


A regulação de alimentos de origem animal no Brasil à luz da teoria processual administrativa da regulação

The regulation of animal-source foods in Brazil in the light of a process-oriented approach to regulation

La regulación de los alimentos de origen animal en Brasil a la luz de la teoría procesal administrativa de la regulación

Ismael Soares Ferreira¹


Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0009-0005-6599-5269>

 ismaelsoares.sf@gmail.com

Márcio Iorio Aranha²

Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0001-9436-0987>

 iorio@ccom.unb.br

Submissão em: 11/04/23

Revisão em: 13/05/23

Aprovação em: 18/05/23

Resumo

Objetivo: analisar a regulação de alimentos de origem animal realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) sob a perspectiva da teoria processual administrativa da regulação, bem como casos normativos sobre substâncias químicas em alimentos de origem animal. **Metodologia:** foram realizados dois estudos de caso – um sobre os atos normativos da Anvisa sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; e outro sobre a decisão do MAPA pelo fim das análises oficiais de amostras de água em indústrias de alimentos de origem animal de forma rotineira – a partir de uma abordagem qualitativa da composição institucional e normativa da Anvisa e do MAPA, sob a ótica da teoria processual administrativa da regulação. **Resultados:** a Anvisa tem adotado mecanismos condizentes com a teoria processual administrativa da regulação, como autonomia, estabilidade funcional dos agentes reguladores e participação social. Em relação ao MAPA, seu ambiente institucional detém menor autonomia e tem formalmente adotado, desde 2015, elementos processuais compatíveis com tal teoria, mas que podem ser desconsiderados durante a produção normativa interna. **Conclusão:** o modelo regulatório brasileiro, que divide a regulação dos alimentos de origem animal entre dois órgãos, pode gerar decisões que não levam em conta o interesse público e a participação social, o que pode ser percebido na produção normativa do MAPA, mesmo com a adoção formal de boas práticas regulatórias.

Palavras-chave

Alimentos de Origem Animal. Regulação. Controle Social Formal. Regulação e Fiscalização em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

¹ Bacharel em Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; Bacharel em Medicina Veterinária, Faculdades Integradas do Planalto Central, Brasília, DF, Brasil.

² Doutor em Estudos Comparados sobre as Américas, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; Professor Associado.

Abstract

Objective: to analyze the regulation of food of animal origin carried out by the Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa, in Portuguese) and the Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply (MAPA, in Portuguese) from the perspective of a process-oriented approach to regulation, with a specific emphasis on cases involving chemical substances in food of animal origin. **Methods:** this research conducted two case studies. The first case study examined Anvisa's normative acts regarding residues of veterinary drugs in food of animal origin. The second case study analyzed MAPA's decision to discontinue routine official analyses of water samples in the animal food industry. The research approach was qualitative, focusing on investigating the institutional and normative composition of Anvisa and MAPA from the perspective of a process-oriented approach to regulation. **Results:** the analysis revealed that Anvisa has successfully implemented mechanisms consistent with a process-oriented approach to regulation, including regulatory autonomy, functional stability of regulatory bodies, and administrative procedures to promote social participation. On the other hand, MAPA's institutional-legal environment exhibits less autonomy and formally adopted procedural elements consistent with a process-oriented approach to regulation since 2015. However, there is a concern that these elements might be eliminated when drafting internal regulations. **Conclusion:** the Brazilian regulatory model divides animal food regulation between two agencies, potentially resulting in decisions that overlook the public interest and social participation. This is evident in the normative production of MAPA, despite their formal adoption of good regulatory practices.

Keywords

Foods of Animal Origin. Regulation. Formal Social Control. Health Care Coordination and Monitoring. Brazilian Health Surveillance Agency.

Resumen

Objetivo: analizar la regulación de alimentos de origen animal realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) y por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA, en portugués) en la perspectiva de la teoría procesal administrativa de la regulación, así como normativa casos sobre sustancias químicas en alimentos de origen animal. **Metodología:** se realizaron dos estudios de caso – uno sobre los actos normativos de Anvisa sobre residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal; y otro sobre la decisión del MAPA de poner fin a los análisis oficiales de muestras de agua en las industrias de alimentos para animales de forma rutinaria – basado en un enfoque cualitativo de la composición institucional y normativa de Anvisa y MAPA, en la perspectiva de la regulación administrativa de la teoría procesal. **Resultados:** Anvisa ha adoptado mecanismos consistentes con la teoría procesal administrativa de la regulación, como la autonomía, la estabilidad funcional de los agentes reguladores y la participación social. Respecto al MAPA, su ámbito institucional tiene menor autonomía y ha adoptado formalmente, desde 2015, elementos procedimentales compatibles con dicha teoría, pero que pueden ser desestimados durante la producción normativa interna. **Conclusión:** el modelo regulatorio brasileño, que divide la regulación de los alimentos de origen animal entre dos órganos, puede generar decisiones que no toman en cuenta el interés público y la participación social, lo que se puede ver en la producción normativa del MAPA, incluso con la adopción formal de buenas prácticas regulatorias.

Palabras clave

Alimentos de Origen Animal. Regulación. Control Social Formal. Regulación y Fiscalización en Salud. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Introdução

No Brasil, a regulação dos alimentos de origem animal é dividida entre dois órgãos: o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), encarregado de regular a fase industrial dos alimentos de origem animal; e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela

regulação fora do âmbito industrial. Essa divisão é considerada não recepcionada ou inconstitucional por diversos autores (1, 2, 3 e 4).

A regulação dos alimentos de origem animal pelo MAPA é baseada na Lei nº 1.283/1950, que estabelece competências divididas por fases de comercialização. Conforme essa norma pré-constitucional, os *órgãos de saúde* são responsáveis pelo controle dos *produtos de origem animal* no comércio varejista e atacadista, enquanto a *inspeção sanitária industrial* é de competência dos *órgãos da agricultura*³ (1, 2). Entretanto, o Sistema Único de Saúde (SUS) é quem deve exercer a vigilância sanitária em toda a cadeia do setor alimentício e não somente na fase de comercialização, conforme os incisos II e VI, do art. 200, da Constituição Federal (1). Além disso, o inciso II, § 1º, art. 8º, da Lei nº 9.782/1999, atribui à Anvisa a regulamentação, o controle e a fiscalização de alimentos para consumo humano, desde sua produção até o consumo (2, 5).

A restrição do SUS no varejo e atacado de alimentos de origem animal baseia-se na manutenção da Lei nº 1.283/1950 no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ainda não foi declarada sua não recepção. A corrente jurídica dominante entende que a Constituição Federal, ao tratar da saúde, atribui a regulação dos alimentos ao SUS, não recepcionando, em tese, a Lei nº 1.283/1950 (1, 2, 3, 4). Lacerda Filho (2) afirma que:

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 nº 1.283/50, bem como a inconstitucionalidade da Lei nº 7.889/89, já que define essa atribuição a outros órgãos não integrantes do SUS (2).

