coletânea de textos. vol. I. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, p. 55 e seg.

DELAMARQUE, E. V. **Junta central de higiene pública: vigilância e polícia sanitária (antecedentes e principais debates)**. 2011. 187 p. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Casa de Oswaldo Cruz, [S. l.], 2011. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/19759/110.pdf?sequence=2&isAlloWed=y>. Acesso em: 16 maio 2022.

DIAS, H. P. **Direitos e Obrigações em Saúde**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária: 2002.

DIAS, J. V. G. **O rigor da morte: a construção simbólica do animal de açougue na produção industrial brasileira**. 2009. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, Campinas, SP, 2009. DOI <https://doi.org/10.47749/T/UNICAMP.2009.438679>. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/Acervo/Detailhe/438679>. Acesso em: 6 maio 2022.

ERICHSEN, L.; CARVALHO, A. I. DE. O matadouro municipal de Ponta Grossa e a historicidade da matança animal, centralizada no fim do século XIX. **Diálogos**, v. 18, p. 155-178, 13 out. 2016. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/Dialogos/article/view/33871>. Acesso em: 18 nov. 2022.



FIGUEIREDO, A. V. A.; RECINE, E.; MONTEIRO, R. Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**. 2017, v. 22, n. 7, p. 2353-2366. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.25952015>. Acesso em: 18 nov. 2022.

FILHO, C. B. **História da saúde pública no Brasil**. 2. ed. São Paulo: Ática, 2000.

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS - FGV. Centro de Estudos em Regulação e Infraestrutura. **Autonomia Financeira das Agências Reguladoras dos Setores de Infraestrutura no Brasil**. Rio de Janeiro – RJ, 2016. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/18341>. Acesso em: 18 nov. 2022.

GABLER, L. **Secretaria de Estado dos Negócios da Agricultura, Comércio e Obras Públicas**. [S. l.], 30 maio 2014. Disponível em: <http://mapa.an.gov.br/index.php/menu-de-categorias-2/338-secretaria-de-estado-dos-negocios-da-agricultura-comercio-e-obras-publicas>. Acesso em: 6 maio 2022.

LACERDA-FILHO, F. P. Conflito de atribuições no controle e fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil, à luz da constituição Federal. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 5, n. 4, p. 27–41, 2016. DOI: 10.17566/ciads.v5i4.251. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/251>. Acesso em: 3 jan. 2023.

LENZA, P. **Direito constitucional esquematizado**. 13. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2021.

LOPES, O. de A. **Fundamentos da Regulação**. Rio de Janeiro: Processo, 2021.

MAGIOLI, C. A. Considerações sobre possíveis irregularidades em produtos de origem animal. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 5, n. 4, p. 2–8, 2017. DOI: 10.22239/2317-269X.00972. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/972>. Acesso em: 3 jan. 2023.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Revista Panamericana de Salud Pública**. 2016, v. 39, n.

5, p. 226-231. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/rpsp/2016.v39n5/226-231/#>. Acesso em: 6 maio 2022.

MEIRELLES, H. L. **Direito administrativo brasileiro**. 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MORICONI, P. R.; MORICONI, K. Conflito de competência entre órgãos da saúde e da agricultura na inspeção e fiscalização de açougues no Estado de São Paulo. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 21, p. e-0008, 2021. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.156112. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/156112>. Acesso em: 6 jan. 2023.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE - OPAS. **O impacto de substâncias químicas sobre a saúde pública: Fatores conhecidos e desconhecidos**, 2018. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49122/OPASBRA180022-por.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 28 ago. 2022.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. Análise do Impacto Regulatório OCDE (1997). **As Melhores Práticas nos Países da OCDE**. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/21/59/35258828.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2022.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Regulatory Impact Analysis**. 2017. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ria.htm>. Acesso em: 28 ago. 2022.

PEREIRA, G. D.; MOURA, A. D. Conflito de competências entre os Ministérios da Saúde e da Agricultura na fiscalização de produtos alimentícios no Brasil. **Revista Tempus- Acta de Saúde Coletiva**, 3 abr. 2013. 197-210. Disponível em: <https://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1287>. Acesso em: 16 maio 2022.

ROZENFELD, S. Marcos Históricos e Conceituais. In: ROZENFELD, S., (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p. 15-40.

SALES, C. C. **A regulação do tabagismo no Brasil sob a ótica da Teoria Processual Administrativa da Regulação**. 2018. 292 f., il. Tese (Doutorado em Direito) — Programa Multi-Institucional e Inter-Regional de Pós-Graduação em Direito, Universidade de Brasília, Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Mossoró, 2018. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/32498>. Acesso em: 28 ago. 2022.

SANTOS, M. G. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: comentários à Lei nº 9.782/99 e ao Decreto nº 3.209/99**. São Paulo: Atlas, 2015.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E.A.; LUCCHESI, G. Sus 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência Saúde Coletiva**, 2018/Mar. Disponível em: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/sus-30-anos-vigilancia-sanitaria/16687?id=16687&id=16687>. Acesso em: 28 ago. 2022.

SIRTOLI, D. B.; COMARELLA, L. **O papel da vigilância sanitária na prevenção das doenças transmitidas por alimentos (DTA)**. Revista Saúde e Desenvolvimento. v. 12, n. 10, p. 197-209, 2018. Disponível em: <https://revistasuninter.com/revistasauade/index.php/saudeDesenvolvimento/article/view/878>. Acesso em: 28 ago. 2022.

SPISSO, B. F.; NÓBREGA, A. W. de; MARQUES, M. A. S. Resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal no Brasil: histórico, legislação e atuação da vigilância sanitária e demais sistemas regulatórios. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2009, v. 14, n. 6, p. 2091-2106. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000600016>. Acesso em: 18 nov. 2022.

TANCREDI, R. C. P.; MARINS, B. R. Evolução da higiene e do controle de alimentos no contexto da saúde pública. In: MARINS, B. R.; TANCREDI, R. C. P.; GEMAL, A. L. **Segurança alimentar no contexto da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: EPSJV, 2014. p. 15-36. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13760>. Acesso em: 16 maio 2022.