

AMBRA UNIVERSITY
SCHOOL OF LEGAL STUDIES
MASTER OF SCIENCE IN LEGAL STUDIES
MASTER'S THESIS

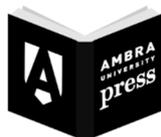
EDUARDO WILSON SANTOS PIMENTEL JUNIOR

**A CONCESSÃO DE REGISTROS DE ALIMENTOS E
COADJUVANTES:
UMA ANÁLISE COMPARATIVA SOB O VIÉS DO COMPLIANCE
ENTRE O BRASIL E OS ESTADOS UNIDOS**

ORLANDO, FL

2021





Copyright 2021 © by

Eduardo Wilson Santos Pimentel Junior.

All rights reserved.

Publisher: Ambra University Press.

First edition: March 2021 (Revision 1.0a)

Author: Eduardo Wilson Santos Pimentel Junior

Title: A Concessão de Registros de Alimentos e Coadjuvantes:

uma Análise Comparativa sob o Viés do Compliance entre o Brasil e os Estados Unidos

Type of publication: Master's Thesis

Program: Master of Science in Legal Studies

Institution: Ambra University (Orlando, FL).

Date of public defense: March 9, 2021.

E-book format: PDF

ISBN: 978-1-952514-10-4 (e-book – PDF)

Ambra is a trademark of Ambra Education, Inc. registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

Ambra University Press is a division of Ambra Education, Inc.

Orlando, FL, USA

<https://thesis.ambra.education> • <https://press.ambra.education/> • <https://www.ambra.education/>



Copyright License

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International

(CC BY-NC-ND 4.0)



Citation APA

Junior, E. W. S. P. (2021). *A concessão de registros de alimentos e coadjuvantes: uma análise comparativa sob o viés do compliance entre o Brasil e os Estados Unidos* (ISBN No. 978-1-952514-10-4) [Master's thesis, Ambra University].

<https://thesis.ambra.education>

Citation ABNT

JUNIOR, Eduardo Wilson Santos Pimentel. **A Concessão de Registros de Alimentos e Coadjuvantes: uma Análise Comparativa sob o Viés do Compliance entre o Brasil e os Estados Unidos**. 2021. Dissertação (Mestrado em ciências jurídicas) - School of Legal Studies, Ambra University, Orlando, Flórida, 2021.

The translation below is for convenience only. In case of any conflict, English text in the previous page prevails.

A tradução abaixo é somente por conveniência. Em caso de quaisquer conflitos, o texto em inglês da página anterior prevalece.

Copyright 2021© por

Eduardo Wilson Santos Pimentel Junior.

Todos os direitos reservados.

Editora: Ambra University Press

Primeira edição: março de 2021 (Revisão 1.0a)

Autor: Eduardo Wilson Santos Pimentel Junior

Título: A Concessão de Registros de Alimentos e Coadjuvantes:

uma Análise Comparativa sob o Viés do Compliance entre o Brasil e os Estados Unidos

Tipo de publicação: Dissertação de mestrado

Programa: Master of Science in Legal Studies

Instituição: Ambra University (Orlando, FL).

Data da defesa pública: 9 de março de 2021

Formato e-book: PDF

ISBN: 978-1-952514-10-4 (e-book – PDF)

Ambra é uma marca da Ambra Education, Inc. registrada no U.S. Patent and Trademark Office.

Ambra University Press é uma divisão da Ambra Education, Inc.

Orlando, FL, EUA

<https://thesis.ambra.education> • <https://press.ambra.education/> • <https://www.ambra.education/>



Licença de Copyright

(https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.pt_BR)

Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

(CC BY-NC-ND 4.0)



Citação APA

Junior, E. W. S. P. (2021). *A concessão de registros de alimentos e coadjuvantes: uma análise comparativa sob o viés do compliance entre o Brasil e os Estados Unidos* (ISBN No. 978-1-952514-10-4) [Master's thesis, Ambra University].

<https://thesis.ambra.education>

Citação ABNT

JUNIOR, Eduardo Wilson Santos Pimentel. **A Concessão de Registros de Alimentos e Coadjuvantes: uma Análise Comparativa sob o Viés do Compliance entre o Brasil e os Estados Unidos**. 2021. Dissertação (Mestrado em ciências jurídicas) - School of Legal Studies, Ambra University, Orlando, Flórida, 2021.

EDUARDO WILSON SANTOS PIMENTEL JUNIOR

**A CONCESSÃO DE REGISTROS DE ALIMENTOS E
COADJUVANTES: UMA ANÁLISE COMPARATIVA
SOB O VIÉS DO COMPLIANCE ENTRE
O BRASIL E OS ESTADOS UNIDOS**

Master's thesis approved by the evaluation board below as one of the requirements towards the Master of Science in Legal Studies degree by the School of Legal Studies at Ambra University.

Dissertação de mestrado aprovada pela banca de avaliação abaixo como um dos requisitos para a obtenção do título de Master of Science in Legal Studies da School of Legal Studies da Ambra University.

Date of the defense: March 9, 2021

Data da defesa: 9 de março de 2021.

Evaluation board:

Banca avaliadora:

março 9, 2021 | 2:14 PM PST

DocuSigned by:

Daniel Brantes Ferreira

14211E1CA595480...

Prof. Dr. Daniel Brantes Ferreira

março 9, 2021 | 5:17 PM EST

DocuSigned by:

Carline da Rosa Pinheiro

00BD97544FB0405...

Profª. Dra. Caroline da Rosa Pinheiro

março 9, 2021 | 2:15 PM PST

DocuSigned by:

Rafael Carvalho Rezende Oliveira

06DA90AA371B4B4...

Prof. Dr. Rafael Carvalho Rezende Oliveira

março 9, 2021 | 5:17 PM EST

DocuSigned by:

Varley Dias Sousa

06B15D08F7AA4F6...