Problemas de divisão de atribuições e competências entre os órgãos sanitários e da agricultura são comuns na área da vigilância sanitária. Muitas vezes, esses problemas dificultam ou atrasam as medidas de proteção à saúde em situações específicas, como nos casos de sobreposição regulatória (2). Como exemplo de sobreposição, tanto a Anvisa quanto o MAPA regulam o mesmo problema regulatório, que consiste na presença de substâncias químicas – tais como agrotóxicos, metais pesados e resíduos de medicamentos veterinários – em alimentos de origem animal ou na água utilizada na produção desses alimentos, e cuja ingestão traz risco à saúde humana (6). O presente artigo se insere, portanto, no contexto desse modelo regulatório bipartido. A regulação do setor alimentício por um órgão estatal que não é uma agência reguladora, no caso o MAPA, levantou preocupações quanto à regulação fora do âmbito do SUS, principalmente em relação à participação social e ao interesse público potencialmente envolvido.

A teoria processual administrativa da regulação entende que a atividade regulatória pode gerar bons resultados para o interesse público, quando desenvolvida por agências reguladoras que atuem de acordo com seus pressupostos teóricos. A premissa de tal teoria é que as características processuais e

³ O MAPA, frequentemente, utiliza o termo *órgãos de saúde* em contraposição aos *órgãos da agricultura*, como se os últimos estivessem alheios à temática da vigilância sanitária, apesar de desempenharem, na prática, tal atividade de saúde pública. Ademais, é comum o uso da expressão *produto de origem animal* em lugar de *alimento de origem animal*, assim como o termo *inspeção sanitária industrial* em vez de *vigilância sanitária*, buscando dissociar esses *produtos* do contexto institucional relacionado ao direito à saúde, que é a vigilância sanitária no âmbito do SUS. Segundo Dias (1): “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 [da Anvisa] no que respeita ao controle de alimentos, porque sempre serão de origem animal, vegetal ou mineral” (1).

institucionais de tomada de decisão das agências seriam capazes de promover os interesses da maior parte da sociedade (7, 8). Nesse sentido, o processo regulatório é visto como um mecanismo que pode promover o bem-estar social e o interesse público (7, 8). Segundo Aranha (9), 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 na qual os benefícios regulatórios para a sociedade excedem ou igualam com os benefícios obtidos por uma parcela minoritária (9).

Essa teoria busca transferir a atividade regulatória do poder legislativo para as agências reguladoras que executam a maior parte da regulação setorial (7). Ela postula que grupos de interesse, que muitas vezes dominam o processo de tomada de decisão legislativa, não gozam do mesmo grau de influência na arena administrativa (7). Isso ocorre porque os políticos são mais suscetíveis a interferências na tomada de suas decisões, já que são sensíveis às vantagens eleitorais oferecidas por grupos de interesse (7).

Porém, a autonomia regulatória em relação ao legislativo não seria, por si só, suficiente para garantir o interesse público, pois os grupos de interesse poderiam interferir no processo de tomada de decisão por meio de informações enviesadas (7). Logo, mecanismos processuais, tais como a participação social e análise de custos e benefícios, devem ser conjugados à autonomia para permitir que os tomadores de decisão tenham acesso a uma variedade de informações (7).

Assim, o objetivo deste artigo é apresentar os resultados da análise da regulação de alimentos de origem animal à luz da teoria processual administrativa da regulação, que servirá de arcabouço teórico deste estudo. Além disso, pretende-se apresentar os resultados da análise de casos normativos sobre substâncias químicas que possam contaminar os alimentos de origem animal.

Metodologia

A discussão proposta por este artigo é amparada na teoria processual administrativa da regulação, cujo principal representante é Steven Paul Croley (7), que procura estabelecer a centralidade do processo administrativo como o canal jurídico-institucional, por meio do qual a maioria das decisões regulamentares é desenvolvida e implementada, limitando a atuação de grupos de interesse. Nesse sentido, a análise dos órgãos reguladores de alimentos de origem animal perante a teoria processual administrativa da regulação contribui para a visão global do modelo regulatório bipartido entre a Anvisa e o MAPA. Esse fator é relevante para a efetivação do direito à saúde.

De acordo com Aranha (9), existem três categorias elementares que compõem a base de pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, as quais estão ligadas à teoria geral do direito público e são capazes de orientar a atuação legítima dos agentes reguladores em prol do interesse público: i) o procedimento administrativo, que 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 para ajustes de propostas regulatórias (9); ii) a neutralidade do processo administrativo, que se baseia na natureza jurídico-funcional do processo de tomada de decisão regulatória, inscrita nos princípios da administração pública, que seriam capazes de afetar a atuação do agente regulador para um estado imparcial diante das pressões setoriais envolvidas (9); iii) um ambiente regulatório administrativo, que garanta a autonomia, a estabilidade funcional dos agentes reguladores e a preservação de competências (9).

Foram realizados dois estudos de caso a partir de uma abordagem qualitativa, com pesquisa bibliográfica e documental, para a análise da composição institucional e normativa da Anvisa e do MAPA. O primeiro trata dos atos normativos da Anvisa sobre resíduos de medicamentos veterinários

em alimentos de origem animal; e o segundo, sobre a decisão do MAPA pelo fim das análises oficiais de amostras de água em indústrias de alimentos de origem animal de forma rotineira. Segundo Gil (10), o estudo de caso é um tipo de pesquisa muito utilizado pelas ciências sociais que, apesar das dificuldades de generalização, pode proporcionar uma “visão global do problema ou identificar possíveis fatores que o influenciam ou são por ele influenciados”.

Quanto à pesquisa bibliográfica e documental, foi realizada análise exploratória no *Diário Oficial da União*, nas bases de dados normativas das instituições pertinentes e no *Google Scholar*, sobre o tema da regulação de alimentos de origem animal. Além de legislações, as fontes de dados incluem artigos e livros referentes ao objeto de estudo. Em relação à análise exploratória específica para coleta dos atos normativos secundários que serviram de base ao estudo de caso, foram escolhidos regulamentos da Anvisa e do MAPA pelos seguintes critérios de inclusão: emitidos nos últimos cinco anos e que abordem o problema regulatório sobre substâncias químicas em alimentos de origem animal ou na água utilizada na produção desses alimentos.

A Anvisa à luz da teoria processual administrativa da regulação

A teoria processual administrativa da regulação enfatiza a importância da atividade processual normativa das agências reguladoras. Por essa razão, é necessário analisar a composição institucional da Anvisa, que é a agência pública investida legalmente para regular os alimentos no Brasil.

A teoria processual administrativa da regulação busca deslocar a atividade regulatória estatal do Poder Legislativo para estruturas administrativas que fazem a regulação setorial (7). Esse deslocamento na área da saúde foi consubstanciado no arcabouço jurídico brasileiro pela Lei nº 9.782/1999, que criou a Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (5). A Anvisa é uma autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Saúde com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional (5), que detém independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (11).

Uma das finalidades das agências reguladoras é prevenir o domínio 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 partidárias e políticas (12): sem a aplicação desse pressuposto, não há como garantir a segurança jurídica no setor regulado (12). Desse modo, a direção da Anvisa é exercida por uma Diretoria Colegiada (DICOL) composta por cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, todos indicados pelo Presidente da República e nomeados por ele, após aprovação prévia do Senado Federal, para cumprimento de mandato de cinco anos (11).