Prof. Dr. Varley Dias Sousa

Orlando, Florida
Março de 2021

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	08
1. SEGURANÇA ALIMENTAR E O DIREITO DO CONSUMIDOR.....	15
2. MODELO REGULATÓRIO DO BRASIL E DOS ESTADOS UNIDOS	19
2.1 Histórico das Agências Reguladoras	20
2.1.1 Agências Reguladoras no Brasil	21
2.1.2 Agências Reguladoras nos Estados Unidos	26
2.2 Modelos de Regulação do Brasil e dos Estados Unidos com ênfase na segurança alimentar	28
2.2.1 Modelo de Regulação adotado pelo Brasil	30
2.2.1.1 Regulação de alimentos de origem animal, frutas, vegetais, legumes, grãos, sementes, ração animal e outros insumos – MAPA.....	33
2.2.1.2 Regulação de alimentos processados/industrializados – ANVISA	34
2.2.2 Modelos de Regulação adotados pelos Estados Unidos	37
2.2.2.1 Regulação de alimentos de origem animal – USDA.....	38
2.2.2.2 Regulação de alimentos – FDA	39
2.2.3 Principais diferenças entre os modelos de regulação brasileiro e americano	40
3. FRAUDES, ILICITUDES E SANÇÕES PENAIS POR PROBLEMAS DE REGULAÇÃO DE ALIMENTOS NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS	
MODELO REGULATÓRIO DO BRASIL E DOS ESTADOS UNIDOS	43
3.1 Normas adotadas no Brasil no controle de fraudes	44
3.2 Normas adotadas nos Estados Unidos no controle de fraudes	46
3.3 Caso de fraude no Brasil – caso com decisão da jurisprudência frente às leis e normas do país	47
3.4 Caso de fraude nos Estados Unidos – caso com decisão da jurisprudência frente às leis e normas do país	51

4. CASO PRÁTICO REFERENTE AOS PRAZOS DE APROVAÇÃO DE UM MESMO PRODUTO NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS	53
4.1 Alegações da ANVISA para regulamentar alimentos e coadjuvantes de alimentos no Brasil	61
4.2 Alegações da FDA para regulamentar alimentos e coadjuvantes de alimentos nos Estados Unidos	62
4.3 Dados de pesquisa referente a prazos e liberação de processos na indústria de Alimentos no Brasil.....	63
5. PROGRAMAS DE <i>COMPLIANCE</i> NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS	68
5.1 <i>Compliance</i> – definição. Benefícios, funções, técnicas	71
5.2 Modelo de Compliance da FDA.....	73
5.3 Modelo de Compliance da USDA	77
5.4 Modelo de Compliance da ANVISA	79
5.5 Modelo de Compliance do MAPA	81
6. IMPLEMENTAÇÃO DE COMPLIANCE COM ÊNFASE NO CONTROLE DE FRAUDES E RISCOS NA REGULAÇÃO DE ALIMENTOS	86
6.1 Fraude Alimentar – Conceito, impacto , tipos de fraudes, motivação para fraude, casos de fraudes no mundo	87
6.2 Caso prático de problemas de Compliance no Brasil	89
6.3 Caso prático de problemas de Compliance nos Estados Unidos.....	92
7. SUGESTÃO DE MELHORIA PARA MODELO DE COMPLIANCE NO BRASIL	94
CONCLUSÃO	100
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	105

TABELAS

Tabela 01 - Agências reguladoras e respectivos ministérios supervisores e ato de criação ...	24
Tabela 02 - Institutos/Agências de regulação no Brasil e nos Estados Unidos	29
Tabela 03 - Casos de Fraudes em Alimentos no Brasil	31
Tabela 04 - Casos de fraudes em leite e derivados no Brasil relatados na literatura científica	48
Tabela 05 - Acompanhamento do processo de concessão de registros de enzimas no Brasil	57
Tabela 06 - Protocolos analisados e aprovados de submissão de enzimas aprovadas <i>versus</i> tempo investido em meses Agências reguladoras e respectivos ministérios supervisores e ato de criação	57
Tabela 07 - Protocolos de enzimas na fila para análises <i>versus</i> tempo investido em meses ..	58
Tabela 08 - Comparação da data da petição mais antiga nas diversas filas de avaliação entre fevereiro e dezembro de 2019.....	64
Tabela 09 - Casos de Fraudes de Alimentos no Mundo.....	89

GRÁFICOS

Gráfico 01 - Demonstrativo de meses para aprovação de protocolos analisados.....	58
--	----

FIGURAS

Figura 01 – “Resumo do Processo de avaliação de novas tecnologias proposto pelo MAPA”	34
Figura 02 - Fluxo para Registro de Alimentos – ANVISA	35
Figura 03 - Descrição das etapas do processo de submissão de novas tecnologias para avaliação segundo fluxo de registro americano	39
Figura 04 - Processo de Concessão da Lactase (DuPont) nos Estados Unidos pela FDA.....	54
Figura 05 - Tempo para a aprovação da enzima Lactase pela ANVISA	55
Figura 06 - Processo de Concessão da Lactase (DuPont) no Brasil pela ANVISA	56
Figura 07 – Resumo do processo de concessão da enzima Xylanase da DuPont EUA.....	59
Figura 08 – Resumo do processo de concessão da enzima Trehalase da DuPont EUA	59
Figura 09 – Resumo do processo de concessão da enzima Lipase da DuPont EUA.....	60
Figura 10 – Resumo do processo de concessão da enzima Alpha -amylase da DuPont EUA	60
Figura 11 – Resumo do processo de concessão da enzima Alpha-glucosidade da DuPont EUA	61
Figura 12 - Consulta de dados referentes a prazos no <i>status</i> “em avaliação” da ANVISA para o segmento alimentar	65

ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANTAQ	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANA	Agência Nacional de Águas
ANCINE	Agência Nacional do Cinema
APA	Administrative Procedure Act
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CFSAN	Centro para a Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTCAF	Comissão de Assessoramento Técnico Científico de Alimentos Funcionais e Novos Alimentos
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
DSHEA	Lei sobre Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos

DOU	Diário Oficial da União
EMA	Economically Motivated Adulteration
FDA	Food and Drug Administration
FMI	Food Marketing Institute
FSIS	Food Safety and Inspection Service
FSMA	Food Safety Modernization Act
GRAS	Generally Recognized as Safe
MS	Ministério da Saúde
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MPF	Ministério Público Federal
OIRA	Office of Information and Regulation Affairs
OMB	Office of Management and Budget
SUS	Sistema Único de Saúde
USDA	United States Department of Agriculture

INTRODUÇÃO

O mundo contemporâneo, cheio de inovações e tecnologias, roga por variadas necessidades, entre as quais o consumo de produtos e serviços das mais diversas naturezas, em lugares distintos e por diferentes pessoas. “As necessidades de consumo oriundas na sociedade capitalista, muitas vezes, provocam e trazem riscos, cabendo ao Estado a função de controlá-los e mitigá-los. No caso dos riscos relacionados à saúde pública, esse processo tem se dado principalmente por intermédio da regulação sanitária. Os objetos dessa regulação correspondem àqueles tradicionalmente sujeitos aos riscos ou os que surgem como riscos potenciais ou reais, em uma determinada conjuntura sanitária. A globalização, nas palavras de Ana Cristina Souto¹, tende a influenciar a conformação e a realização de políticas de governo, bem como a gestão das organizações públicas e de vigilância sanitária, em particular”.

A presente dissertação versa sobre a dificuldade latente que se enfrenta no Brasil com relação à concessão de registros de alimentos e coadjuvantes (ingredientes e aditivos) pela indústria de alimentos. O processo decisório de concessão de alimentos e coadjuvantes (ingredientes e aditivos) para alimentos tem enfrentado nos últimos anos diversos conflitos trazidos por interesses particulares da indústria alimentar *versus* demanda da sociedade, influenciando no aspecto econômico, social, político e jurídico dos países. No Brasil, pode-se afirmar que houve um avanço significativo conduzido pela implantação de novas normas para auxiliar o controle de uma efetiva segurança alimentar, cuja finalidade se traduz na disponibilidade de alimentos saudáveis para a sociedade brasileira, alimentos com menor custo de produção, alimentos com alto valor nutricional, entre outras possibilidades. Em contramão a este avanço, tem-se a fragilidade no tocante a fiscalização das agências reguladoras, as quais sofrem uma pressão do setor privado que ameaça o fortalecimento do alcance em prol da normatização a ser seguida.

Em concordância com Ana Paula de Rezende Peretti e Wilma Maria Coelho Araújo², podemos ponderar que “um alimento ou bebida é considerado seguro quando, ao longo de sua cadeia produtiva, são adotadas medidas sanitárias e de higiene efetivas e eficazes, que não permitem a presença de riscos em níveis acima dos tolerados pelo consumidor, sempre e

¹ SOUTO, Ana Cristina (2007). Processo de Gestão na Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA; p. 19-20

² PERETTI, Ana Paula de Rezende; ARAÚJO, Wilma Maria Coelho (2010). Abrangência do requisito segurança em certificados de qualidade da cadeia produtiva de alimentos no Brasil.

quando os produtos forem usados nas condições indicadas e para os fins a que se destinam. Isso posto, podemos esclarecer que os atributos de segurança dos alimentos para o comércio internacional são definidos pelo *Codex Alimentarius*. O Brasil, como país signatário do *Codex*, utiliza as normas internacionais como referência para as normas brasileiras que norteiam a produção de alimentos, publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA”.

O processo de controle e proteção sanitária não é uma tarefa fácil de ser realizada, e deve contar com um procedimento de trabalho eficiente e em constantes evoluções, em busca de mitigar riscos, situações adversas, bem como atitudes pouco lícitas de empresas privadas e, em alguns casos, de agentes fiscais, em prol da sociedade. A ANVISA³ informa, que todo detentor de um alimento ou coadjuvante que esteja sujeito a registro pode comercializá-lo no país após concessão do registro no Diário Oficial da União (DOU). Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na agência reguladora deve acessar o sistema de peticionamento, gerando uma petição de interesse. Isso posto, o postulante deve submeter as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, as quais serão analisadas pela equipe técnica da ANVISA: se atenderem às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU.

A globalização trouxe e traz todos os dias novas tendências em busca de atender a necessidade da sociedade mundial, em que as pessoas têm buscado por alimentos mais saudáveis, práticos, rápidos e convenientes. Para isso, a necessidade de novas tecnologias inovadoras por meio da aplicação de ingredientes/coadjuvantes de alimentos são peças fundamentais para o alcance deste anseio da sociedade global. Com base nessas novas possibilidades, empresas do segmento alimentício esbarram em procedimentos definidos para concessão de registros desses alimentos e ou coadjuvantes, em prol da segurança sanitária. Esse processo demanda tempo, devido às suas diversas etapas, as quais dependem do tipo de alimento e ou coadjuvante que se postula aprovação e concessão, demandando tempo, troca de conhecimento, apoio jurídico e organização estratégica.

De acordo com o portal da ANVISA⁴, o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, cuja concessão é dada por esta agência reguladora. “ O registro de alimentos consiste no controle sanitário, realizado antes da comercialização, com o

³ANVISA (2019) - Renovar registro de alimentos, consultado em:<https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-registro-de-alimentos>

⁴ANVISA (2021) - Regularização de Produtos - Alimentos e Embalagens. Consultado em:<http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/produtos/registro>

objetivo de reduzir os riscos à saúde por meio da análise prévia das características de composição e de rotulagem e também da validação dos processos produtivos aplicados pelos fabricantes. O registro de alimentos requer que sejam atendidos os critérios estabelecidos em leis e na regulamentação específica instituída pela agência. Cabe à empresa postulante a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA”.