O mandato fixo e a forma de indicação e nomeação de seus dirigentes são tentativas do legislador infraconstitucional de conferir à Anvisa independência administrativa, por isso detém natureza de autarquia especial. A exigência de aprovação prévia pelo Senado Federal pretende selecionar diretores com base em critérios de competência, acima daqueles meramente político-partidários (11). Somado a isso, a Lei nº 9.782/1999 estabeleceu algumas vedações aos dirigentes da Anvisa: é proibido aos seus diretores o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária, além da proibição de ter interesse direto ou indireto em empresas relacionadas com a área de atuação da própria Agência (5).

A Lei nº 9.782/1999 busca proteger os diretores de interferências indevidas durante a tomada de decisão regulatória (13). Essa proteção é compatível com a teoria processual administrativa da regulação que defende a autonomia dos agentes reguladores. Os reguladores precisam ser revestidos de alguma estabilidade capaz de protegê-los frente a interferências externas indesejáveis a fim de

garantir-lhes segurança jurídica para tomarem decisões de forma independente (7). Ademais, a Lei nº 9.782/1999 apresenta outro mecanismo que visa assegurar a autonomia operacional da Anvisa, exigindo uma quarentena de um ano aos diretores após deixarem seus cargos, sem representar qualquer pessoa ou interesse perante a agência reguladora, buscando evitar que ex-diretores possam utilizar informações privilegiadas que detinham na época de seus mandatos em benefício próprio (11). Quanto aos pressupostos da neutralidade e do ambiente institucional-jurídico da teoria processual administrativa da regulação, a Anvisa detém ferramentas institucionais condizentes, como a garantia de estabilidade funcional dos agentes reguladores por mandato fixo e quarentena.

Durante a etapa de elaboração do instrumento regulatório, ocorre a participação social por meio de consultas e audiências públicas. A consulta pública é publicada em sítio eletrônico para contribuições, sendo que deve ficar disponível por, no mínimo, quarenta e cinco dias (14). A 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 (15).

Além disso, a Anvisa detém outro mecanismo de participação social, o Sistema Parlatório, que compreende 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” (16). Esse sistema é informatizado, o que possibilita a solicitação, o agendamento e o acompanhamento de trâmites de audiências presenciais/virtuais. Por ter caráter oficial, as reuniões do parlatório são gravadas e os assuntos registrados em ata, o que aumenta a transparência (16).

Os mecanismos processuais de participação social da Anvisa são compatíveis com a teoria de Croley, pois o procedimento administrativo deve proporcionar um vasto leque de informações significativas às partes interessadas para examinarem as propostas regulatórias. Logo, as partes contrárias poderiam divulgar objeções – à imprensa, ao público e aos adversários políticos dos legisladores –, o que tornaria muito difícil ao órgão regulador atender os interesses específicos de grupos poderosos sem ser detectado (7). Haveria, portanto, uma fonte de embaraço potencial aos agentes políticos que busquem atender grupos de interesses (7).

Outra ferramenta processual utilizada pela Agência é a Análise de Impacto Regulatório (AIR), que consiste na orientação de tomada de decisão da DICOL por meio de evidências robustas sobre os efeitos negativos e positivos que o ato normativo poderá provocar, sejam eles econômicos ou sociais (14). A AIR desenvolvida pela Anvisa está de acordo com a teoria do processo administrativo da regulação, que sustenta que o processo de tomada de decisão deve favorecer a avaliação de custos e benefícios econômicos e sociais de vários interessados (7). Ou seja, as agências não devem ser bombardeadas por grupos de interesses concorrentes e forçadas a escolher entre eles ou fazer concessões no meio (7), em vez disso, as agências deveriam estar preparadas para avaliar informações regulatórias com independência informacional dos interesses de grupos específicos (7). Sem o acesso

a informações alternativas, mesmo os reguladores que buscam promover o interesse público ou que tenham autonomia legal para fazê-lo, não conseguirão identificar resultados regulatórios socialmente desejáveis (7).

Outro instrumento compatível com o pressuposto da teoria de Croley é a consulta aos demais entes do SNVS quanto aos efeitos dos atos normativos sobre os órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios (14). Essa consulta constitui um reflexo do princípio da descentralização do SUS, em que a responsabilidade sobre o setor é distribuída entre os três níveis de governo. Já o processo de produção interna de normas regulatórias da Anvisa se adequa ao pressuposto do procedimento administrativo, pois há instrumentos que garantem que seus agentes reguladores tenham acesso a informações, bem como a diversos mecanismos de exteriorização dos processos internos de criação normativa, tais como a consulta, a audiência pública e o Parlatório. Com isso, 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.

Ademais, existem atores que atuam como grupos organizados no cenário regulatório e que podem trabalhar em prol de interesses públicos. Esses atores se comportam como antídotos contra a atuação de grupos de interesse específicos e podem fiscalizar os agentes reguladores (7). O pressuposto do procedimento administrativo seria capaz de municiar esses grupos defensores de interesses coletivos e difusos, como as organizações de proteção do consumidor ou dos animais (7). No âmbito do SUS, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) age como um ator em defesa do interesse público, exercendo seu papel de controle social na defesa da autonomia da Anvisa contra interferências políticas (17):

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 (17).

Além disso, a Anvisa opera sob os princípios do direito público. A teoria processual administrativa da regulação entende que o processo decisório, desenvolvido por agências reguladoras, atua sob os princípios constitucionais, como a legalidade, a publicidade, a eficiência administrativa, dentre outros (11, 13). A deliberação da DICOL 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 para que o público em geral tenha acesso, constituindo um mecanismo de transparência (14). Além de garantir a imparcialidade das decisões, a existência de um órgão colegiado 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 (11). Portanto, a deliberação das normas regulatórias pela DICOL está em conformidade com os pressupostos da neutralidade e do procedimento administrativo da teoria processual administrativa da regulação, pois pode promover a imparcialidade dos diretores diante das pressões de políticos e de grupos de interesse específicos, ao menos do ponto de vista formal e teórico.

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, podendo ocorrer falhas regulatórias (7, 11). As disposições jurídico-formais da Lei nº 9.782/1999 não significam o total afastamento de distorções que possam

ameaçar a qualidade regulatória (11). São exemplos de interferências que podem desvirtuar a autonomia da Anvisa o corte de recursos financeiros e o não repasse das taxas de fiscalização sanitária que deveriam ser recolhidas diretamente pela Agência, contrariando a Lei nº 9.782/1999 (11).

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 restringido o exercício de suas atribuições legais, diante da falta de recursos financeiros (18). As agências exigem não apenas autonomia formal, mas também recursos financeiros para coletar, avaliar e fazer uso de informações científicas e econômicas complexas (7).

Atos normativos da Anvisa sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Diversos medicamentos veterinários são aplicados nos animais produtores de alimentos para o tratamento de doenças e promoção do crescimento corporal. Porém, mesmo com a adoção de boas práticas de uso, esses medicamentos podem deixar resíduos nos alimentos de origem animal, causando danos agudos e crônicos à saúde humana (19).

São os danos à saúde resultantes da exposição crônica a alimentos com resíduos que despertam as maiores preocupações, tal como a 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 (19).

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 necessário, pode eliminar os riscos pelo estabelecimento de limite zero para algumas substâncias (19). Nesse contexto, compete à Anvisa regulamentar os LMR de medicamentos veterinários, conforme previsto no inciso II, § 1º, art. 8º, da Lei nº 9.782/1999.

Compete ao MAPA o registro dos medicamentos veterinários, devendo ouvir, durante o processo de registro, a Anvisa quanto às questões relativas ao impacto sobre a saúde pública, conforme o art. 24 do Anexo do Decreto nº 5.053/2004 (20). Entretanto, o Ministério registrava medicamentos veterinários sem que os LMR fossem preestabelecidos pela Anvisa, o que não assegurava a avaliação do risco à saúde humana 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 (20).

Frente a esse problema regulatório, a Anvisa iniciou reuniões em 2015 com especialistas acadêmicos, o setor produtivo e o MAPA para geração de propostas de regulamentação. Como consequência, o problema foi incluído na Agenda Regulatória de 2017/2020, o que culminou na publicação de duas regulamentações: a RDC nº 328/2019 e a Instrução Normativa nº 51/2019⁴ (21).

Os procedimentos administrativos devem ser exteriorizados, para que o setor regulado e a sociedade possam participar com críticas antecipadas e para que o regulador seja alimentado por informações, possibilitando ajustes nas propostas normativas regulatórias (7). Nesse sentido, a Anvisa

⁴ A RDC nº 328/2019 e a IN nº 51/2019 foram revogadas e referendadas, respectivamente, pela RDC nº 730/2022 e IN nº 162/2022, após processo de revisão e “consolidação” das normas da Anvisa. Portanto, não houve alteração de mérito em relação aos regulamentos originais.

seguiu as etapas de boas práticas regulatórias dispostas na Portaria nº 422/2006⁵, realizando um amplo debate setorial por meio de reuniões em julho de 2015, nas quais participaram representantes de laboratórios de saúde pública, acadêmicos universitários, o MAPA, conselhos profissionais de classe e associações de empresas (19). O processo administrativo em questão foi facilmente localizado no sítio eletrônico da Anvisa que direciona os interessados às consultas públicas, à AIR e aos demais relatórios de maior complexidade (21).

Os principais representantes do setor regulado foram a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA), a Associação Brasileira de Laticínios (Viva Lácteos) e o Sindicato da Indústria de Carnes e Derivados no Estado de São Paulo (SINDICARNES). No entanto, algumas associações do setor não compareceram às reuniões, apesar de terem sido formalmente convidadas: a Associação Brasileira de Exportadores e Importadores de Alimentos e Bebidas (ABBA), a Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carnes (ABIEC), a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) e a Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA) (19).

É importante destacar que o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN) compareceu no último dia de reuniões (19). Esse sindicato 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 (22).

Com base nos resultados dessas reuniões, foi criado um grupo de trabalho com pesquisadores de diversas entidades brasileiras para a elaboração de propostas de regulamentação, conforme Figura 1.

Figura 1. Composição do grupo de trabalho interno instituído pela Anvisa para auxiliar na revisão dos RMV



Fonte: Anvisa (19).

Legenda: IQM/UNICAMP (Instituto de Química da Universidade Estadual de Campinas); FMUSP/HC (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo); FCFRP/USP (Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo); FMVZ/USP (Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade de São Paulo); INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde); FUNED (Fundação Ezequiel Dias); Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz); CFMV (Conselho Federal de Medicina Veterinária).

⁵ A Portaria nº 422/2008 foi substituída pela Portaria nº 1.741/2018, que, por sua vez, foi revogada pela Portaria nº 162/2021, norma vigente (14).

As propostas de LMR oriundas das reuniões com o setor regulado 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 (20). As propostas regulatórias foram submetidas à AIR, que concluiu que teriam impacto negativo sobre o setor regulado, incluindo as empresas fabricantes de alimentos de origem animal e empresas fabricantes de medicamentos veterinários, as quais poderiam oferecer resistência às mudanças (20).

Quanto ao SNVS e à própria Anvisa, 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. Quanto ao cidadão, as propostas apresentaram impacto positivo por diminuir e/ou eliminar a exposição da população a evento danoso não catastrófico (20). A AIR também apontou que as propostas teriam impacto positivo sobre o MAPA pela redução de questionamentos recentes que o órgão tem recebido do Ministério Público por aprovar e registrar medicamentos veterinários sem considerar a avaliação de risco à saúde humana. Os principais efeitos negativos seriam as adequações estruturais e de pessoal que o MAPA teria que adotar para regularizar esses produtos (20). Em relação ao SUS, a proposta normativa poderia impactar positivamente na redução de custos no tratamento de doenças decorrentes da resistência bacteriana. Além disso, outro impacto positivo seria a segurança jurídica aos exportadores nacionais de alimentos de origem animal, uma vez que o estabelecimento de LMR poderia aumentar a qualidade e confiabilidade desses alimentos no cenário internacional, o que consequentemente aumentaria as exportações brasileiras (20). Assim, o fornecimento de informações técnicas e análises de impactos no processo administrativo da Anvisa é compatível com a teoria processual administrativa da regulação, pois a tomada de decisão da Agência deve se basear em informações de custos e benefícios geradas durante o processo regulatório (7).

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 90 dias (21). As consultas 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 ou de outros interessados. As 26 manifestações possuíam 96 contribuições, das quais 45 foram aceitas, 13 parcialmente aceitas e 38 rejeitadas (23, 24).

Embora os processos de tomada de decisão sejam geralmente abertos à participação de todos, os participantes mais comuns são os próprios servidores das agências e os grupos de interesse organizados (7), por isso, foram observadas maiores participações do setor regulado na Anvisa. Tal fato ocorre em todos os processos de tomada de decisão, sejam legislativos ou administrativos. Frequentemente grupos específicos se mobilizam em torno de interesses empresariais, comerciais e profissionais diretamente afetados por certas políticas regulatórias. Entretanto, esses grupos não detêm influência considerável na arena administrativa quando comparada com a legislativa (7). Na Anvisa, 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 podem mitigar a influência de tais grupos (7).

Na última etapa de deliberação, o Diretor-relator William Dib votou pela aprovação dos parâmetros sanitários para 658 substâncias químicas, sendo seguido pelos demais diretores da Anvisa

em reunião pública da DICOL em 17/12/2019 (25). Seu voto destacou que as consultas públicas contribuíram para a inclusão de LMR para 450 novos IFA, em comparação com as 209 IFA que estavam na minuta original. Isso se deveu principalmente à participação social, que resultou em algumas mudanças importantes, dentre as quais:

1. A adoção de requisitos específicos para IFA de uso dual, de forma a garantir que a avaliação da exposição crônica considere conjuntamente o emprego da IFA em medicamentos veterinários e agrotóxicos; e [...]
3. A inclusão de LMR para 450 novos IFA, sendo destes 25 com LMR numérico e 425 com LMR não necessário, além da exclusão de 1 IFA com LMR não recomendado (25).

Portanto, 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* (período de aviso público e de apresentação de comentários) (7).