Os principais órgãos reguladores da indústria no Brasil sabem dessa situação e compactuam sobre esta realidade e têm trabalhado para minimizar esses impactos, porém, a velocidade dessas ações ainda está muito aquém da necessidade que o mundo globalizado clama. Diante desse cenário, práticas não lícitas, em busca de vantagens econômicas, são vistas no mercado nacional, onde empresas, agentes públicos, políticos e os órgãos fiscalizadores realizam acordos para liberar registros, sem o devido processo totalmente completo, colocando em risco a saúde pública.

Isso posto, este tipo de situação traz internamente no território brasileiro críticas, as quais muitas vezes são infundadas, pelo simples fato do conhecimento por completo do funcionamento das agências, bem como da estrutura funcional dessas agências, sob ponto de vista de recursos necessários para seu bom desempenho; porém, numa outra esfera, outras críticas possuem um argumento mais fundamentado em face de fatos e dados apresentados por empresas que postulam seus processos e precisam esperar por prazos muito aquém do que a própria entidade se colocou como apta a prover, e isso será objeto de demonstração nesta dissertação em sua parte relacionada às dificuldades de obtenção de concessão desses registros.

Nos últimos anos no país, alguns setores da indústria de alimentos precisavam de cerca de 18 (dezoito) a 36 (trinta e seis) meses para terem seus pedidos de inclusão de registro de aditivos/ingredientes (coadjuvantes de alimentos) aprovados pelos órgãos de fiscalização brasileiro, ferindo a estratégia de crescimento de muitas empresas e abrindo espaço para a entrada de produtos de outros países no Brasil. Atualmente, de acordo com a Lei nº 13.411/2016⁵, este prazo está definido entre 120 (cento e vinte) dias (04 meses) a 60 (sessenta) dias (02 meses) para categorias prioritárias, e 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias (01 ano) a 180 (cento e oitenta) dias (06 meses) para categorias ordinárias. Porém, a realidade tem mostrado que os prazos em médias atingem patamares de promessa em torno de 18 (dezoito) a

⁵ Lei nº 13.411/2016 - altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

24 (vinte e quatro) meses, e existem casos extremos em que o prazo alcançou 60 (sessenta) meses. Com base nessa realidade, muitos conflitos têm gerado situações adversas dentro deste setor, onde programas de *compliance* sofrem impactos relevantes, por meio de práticas não mitigadas pelo programa, em favor da sobrevivência econômica, em que empresas utilizam de produtos não autorizados em lei, além de práticas pouco lícitas por alguns departamentos das agências reguladoras, em troca de vantagens econômicas com a promessa de liberação de registros em prazos “especiais”. Esta dissertação tem a finalidade de levantar dados que possam explicar essas situações, por meio de dados obtidos e de conhecimento no âmbito jurídico, sem a pretensão de qualquer juízo de valor, porém objetivando a possibilidade de prover alguma ou algumas sugestões, as quais possam ser utilizadas pelas agências para melhoria contínua de seus processos e gestão de risco, em face da boa *performance* de seus programas de *compliance*.

Diante desse cenário, é importante esclarecer que não é apenas um problema para o Brasil, pois sabe-se que a globalização e a forte concorrência presente no mundo faz com que todos os países, em velocidades e processos distintos, passem por situações similares, frente à pressão da indústria alimentar, em busca de crescimento econômico como principal objetivo. Nos Estados Unidos, observa-se que mesmo com todo processo de regulação existente, alguns casos, facilmente disponíveis no âmbito legal, mostram problemas oriundos da falta de seguimento das normas, com relação ao aspecto de fiscalização deficitária. Por conseguinte, fica a dúvida se tudo isso é um problema de debilidade das agências reguladoras, ou se, nos casos presentes em bibliografias, jornais, internet, entre outros meios, são de origem política-econômica.

Independente dos motivos pelos quais ocorrem esses distúrbios, fato é que, quem paga a conta é a sociedade, a qual recebe como ônus alimentos muitas vezes fora do que a ciência, por meio de fatos e dados, comprova que seu uso não é adequado para a saúde das pessoas, criando um ambiente de pouca segurança para os especialistas do assunto, os quais não possuem o poder de explicitar de forma coerente suas preocupações para diversas camadas da sociedade.

Em consequência ao que se comenta, discussões e planos de desenvolvimento são abordados ano após ano, e o processo de concessão de registros dos alimentos e coadjuvantes é altamente impactado por prazos, que, muitas vezes, são excessivos e contam com diversas possibilidades que fazem com que estas sejam colocados, em alguns casos, como segundo plano, no critério de prioridade. Por conseguinte, alguns especialistas da indústria criticam os modelos adotados para a concessão desses registros, desde o ponto de vista dos processos,

muitas vezes lentos, bem como sobre tópicos referentes à eficiência dos modelos de *compliance* adotados pela indústria de alimentos e pelas agências reguladoras, em desfavor das normas e regulações implementadas em ambos países.

Esta dissertação visa demonstrar quais as variáveis presentes no processo de obtenção de registros que impactam na majoração do tempo empregado/investido para liberação desses registros no Brasil. Quais diferenças entre o modelo de registro de alimentos/ingredientes (coadjuvantes de alimentos) adotado nos Estados Unidos e o modelo adotado no Brasil impactam no prazo de liberação desses itens, conseqüentemente, contribuindo para colocar os dois países em posições díspares no quesito inovação na indústria de alimentos. Com base nos dados obtidos, busca-se entender as principais razões (fraudes, atos ilícitos, falta de recurso, poucos profissionais gabaritados, alta demanda de processos, entre outros) que ocorrem e ocorrerão, os quais afetam a velocidade do processo de concessão e impactam na qualidade dos programas de *compliance* das empresas privadas e das agências reguladoras de ambos os países.