O MAPA à luz da teoria processual administrativa da regulação

Croley (7) entende que a autonomia da agência reguladora ocorre quando o controle legislativo sobre ela é limitado. Para alcançar regulamentações socialmente benéficas, é crucial que as agências reguladoras não sejam controladas por agentes políticos que as obriguem a agir em conformidade com os interesses de grupos específicos (7). Por isso, será analisada a estrutura organizacional do MAPA para averiguar sua compatibilidade aos pressupostos teóricos de Croley.

O MAPA é o órgão da Administração Pública Federal Direta 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” (26), sendo a segurança do alimento também considerada uma área de sua competência (27).

Segundo Meirelles (12), os Ministérios detêm autonomia administrativa, financeira e técnica, mas subordinados ao chefe do Poder Executivo Federal, devendo seguir as diretrizes e expressar as opções políticas de governo. Os Ministros de Estado não são nomeados em cargos efetivos, mas como agentes políticos em cargos comissionados (12), e os setores internos que expedem atos normativos na área de alimentos de origem animal também são dirigidos por comissionados, os quais são a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) e o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA). Compete à SDA normatizar e fiscalizar as atividades referentes aos alimentos de origem animal, além do controle e monitoramento de resíduos e de contaminantes em alimentos. Já ao DIPOA compete propor, subsidiar e participar da elaboração e da revisão de atos normativos e da AIR, bem como fiscalizar e supervisionar as atividades dos Serviços de Inspeção Federal (SIF) que estão sob sua subordinação (27).

Apesar de focar na autonomia em relação ao poder legislativo, Croley (7) 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 (7). Isso ocorre porque a supervisão executiva e a revisão judicial aumentam a autonomia da agência reguladora somente quando a protege do legislativo e de grupos de

interesse (7). Carvalho (28), em sua discussão sobre a autonomia do corpo burocrático do MAPA, ressalta que a maioria dos cargos comissionados de médio escalão são exercidos por servidores de carreira, devido às suas capacidades técnicas e fatores históricos que levaram o Estado a qualificar o quadro funcional da MAPA para acesso dos produtos brasileiros ao mercado externo. Assim, o ambiente institucional do MAPA não é 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.

A teoria processual administrativa da regulação requer mais do que autonomia formal, por isso deve estar associada ao pressuposto da neutralidade administrativa e aos procedimentos administrativos de participação social e setorial no processo de tomada de decisão regulatória (7). Em 2015, o MAPA adotou mecanismos de boas práticas regulatórias e, desde então, o MAPA tem realizado AIR e adotado consultas públicas (29). Nesse contexto, o processo de tomada de decisão regulatória pós-2015 se adequa aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, pois foram adotados mecanismos de participação social⁶.

Entretanto, ao analisar o estoque regulatório do MAPA, referendado pela Portaria nº 415/2022⁷, diversos atos regulamentares são anteriores a 2015 e decididos de forma monocrática pelo Ministro de Estado, pelo Secretário da SDA ou pelo Diretor do DIPOA. Ademais, muitas regulamentações anteriores e posteriores a 2015, tais como memorandos e ofícios circulares, podem ser excluídas das diretrizes de boas práticas regulatórias, uma vez que são consideradas de alcance interno, embora possuam, na prática, um caráter geral e abstrato (31).

O MAPA criou um painel de controvérsias de atos normativos, contudo, a participação só ocorre após a deliberação da norma. Além disso, somente entidades, públicas ou privadas, representativas de classe que tenham interface com a defesa agropecuária, podem participar do painel, o que pode dificultar a participação de pessoas físicas ou de outros atores sociais (32). 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 alguns mecanismos processuais compatíveis com o pressuposto dos procedimentos administrativos da teoria processual administrativa da regulação. No entanto, a elaboração de normas de âmbito interno com força externa e deliberadas de forma monocrática, ou por poucos agentes decisórios, não segue as boas práticas regulatórias adotadas desde 2015, o que afasta a regulação deste Ministério da teoria de Croley.

Decisão regulatória pelo fim das análises oficiais de amostras de água em indústrias de alimentos de origem animal

Tal decisão regulatória está disposta no Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA, divulgada ao setor regulado pelo MAPA em seu sítio eletrônico como *Lista de Parâmetros Físico-Químicos e Microbiológicos para Produtos de Origem Animal Comestíveis e Água de Abastecimento* (33).

A água é uma fonte potencial de contaminação química dos alimentos, sendo necessário um controle criterioso da água utilizada na produção industrial, a fim de manter a segurança dos alimentos fornecidos à população (34). Nesse sentido, compete ao MAPA verificar a água de abastecimento, compreendida como *água potável nas áreas de produção industrial de produtos comestíveis* (35).

⁶ A Portaria nº 68/2015 foi substituída pela Portaria nº 191/2020, que instituiu o Guia de Boas Práticas Regulatórias da SDA (30).

⁷ Apesar do MAPA alegar que *consolidou* todos os atos normativos do MAPA, a Portaria nº 415/2022 não pode ser considerada uma forma uma consolidação sob o ponto de vista técnico-jurídico, por isso será adotado o termo *referendou*. A Lei Complementar nº 95/1998 abarca os requisitos da consolidação de normas, sendo que a Portaria nº 415/2022 não reuniu os atos normativos em diploma legal único. São exemplos de consolidação com reunião adequada as Portarias de Consolidação nº 1, 2, 3, 4, 5 e 6 de 2017 do Ministério da Saúde.

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 nº 5 de 2017 do Ministério da Saúde, que estabelece os parâmetros mínimos de potabilidade da água (36). Tudo isso é reflexo do modelo regulatório brasileiro, que repartiu a vigilância sanitária entre a agricultura e a saúde.

Até 2022, as tabelas 3 e 4 do Memorando nº 105/2018/DIPOA exigiam coletas oficiais de amostras de água das indústrias para análise fiscal para seis parâmetros: coliformes totais, *Escherichia Coli*, cor, pH, cloro residual e turbidez. Além disso, a tabela 1 do Memorando recomendava que as indústrias realizassem análises laboratoriais de todos os parâmetros do SUS em seus programas de autocontrole⁸ (37).

Antes previstas no Programa de Avaliação de Conformidade de Produtos de Origem Animal (PACPOA), o MAPA iniciou um processo administrativo pelo fim das análises oficiais de amostras de água em indústrias de alimentos de origem animal e pela não verificação oficial de todos os parâmetros de potabilidade da água adotados pelo SUS (33). O Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA revogou o Memorando nº 105/2018/DIPOA e extinguiu as coletas oficiais de água de forma rotineira, que passaram a ser feitas apenas quando há indícios de problemas para subsidiar ações de fiscalização. Entretanto, manteve a exigência de parâmetros do SUS nos programas de autocontrole das indústrias (33).

Apesar da obrigação legal do MAPA para fiscalizar a água potável utilizada dentro da área industrial, o Ministério já não verificava todos os parâmetros que caracterizam a sua potabilidade durante a vigência do antigo Memorando nº 105/2018/DIPOA. Os metais pesados e os agrotóxicos continuam fora da relação de parâmetros de análise oficial adotados pelo Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA, sendo que essas substâncias estão no Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5 de 2017 (33, 36).