Sob esse viés, não se pode afirmar que não existem problemas no procedimento de concessão de registros nos Estados Unidos, porém existe uma diferença considerável em “prazo”, gestão de riscos e controle de fraudes, que coloca este país em uma melhor condição de segurança sanitária e alimentar. Dessa forma, fica evidente a importância na qualidade de implementação de um programa de *compliance*, em que programa não implementado é um dos problemas do objeto desta dissertação.

Em apertada síntese, a hipótese consiste em analisar o binômio tempo investido e ações concretas tomadas por empresas na concessão de registro pelas agências reguladoras do setor de alimentos no Brasil. A majoração do tempo pode levar à prática de atos ilícitos (fraudes) pelas agências reguladoras e pelas empresas privadas o que, por sua vez, compromete as práticas de *compliance* de ambas.

Corrupção, fraude, atos ilícitos, ou seja, todos os possíveis segmentos que levem ao risco da sociedade no tocante à segurança alimentar, fazem parte dos programas de *compliance* e de gestão de riscos para este segmento industrial. Os modelos de *compliance* descritos na dissertação possuem em seu ínterim falhas, as quais serão comentadas para possibilitar responder o problema, acima descrito, que é a base do contexto desta dissertação. Os Estados Unidos foi o país escolhido como objeto para a realização de uma comparação, com a finalidade de identificar pontos considerados eficientes, os quais favorecem o sucesso no procedimento de concessão de registros deste país, no quesito prazo e controle de riscos e fraudes.

O objetivo principal desta dissertação teve como foco uma avaliação profunda e detalhada, por meio de uma análise comparativa entre o Brasil e os Estados Unidos, em busca das similaridades e diferenças dos modelos de regulação aplicados, onde o prazo de concessão se mostrava como um dos principais pontos de desconformidade. Esse levantamento objetivava buscar respostas pelas quais algumas empresas no Brasil utilizam-se de práticas não lícitas, devido ao prazo excessivo na obtenção dos registros, a fim de burlar o procedimento, em detrimento da colocação dos seus produtos no mercado.

No tocante aos objetivos específicos, se buscou levantar dados referentes ao número de postulações de registros de concessões liberados pelas agências reguladoras do Brasil e dos Estados Unidos em conformidade com os prazos estipulados por cada país, bem como a verificação das pendências por atraso nos últimos anos, além de uma análise do tempo médio entre os países que demonstre a efetividade dos processos em prol da mitigação de fraudes pelas agências e empresas privadas. Além disso, com o objetivo de avaliar de forma comparativa, uma análise foi realizada em busca das similaridades e diferenças entre os modelos de regulação, modelos de *compliance* das agências de ambos os países, bem como dos processos de gestão de fraudes e riscos. Por fim, com o intuito de fundamentar o que acima foi comentado, serão corroborados, a título demonstrativo, alguns casos ilícitos ocorridos em ambos os países, com a finalidade de se fazer conhecer, como a jurisprudência tem se posicionado em prol da segurança alimentar da sociedade no Brasil e nos Estados Unidos.

Diante da constatação de que o Brasil tem buscado ano a ano mudar sua imagem no cenário global, com vista a trazer novos investimentos para o país, um estudo direcionado no âmbito nacional pode ser justificado, visto que , onde a indústria de alimentos é conhecida como essencial, podendo ser , dessa forma uma válvula de escape para práticas não lícitas, impactando na efetividade dos programas de *compliance* das empresas postulantes e das agências reguladoras, devido a pressão por aumento de lucro, bem como pela demora nos processos de concessão dos registros como parte importante do atual modelo de liberação de registros de alimentos e coadjuvantes.

Para tanto, buscou-se utilizar uma metodologia que fosse capaz de trazer dados e fatos para responder o problema fruto deste estudo, em que o método escolhido que melhor se adequa aos objetivos foi o de comparação. Nesse ínterim, coletou-se dados semelhantes e distintos entre o procedimento adotado no Brasil e nos Estados Unidos, trazendo informações referente a prazos de concessão de um mesmo produto postulado em ambos países , como alguns outros exemplos de casos relacionados a fraudes , gestão de riscos e modelos de *compliance* para ambas as nações.

De forma conclusiva, algumas sugestões são abordadas para a melhoria da problemática avaliada nesta dissertação em que o foco dessas recomendações se baseia em medidas de controle de fraudes e gestão de riscos, mais vigorosas por parte do judiciário, em combinação com o legislador que possa prover normas mais duras, e ações mais eficientes por parte das agências reguladoras, por meio de fiscalizações internas e externas. Tudo isso com a finalidade de garantir a manutenção dos programas de *compliance* em face da segurança sanitária para a sociedade.

1. SEGURANÇA ALIMENTAR E O DIREITO DO CONSUMIDOR

Em face de entender o tema proposto desta dissertação, vale ressaltar a importância do Direito do Consumidor, o qual tem seu grande impacto de forma a mobilizar as ações dos países quanto ao trabalho a ser exercido pelas agências reguladoras com a finalidade de garantir a proteção e segurança sanitária da sociedade no âmbito mundial.

“ O Direito do Consumidor, segundo Isolete Eliane Senna⁶, tem origem nas sociedades capitalistas centrais (EUA, Inglaterra, Alemanha e França), sendo que as primeiras legislações protetivas dos direitos dos consumidores surgiram nos EUA, com o pronunciamento de John Kennedy ao Congresso norte-americano em 1962. Kennedy localizou os aspectos mais importantes na questão de proteção ao consumidor, que iriam desde que os bens e serviços deviam ser seguros para uso ao direito a preços justos. Dizem alguns autores e noticiários que esse pronunciamento teve influência direta da então primeira-dama americana”. Já no Brasil, o Direito do Consumidor ganha importância inédita com a Constituição Federal de 1988, que consagrou a proteção do consumidor como garantia constitucional e como princípio norteador da atividade econômica. Embora o Código seja recente, o movimento de defesa do consumidor teve início com o 13º pioneiro Projeto de Lei nº 70, de 1971⁷, do Deputado Nina Ribeiro – Arena, que Cria o Conselho de Defesa do Consumidor

De acordo com Arthur Pinheiro Chaves⁸, a Constituição Federal de 1988, em sua redação original, não trouxe a previsão explícita do direito à segurança alimentar, podendo-se, entretanto, observá-lo implicitamente, no rol de direitos individuais previstos no art. 5º que considera como direitos fundamentais a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, cabendo ao Estado o dever de garanti-los, bem como em outros dispositivos constitucionais relacionados no Título da Ordem Social. Já no tocante ao direito à saúde o art. 5º já o deixa claro como um direito fundamental. “ No que concerne à proteção do consumidor, também ligada à preservação da segurança alimentar e à saúde, a Constituição de 1988 contemplou pela primeira vez na história constitucional do país a sua previsão expressa no art. 5º, XXXII: O Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” .

⁶ SENNA, Isolete Eliane (2009). Direito do consumidor. Evolução histórica da defesa do consumidor. O Aparecimento das primeiras manifestações e legislações. O Direito do Consumidor na Constituição Federal de 1988. A posição atual e os avanços conseguidos

⁷ Projeto de Lei nº 70 de 1971 - Cria o Conselho de Defesa do Consumidor e parecer da Comissão de Constituição e Justiça pela inconstitucionalidade do PL.

⁸ CHAVES, Arthur Pinheiro (2012). O Direito à Segurança Alimentar no Brasil, p. 706 - 729.

Diante desse fato, fica evidente a importância do entendimento referente ao Direito do Consumidor *versus* a criação e manutenção das agências reguladoras no Brasil e em outros países, cuja segurança alimentar é tratada de forma prioritária com fiscalização e procedimentos de regulação dessa indústria.

Corroborar Gisela Black Taschner⁹, que “ a figura do consumidor só começa a ganhar peso após a 2ª Guerra Mundial. E o movimento em sua defesa só decola a partir do final da década de 1960, primeiro nos Estados Unidos, espalhando-se em seguida para outros países. É aí que o campo do consumidor e de sua defesa ganha autonomia e que a defesa do consumidor caminha para seu auge como questão no espaço público”.

Segundo Gisela Black Taschner, o solo mais fértil para o “consumidor” parece ter sido o norte-americano. “Por isso, é no caso desse país que nos concentramos, ao considerarmos a defesa do consumidor no Primeiro Mundo. O processo de evolução da defesa do consumidor pode ser ali periodizado em quatro etapas, cujos limites aproximados seriam os seguintes”:

- 1) “fins do século XIX (quando surgem as primeiras medidas de proteção ao consumidor) até 1929: a defesa do consumidor *avant la lettre*”;
- 2) “1930s (*New Deal*) até meados dos anos 1960s: a emergência da figura do consumidor e do campo de sua proteção”;
- 3) “meados dos anos 1960 e anos 1970: o auge do consumerismo e a regulamentação concentrada”;
- 4) “1980s para a frente: o início do declínio do consumerismo e a busca de alternativas à regulamentação”.

Isso posto, em todos os anos passados até o momento atual, situações adversas fizeram e fazem com que não apenas os Estados Unidos, mas outros países também invistam ano a ano, através de profissionais dedicados, na busca de respostas, com a criação de procedimentos e medidas, objetivando a proteção à saúde dos consumidores em geral. Diante disso, a importância quanto ao tema segurança alimentar tem suas bases alicerçadas ao Direito do Consumidor, sendo o foco desta dissertação quanto aos processos de concessão de registros, em que a variável prazo pode desencadear uma série de ações que seguem de encontro a possíveis problemas para a sociedade.

Eduardo Eugênio Spers¹⁰ nos deixa saber que “ a segurança do alimento vem sendo objeto de interesse por parte de diversos agentes econômicos, dos consumidores e de algumas

⁹ TASCHNER, Gisela Black (2005). Proteção do Consumidor: um estudo comparativo internacional, p. 4-15.

¹⁰ SPERS, Eduardo Eugênio (2003). Mecanismo de Regulação da Qualidade e Segurança em Alimentos, p.11-16

ONGs, que surgem como agentes de pressão sobre o ambiente institucional, com a percepção de que existe a probabilidade de risco de prejuízo à sua saúde devido ao consumo de alimentos adulterados ou contaminados. Também do Estado, em função da necessidade de garantir o direito de propriedade do bem público, segurança no consumo de produtos alimentícios, por intermédio da eficiente utilização dos mecanismos formais. E, por fim, das empresas privadas, que necessitam desenvolver ações individuais e coletivas de utilização de mecanismos informais, como a criação de marcas e selos que servem para se adequarem às pressões da sociedade e às normas estabelecidas pelo Estado, além de garantir ganhos adicionais com um prêmio recebido pelo produto ou pela garantia de recompra futura do produto condicionada, entre outras variáveis, à sua reputação”.

Sendo assim, diante da importância do tema, se faz necessário diferenciar os conceitos dos termos segurança alimentar e segurança do alimento. “A segurança Alimentar, sob um critério quantitativo, refere-se ao abastecimento adequado de uma determinada população”. Teixeira (apud Eduardo Eugênio Spers, 2003, p.12) define segurança alimentar como “a segurança alimentar mínima alcançada quando os países em desenvolvimento chegam a uma produção de alimentos equivalente às suas próprias necessidades. Essa segurança pode ser obtida por meio do aumento da renda familiar, conjuntamente com uma oferta adequada de alimentos, via aumento da produção interna ou aumento das importações. Esse termo é mais conhecido e amplamente discutido no Brasil, pelo fato de ainda ser uma preocupação básica dos países em desenvolvimento, onde os problemas nutricionais básicos atingem grande parcela da população”.