Para análise frente aos pressupostos da teoria processual administrativa (38), foi solicitado, via Portal da Transparência, o acesso ao processo administrativo de produção interna do Ofício Circular nº 15/2022/DIPOA. Verificou-se que o Ofício foi elaborado e deliberado a partir de demanda do próprio DIPOA, sem qualquer participação setorial (38), não seguindo as boas práticas regulatórias, uma vez que o MAPA entendeu que não seria um ato normativo.

No entanto, o Ofício Circular traz dispositivos de caráter geral e abstrato que extrapolam o âmbito interno do Ministério. Tais dispositivos incluem o estabelecimento de listas de amostragem e frequências mínimas de fiscalização que o agente regulado espera que o regulador adote, além de exigências sanitárias para os programas de autocontrole do setor regulado (38). Ademais, na parte final do ofício, há a exigência de cientificar os responsáveis pelos estabelecimentos industriais sobre o conteúdo do ato (38), além da divulgação do ofício no sítio eletrônico do MAPA, como a lista de padrão oficial de água, corroborando o caráter externo e normativo do Ofício Circular.

A decisão de não prever mais análises laboratoriais oficiais da água de abastecimento de forma rotineira, ou de deixar que os próprios estabelecimentos as façam, tem efeitos sobre a saúde de toda a sociedade. Importante observar que o MAPA adota os padrões dos diversos regulamentos do SUS nas

⁸ Os programas de autocontrole exigidos pelo MAPA são considerados uma forma de correção ou autorregulação com o Estado, pois as indústrias do setor alimentício desenvolvem instrumentos de autorregulação, assumem a responsabilidade por seus atos e seguem procedimentos abertos à regulação estatal. Em resumo: as indústrias estabelecem programas internos sobre a segurança dos alimentos, sendo responsáveis pela implementação, monitoramento, verificação e geração de registros documentais auditáveis que comprovem os controles internos. De forma posterior, o MAPA realiza a fiscalização desses registros, para assegurar que as empresas se autorregulem adequadamente (35).

análises oficiais físico-químicas e microbiológicas dos alimentos de origem animal, entretanto, as análises oficiais de água, quando realizadas esporadicamente, não identificam metais pesados ou agrotóxicos (38).

Conforme já discutido, os procedimentos administrativos devem ser exteriorizados, a fim de permitir que tanto o setor regulado quanto a população em geral possam participar com críticas antecipadas. Isso também permite que o agente regulador seja informado e possa ajustar as propostas normativas regulatórias de acordo com as informações recebidas (7). Contudo, não houve nenhuma participação social antes da decisão final e 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 entre os setores internos (38). Apesar da falta de tais estudos, é presumível que a não realização de exames laboratoriais de água na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários terá um impacto positivo na economia de recursos financeiros.

O principal argumento do Ofício Circular para o fim das análises fiscais é que a fiscalização da água é de competência dos *órgãos de saúde pública*, o que contraria o art. 12, inciso IX, e art. 42, inciso XXII, do Decreto nº 9.013/2017, que exige a verificação da água de abastecimento, incluída a sua potabilidade, dentro das indústrias (35). A competência do SUS para definir os critérios de potabilidade da água não afastaria a competência do MAPA de verificar todos os parâmetros em análises oficiais, pois a água é matéria-prima de diversos alimentos de origem animal e pode haver risco de contaminação na produção industrial.

A recusa do MAPA em analisar oficialmente a água dentro das indústrias de forma rotineira pode ser contrastada com exemplos de outros regulamentos que levam em conta o interesse público. Um caso exemplar é a RDC nº 267/2003 da Anvisa, que dispõe sobre a industrialização de gelados comestíveis: esse regulamento exige que os fabricantes de sorvetes repasteurizem os leites de seus fornecedores de forma secundária, mesmo que o MAPA já exija a pasteurização primária desses alimentos nas indústrias de laticínios (39). Isso ocorre porque a Anvisa leva em conta o risco sanitário decorrente da transmissão de doenças pelo leite⁹.

No entanto, o MAPA não fez o mesmo no caso da água. A análise secundária da água pelo MAPA, após a verificação primária do SUS, contribuiria para a eliminação, diminuição ou prevenção dos riscos potenciais à saúde da população. 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 (40, 41).

Durante a produção interna do Ofício Circular, não foram realizados estudos de risco sanitário e de impacto na saúde pública de tal decisão (38), o que contraria o objetivo do PACPOA de planejar e sistematizar a avaliação de risco para o gerenciamento das ações realizadas pelo DIPOA (42). Antes da decisão regulatória de extinguir as coletas oficiais da água de abastecimento utilizada nas áreas de produção industrial, seria necessário um estudo de avaliação de risco sanitário que justificasse a deliberação final, o que não foi encontrado no processo administrativo (38).

A transformação do DIPOA e dos SIF em autarquia especial não seria suficiente para resolver a questão da participação social, pois ainda estariam fora das diretrizes constitucionais do SUS. Além

⁹ A RDC nº 267/2003 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 evitar a ocorrência de doenças e agravos, mas para evitar a ocorrência do próprio risco. Segundo Silva et al. (40), a vigilância sanitária abrange todo o ciclo de 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.

disso, a inclusão do MAPA no SUS por meio de alteração infraconstitucional violaria a previsão constitucional estabelecida no art. 8º, inciso I, da CF, que não permite a dupla direção em cada esfera de governo. A solução mais adequada, do ponto de vista técnico-jurídico, seria a declaração de não recepção da Lei nº 1.283/1950 e a inconstitucionalidade da Lei nº 7.889/1989 pelo Poder Judiciário (1, 4). Além disso, seria necessário incorporar o DIPOA e os SIF à Anvisa e integrar os serviços de inspeção agropecuários estaduais e municipais às respectivas secretarias de saúde¹⁰, em conformidade com a descentralização do SUS (4).

O Quadro 1 apresenta os mecanismos processuais e institucionais da Anvisa e do MAPA perante a teoria de Croley.

Quadro 1. Similaridades e divergências da Anvisa e do MAPA em relação aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação.

Pressupostos	Anvisa	MAPA
Procedimentos administrativos	<ul style="list-style-type: none"> • Exteriorização de atos normativos • Consultas e audiências públicas • Parlatório • Controle social (Conselho Nacional de Saúde) • Análise de Impacto Regulatório • Decisões em colegiado e em reunião pública e aberta 	<ul style="list-style-type: none"> • Normas pré-2015 sem participação setorial e social • Consultas públicas e Análise de Impacto Regulatório pós-2015 • Normas internas de caráter geral e abstrato que extrapolam o âmbito interno e sem participação setorial ou social • Decisões monocráticas ou por pequeno grupo sem a participação do público ou de outras partes interessadas
Neutralidade administrativa	<ul style="list-style-type: none"> • Atenuação de vantagens políticas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mandato fixo ▪ Quarentena ▪ Vedação de atividades profissionais, empresariais, sindicais ou político-partidárias 	<ul style="list-style-type: none"> • Sem mecanismos de atenuação política: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Agentes políticos com poder de decisão regulatória
Ambiente jurídico-institucional	<ul style="list-style-type: none"> • Autarquia especial • Servidores de carreira técnicos e estáveis • Contingenciamento de recursos financeiros pela União 	<ul style="list-style-type: none"> • Órgão da Administração Direta • Servidores de baixo e médio escalão são técnicos e estáveis, entretanto, os agentes superiores com poderes de decisão não detêm estabilidade

Fonte: elaborado pelos autores.