Com base no que acima se pode compreender, podemos entender, através das palavras de Eduardo Eugênio Spers, que mesmo nas nações economicamente desenvolvidas, as quais possuem mais acesso à higiene e tecnologias sofisticadas, a preocupação é acentuada. “Um dos eventos que abalou mercados na Europa, o mal da vaca louca, minou a confiança dos consumidores”. Em estudo conduzido pelo World Monitor Research¹¹ (FMI, 2002), para indianos (71%), russos (71%), árabes (70%) e filipinos (70%), cuja desconfiança sobre o que comem ainda é grande, ocorreu diminuição da dúvida sobre a qualidade dos alimentos. Segundo o autor, os dados revelam que as populações de Cingapura (47%), Hong Kong (45%), Austrália (40%) e Estados Unidos (36%) são as que consideram a comida de hoje mais segura do que há uma década. Entre os que alimentam a pesquisa de perda de fé no que vai para a mesa, a mulher dos países pesquisados percebe melhor do que os homens os efeitos, a longo

¹¹ FMI. Food Marketing Institute. Disponível em: <http://www.fmi.org>.

prazo, de hábitos alimentares não saudáveis, em proporção de 52% (das mulheres) para 41% (dos homens). “ Os dados da pesquisa ainda revelam que os idosos são os mais preocupados com doenças causadas por má alimentação: na Europa Ocidental, metade das pessoas acima dos 55 anos acredita que a comida se tornou menos segura e essa porcentagem sobe para 62% entre idosos no Oriente Médio e África. A amostragem dá conta, ainda, de que, entre indivíduos mais pobres, também há uma consideração maior sobre o aumento desses riscos na última década. Essa discrepância é mais acentuada na América do Norte (12%), Europa Ocidental (18%) e, especialmente, no Leste Europeu (21%)”.

A preocupação sobre a segurança sanitária vai além do setor alimentar, e isso é uma preocupação das agências reguladoras dos principais países no mundo, sendo assim, de forma exemplificativa, podemos entender esta preocupação, conforme nos deixa saber Gisela Black Taschner, através de um caso muito conhecido nos Estados Unidos, que culminou em mudanças efetivas na agência responsável pelos segmentos de alimentos e medicamentos, conforme relata a seguir, que na década de 40, nos Estados Unidos, os médicos americanos desconheciam que a substância Dietilenoglicol¹² estava sendo utilizada para dissolver a Sulfa¹³ no remédio de um determinado laboratório e, assim, eles o prescreveram. “ O resultado foram 107 mortes, além do suicídio do químico do laboratório . Isso, apesar dos esforços da FDA para recolher o remédio do mercado quando descobriu o que estava acontecendo ao final dos testes”.

Após esse acontecimento ações foram tomadas para mitigar problemas de mesma natureza, com o foco voltado à proteção dos consumidores, não apenas dentro da indústria de medicamentos, bem como na indústria alimentar, o que corrobora a necessidade de implementação de planos/políticas de regulação dentro de ambas as indústrias, criando um *link* entre o Direito do Consumidor com as agências reguladoras.

¹² Dietilenoglicol - utilizado como solvente na área de extração de petróleo e em defensivos agrícolas

¹³ Sulfa - indicada para o tratamento de infecções respiratórias, urinárias, gastrintestinais e outros tipos de infecções

2. MODELO REGULATÓRIO DO BRASIL E DOS ESTADOS UNIDOS

No sentido de buscar compreender os aspectos e impactos jurídicos que a atuação das agências reguladoras deveriam exercer no cenário administrativo público brasileiro, bem como no cenário dos Estados Unidos, de forma comparativa, esta dissertação versa a tecer sobre dados e fatos que demonstram o efeito brusco no qual o desmedido prazo decorrido para concessão dos registros dos alimentos e medicamentos levam agentes públicos, políticos e empresas privadas a praticarem atos ilícitos, com finalidades político-econômicas, que burlam os programas de *compliance*, os quais buscam proteger a sociedade no âmbito da saúde e da segurança alimentar.

Corroborando Puertas e Fortes¹⁴ que a compreensão dos objetivos, da competência e da estrutura das agências reguladoras são essenciais para comprovar que a conduta das instituições, dos agentes públicos, políticos e empresas privadas através da prática de abuso, são fundamentais para prejudicar a sociedade civil e a imagem do mercado brasileiro.

Os autores, nos deixam saber que a criação desse modelo de regulação, através de agências, veio para modificar o cenário de vários países, no tocante a propor um novo modelo gerencial, com o propósito de implementar novas formas de controlar o orçamento e serviços públicos direcionados às preferências dos “consumidores”, métodos típicos do *managerialism*, os quais foram e são parâmetros fundamentais para modificar as antigas estruturas administrativas. Esse modelo influenciou os EUA, no governo do então presidente Ronald Reagan, na reestabilização da economia, tendo em vista a crise do Estado contemporâneo percebida a partir da década de 1970 e evidenciada apenas nos anos 1980.

Ainda segundo Puertas e Fortes, decorrendo dos ideais da *New Public Management*, é que, no Brasil, assim como em outros países, houve a criação do modelo das agências, que foram instituídas para viabilizar a possibilidade de atuação do setor privado em áreas de interesse estratégico do Estado, mas que não exijam atuação exclusiva dele.

¹⁴ PUERTA, Larissa Dias dos Santos; FORTES, Diego Monteiro de Arruda (2017). Uma Perspectiva Jurídica para o protagonismo das agências reguladoras na fiscalização de condutas ilícitas praticadas por empresa de grande porte do setor agropecuário, p.127-130.