¹⁰ Segundo Pereira (4), “Apesar das dificuldades institucionais, a adoção de tal medida [incorporação de toda estrutura e recursos à Anvisa] tornaria juridicamente adequadas – constitucionais – as atividades de fiscalização [de alimentos de origem animal] hoje exercidas pela pasta da Agricultura, e não interromperia os trabalhos desenvolvidos por este órgão, de grande importância à sociedade brasileira” (4).

Conclusão

O presente artigo apresentou resultados da análise da atuação da Anvisa e do MAPA, que são agentes reguladores do setor de alimentos de origem animal, tendo como amparo a teoria processual administrativa da regulação. A principal premissa dessa teoria é que o processo administrativo adotado pelas agências reguladoras detém melhor capacidade de atender o interesse público, devido as suas características processuais e institucionais de tomada de decisão.

Posto isso, a Anvisa detém ferramentas institucionais condizentes com tal teoria, como a preservação de sua autonomia; adoção de procedimentos administrativos; órgão colegiado; mandato fixo; quarentena; e garantia de estabilidade funcional dos agentes que tomam as decisões regulatórias.

Foi constatado que os atos normativos da Anvisa, especificamente a RDC nº 328/2019 e a Instrução Normativa nº 51/2019, seguiram os procedimentos de boas práticas regulatórias em sua elaboração e, ambos estão em conformidade com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação: há instrumentos que favorecem o acesso a informações alternativas e exteriorização de processos internos de criação normativa, tais como a consulta pública, a audiência pública e o Parlatório. Portanto, foi garantido o princípio do SUS da participação social por meio da oportunidade de críticas antecipadas na produção normativa regulatória.

Na contramão, o MAPA detém menor autonomia regulatória, quando analisado à luz dos pressupostos da neutralidade e ambiente institucional-jurídico da teoria processual administrativa da regulação, pois os tomadores de decisão – o Ministro da Agricultura e o Secretário da SDA – são agentes políticos em cargo de comissão. Geralmente, os cargos de médio escalão, como o DIPOA, são ocupados por servidores de carreira técnica, mas ainda sujeitos a nomeações comissionadas, o que pode impactar negativamente a qualidade regulatória, uma vez que os diretores desses cargos podem enfrentar pressões de agentes políticos que têm o poder de demiti-los livremente. Os agentes reguladores do MAPA não possuem um mandato fixo de estabilidade, como os diretores da Anvisa, o que os torna mais suscetíveis a interferências políticas.

Embora não tenha autonomia em relação aos agentes políticos, o MAPA tem adotado, após 2015, mecanismos processuais compatíveis com o pressuposto do procedimento administrativo da teoria processual da regulação. No entanto, várias normas internas pré e pós-2015, tais como memorandos e ofícios circulares, podem ser excluídas das etapas de boas práticas regulatórias sob o argumento de serem consideradas de âmbito interno. Entretanto, na prática, essas normas podem ter caráter geral e abstrato.

Em relação ao caso concreto do MAPA, o processo regulatório que culminou no Ofício Circular nº 15/2022 não atendeu os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, pois os procedimentos não foram exteriorizados e não houve participação social e setorial na produção interna do ato normativo. A transformação do DIPOA e dos SIF em autarquia especial não seria suficiente para resolver a questão da participação social, uma vez que esses serviços de inspeção continuariam fora das diretrizes constitucionais do SUS, que não permitem a dupla direção em cada esfera de governo. A solução mais adequada, do ponto de vista técnico-jurídico, seria a declaração de não recepção das normas pré-constitucionais e a inconstitucionalidade daquelas pós-constitucionais que repartem a vigilância sanitária fora da direção única do SUS. Dessa forma, a incorporação do DIPOA e dos SIF à Anvisa, bem como a integração dos serviços agropecuários de inspeção estaduais e municipais às respectivas secretarias de saúde, garantiria o controle social e os elementos protetivos compatíveis com a teoria de Croley.

O objetivo deste artigo não é assegurar que a identificação dos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação garantirá automaticamente que o resultado da decisão regulatória será de interesse público. Em vez disso, o objetivo é destacar os elementos que protegem a tomada de decisão de possíveis influências de grupos de interesse específicos e examinar se esses elementos estão presentes na formulação normativa do setor em questão. Comparativamente à Anvisa, o MAPA possui menos elementos protetivos compatíveis com a teoria de Croley.

Pelo exposto, o modelo regulatório brasileiro, que reparte 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. Apesar do 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 desse Ministério.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição dos autores

Todos os autores contribuíram com a concepção, análise e interpretação dos dados, redação, revisão e aprovação da versão final.

Editores

Editora científica: Alves SMC

Editores convidados: Delduque MC, Gonet Branco PHM

Referências

1. Dias HP. Direitos e Obrigações em Saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2002. 387 p.
2. Lacerda Filho FP. Conflito de atribuições no controle e fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil, a luz da constituição Federal. Cad. Ibero Am. Direito Sanit. [Internet]. 23 de dezembro de 2016 [citado em 6 abr. 2023];5(4):27-41. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/251> doi <https://doi.org/10.17566/ciads.v5i4.251>
3. Carvalho PB de. Conflito de competências na fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil: uma análise da legislação em vigor no Brasil. R. Dir. sanit. [Internet]. 2 de março de 2004 [citado em 6 abr. 2023];5(1):18-39. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80885> doi <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v5i1p18-39>
4. Pereira GD, Moura LA de. Conflito de competências entre os Ministérios da Saúde e da Agricultura na fiscalização de produtos alimentícios no Brasil. TEMPUS [Internet]. 3 de abril de 2013 [citado em 6 abr. 2023];7(1):197-210. Disponível em: <https://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1287>
5. 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: Presidência da República, 1999 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm
6. Organização Pan-Americana da Saúde. O impacto de substâncias químicas sobre a saúde pública: Fatores conhecidos e desconhecidos [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde [citado em 6 abr. 2023]. 16 p. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49122/OPASBRA180022-por.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Croley SP. Regulation and Public Interests: The Possibility of Good Regulatory Government [Internet]. Princeton: Princeton University Press; 2008 [citado em 6 abr. 2023]. 392 p. Disponível em: <https://doi.org/10.1515/9781400828142>
8. Croley SP. Theories of Regulation: Incorporating the Administrative Process. Columbia Law Review [Internet]. 1998 [citado em 6 abr. 2023]; 98(1):1-168. Disponível em: <https://doi.org/10.2307/1123396>
9. Aranha MI. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 6ª ed. London: Laccademia Publishing; 2021. 338 p.
10. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 6 ed. São Paulo: Atlas; 2017. 174 p.

11. Sales CC. A regulação do tabagismo no Brasil sob a ótica da Teoria Processual Administrativa da Regulação [Tese na internet]. Mossoró: Programa Multi-Institucional e Inter-Regional de Pós-Graduação em Direito, Universidade de Brasília, Universidade Federal Rural do Semi-Árido; 2018 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/32498>
12. Meirelles HL. Direito administrativo brasileiro. 42 ed. São Paulo: Malheiros; 2016. 975 p.
13. Santos MG. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: comentários à Lei nº 9.782/99 e ao Decreto nº 3.209/99. In: Nohara IP, Moraes F, Marco AP. Coleção direito administrativo positivo. 15 v. São Paulo: Atlas; 2015. 240 p.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 162, 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). Brasília, 12 mar. 2021 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT_162_2021_COMP.pdf/2ccc6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa [Internet]. Brasília: Anvisa; 2008 [citado em 6 abr. 2023]. 128 p. 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>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 54, 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. Brasília, 27 jan. 2021 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6219009/%282%29PRT_54_2021_.pdf/d6ce73f7-5064-4fe9-a0e2-4a3ee680c0e8
17. Conselho Nacional de Saúde. “O CNS sempre vai defender a excelência técnica e a autonomia da Anvisa para o fortalecimento do SUS”, diz Pigatto [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 28 jan. 2022 [citado em 6 abr. 2023]. 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>
18. Fundação Getulio Vargas. Centro de Estudos em Regulação e Infraestrutura. Autonomia Financeira das Agências Reguladoras dos Setores de Infraestrutura no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas; 2016 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/18341>
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal: Documento de base para discussão regulatória [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018 [citado em 6 abr. 2023]. 136 p. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Med+Vet_Documento+base+discussa~o+18.10/69d161b5-785c-4907-862c-2294b48a79c5
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019 [citado em 6 abr. 2023]. 16 p. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5281834/25351.907320_2017-90+-+GGALI+-+LMR+alimentos.pdf/150d83bc-f440-46ba-a3ef-f981922d5bd8
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tema 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020 [citado em 6 abr. 2023]. 3 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/alimentos/arquivos/tema-4-6.pdf>
22. Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. Sobre o Sindan [Internet]. São Paulo: Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal; 2023 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: <https://sindan.org.br/sobre-o-sindan/>
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de análise da participação social [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019 [citado em 6 abr. 2023]. 3 p. Relatório nº 33/2019. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+da+Participa%C3%A7%C3%A3o+Social+%28RAPS%29+-+CP+658_2019.pdf/032bcb1f-2228-4cf2-86d2-628415664989
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de análise da participação social [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019 [citado em 6 abr. 2023]. 3 p. Relatório nº 34/2019. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+da+Participa%C3%A7%C3%A3o+Social+%28RAPS%29+-+CP+659_2019.pdf/23dc548a-be6b-4ff4-bb4b-fe707b46764b
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Voto nº 052/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA2019 [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019 [citado em 6 abr. 2023]. 4 p. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/voto_052.pdf/5cf5653a-7f28-4009-ab68-6e2d1bd05aca

26. Brasil. Decreto-Lei nº 200, 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 25 fev. 1967 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm

27. Brasil. Decreto nº 11.332, 1 de janeiro de 2023. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Agricultura e Pecuária e remaneja cargos em comissão e funções de confiança. Brasília: Presidência da República, 1 jan. 2023 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11332.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2011.332%2C%20DE%201%C2%BA%20DE%20JANEIRO%20DE%202023&text=Aprova%20a%20Estrutura%20Regimental%20e.comiss%C3%A3o%20e%20fun%C3%A7%C3%B5es%20de%20confian%C3%A7a

28. Carvalho ALC. Fiscais do Ministério da Agricultura e sua presença nos frigoríficos sob o ponto de vista da autonomia burocrática [Monografia na internet]. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública (Enap); 2020 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

<https://repositorio.enap.gov.br/handle/1/5120>

29. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria SDA nº 68, 25 de agosto de 2015. Aprova o Manual de Boas Práticas Regulatórias da Secretaria de Defesa Agropecuária na forma de seu anexo. Brasília, 25 ago. 2015 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

<https://agronet.agricultura.gov.br/noticias/consulta-publica-guia-de-boas-praticas-regulatorias-2013-bpr>

30. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 191, 9 de junho de 2020. Aprova o Guia de Boas Práticas Regulatórias da Secretaria de Defesa Agropecuária. Brasília, 9 jun. 2020 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-191-de-9-de-junho-de-2020-261274666>

31. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria MAPA nº 415, 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. Brasília, 23 mar. 2022 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-415-de-23-de-marco-de-2022-388727233>

32. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária.

Portaria nº 68, 23 de março de 2020. Apresenta a forma de funcionamento do Painel de Controvérsias da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Brasília, 23 mar. 2020 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-68-de-23-de-marco-de-2020-249674397>

33. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Ofício circular nº 15/2022/CGI/DIPOA/SDA/MAPA. Água de abastecimento. Brasília, 2 mai. 2022 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animais/copy4_of_OC15_2022_DIPOA.pdf

34. Brizio APDR. Água de abastecimento em indústrias frigoríficas no sul do Brasil: um estudo sobre sua qualidade microbiológica. Brazilian Journal of Agriculture - Revista de Agricultura [Internet]. 2014 [citado em 6 abr. 2023];89(2):149-155. Disponível em:

<https://doi.org/10.37856/bja.v89i2.183>

35. Brasil. Decreto nº 9.013, 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: Presidência da República, 29 mar. 2017 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9013.htm

36. Brasil. Ministério da Saúde. Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, 28 de setembro de 2017. Procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Brasília, 28 set. 2017 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#ANEXO14ANEXOXX

37. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Memorando nº 105/2018/CRISC/CGPE/DIPOA/SDA/MAPA.

Orientações ao SIF sobre verificação oficial de água de abastecimento. Brasília, 10 out. 2018 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: <https://s2gestao.com.br/cac/wp-content/uploads/2019/11/Memorando-n%C2%BA-1052018CRISCCGPEDIPOASDAMAPA.pdf>

38. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Processo SEI nº 21000.030734/2022-15 sobre Água de abastecimento, Produto de Origem Animal e Verificação Oficial. Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; 2022.

39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 267, 25 de setembro de 2003.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis. Brasília, 25 set. 2003 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_267_2003.pdf/ebc43589-8aa6-4456-a9ac-eb03b231e409

40. Silva JAA da, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciênc saúde coletiva [Internet]. 2018 [citado em 6 abr. 2023]; 23(6):1953–1961. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>

41. Brasil. Lei nº 8.080, 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: Presidência da República, 19 set. 1990 [citado

em 6 abr. 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm

42. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Norma Interna SDA nº 4, 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. Brasília, 16 dez. 2013 [citado em 6 abr. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/controle-de-patogenos/arquivos-controle-de-patogenos/AnlisesLaboratoriaisNormainterna04SDA.pdf>

Como citar

Ferreira IS, Aranha MI. A regulação de alimentos de origem animal no Brasil à luz da teoria processual administrativa da regulação. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2023 jul./set.;12(3):146-165 <https://doi.org/10.17566/ciads.v12i3.1017>

Copyright

(c) 2023 Ismael Soares Ferreira, Márcio Iorio Aranha.