2.1 Histórico das Agências Reguladoras

Dinorá Adelaide Musetti Grotti¹⁵ nos ensina que “ na Inglaterra, a partir de 1834, floresceram entes autônomos, criados pelo Parlamento para concretizar medidas previstas em lei e para decidir controvérsias resultantes desses textos; a cada lei que disciplinasse um assunto de relevo, criava-se um ente para aplicar a lei. Os Estados Unidos sofreram influência inglesa e, a partir de 1887, tem início a proliferação de *agencies* para regulação de atividades, imposição de deveres na matéria e aplicação de sanções. Na França, as Autoridades Administrativas Independentes, embora sem personalidade jurídica e sujeitas à fiscalização do Conselho do Estado, marcam também um propósito de neutralidade política”.

Ainda segundo Dinorá Adelaide Musetti Grotti, a história das agências reguladoras nos Estados Unidos passaram por quatro fases principais. “ O nascimento desse modelo de regulação deu-se em 1887, quando se verificou a necessidade de se conferir uma resposta reguladora às disputas que estavam a ocorrer entre as empresas de transporte ferroviário que procuravam obter o lucro máximo nas tarifas que livremente estipulavam, e os fazendeiros do Oeste, que atuaram como grupo de pressão sobre as assembleias estaduais, obtendo que fossem reguladas, legislativamente, as tarifas ferroviárias e o preço de armazenagem de cereais. O segundo momento, ou segunda fase, ocorreu entre os anos 1930 e 1945, no qual a economia norte-americana, abalada por uma forte crise, foi socorrida por uma invasão de inúmeras agências administrativas que, como parte da política do *New Deal*, liderada pelo Presidente Roosevelt, intervieram fortemente na economia. Tal intervenção, suprimindo os princípios básicos do liberalismo e conferindo ampla autonomia a tais agências administrativas, foi motivo de um início de debate constitucional jurisprudencial substancial”.

“ O terceiro momento se deu entre 1945 e 1965, foi marcado pela edição de uma lei geral de procedimento administrativo (APA – Administrative Procedure Act), que trouxe uma uniformidade no processo de tomada de decisões pelas agências, conferindo-lhes maior legitimidade. Entretanto, de acordo com Dinorá Adelaide Musetti Grotti, entre os anos de 1965-1985 defrontou-se o sistema regulatório americano com um problema que desvirtuou as finalidades da regulação desvinculada do poder político: a captura das agências reguladoras pelos agentes econômicos regulados. Por fim, em 1985, num processo que continua até os dias de hoje, o modelo começou a se redefinir para que se consolide um modelo regulatório independente, mas com os controles externos adequados para garantir essa independência”.

¹⁵ GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti (2004).As agências reguladoras p.2-4

2.1.1 Agências Reguladoras no Brasil.

Ao contrário da tradição cultural e política do liberalismo, no caso brasileiro observou-se um conjunto de fatores que têm como consequência a centralização política, conforme orienta Tomás Jobin Coutinho Lopes¹⁶. “Se no caso estadunidense a inspiração jusnaturalista se deu de forma a privilegiar o indivíduo, no caso brasileiro foi hierarquizado o pensamento contratualista de Jean-Jacques Rousseau”. Nesse viés, o poder reside no todo, na “vontade coletiva”. “Assim, se no caso estadunidense o poder se distribui de forma centrífuga, no caso brasileiro o poder se distribui de forma centrípeta. De acordo com o autor, o próprio modo federativo de governo, que assim como as agências reguladoras é um conceito advindo da experiência norte-americana, teve grandes dificuldades de se compatibilizar com o modelo praticado no Brasil”. Desde sua adoção com a Constituição de 1891, até hoje, vemos uma dificuldade de consolidação do federalismo da forma como ele foi concebido nos Estados Unidos, assim como o conceito inicial de federalismo é incompatível com o que é praticado no Brasil, o conceito de agências reguladoras da forma como é praticado nos EUA também o é, pelo fato de ser um instituto descentralizado, dotado de poderes que se distanciam do centro da Administração.

As agências reguladoras ou instituições, como alguns assim as chamam, surgiram dentro do cenário global, com a disposição cada vez maior de prover à sociedade uma administração de serviços públicos essenciais de forma mais eficiente, frente à demanda que se fazia crescente, cujo fim principal era de prover a competência para exercer atividades econômicas, no sentido amplo, por meio de prestações de serviços públicos passíveis de serem explorados economicamente, além da prestação de serviços de natureza privada e exploração de atividades industriais e comerciais.

De acordo com Mauro Roberto Gomes de Mattos¹⁷, “a figura da Agência Reguladora surgiu com a missão de traçar metas, objetivos, regras estáveis e tudo o mais que for necessário para o aprimoramento dos serviços públicos entregues à iniciativa privada, sempre na busca da eficiência e regularidade do serviço com preços razoáveis e módicos, sem que, com isso, maculasse a livre-concorrência. O autor diz que compete à Agência Reguladora a permanente tarefa de fiscalizar a implementação das técnicas gerenciais modernas, com o objetivo que o concessionário preste serviço público com eficiência, qualidade e preços competitivos”. Para

¹⁶ LOPES, Tomás Jobin Coutinho (2013). Agências reguladoras: perspectivas históricas e doutrinárias

¹⁷ MATTOS, Mauro Roberto Gomes de (1999). Agências Reguladoras e as suas características, p.73

isso, o Estado deve criar e manter condições favoráveis ao desenvolvimento econômico (infraestrutura), defendendo o mercado e as liberdades econômicas das pessoas vinculadas à prestação dos serviços públicos.

Reforça João Fernando Lopes Malanczyn¹⁸, ao citar que o papel do Estado na economia sempre foi assunto de muita discussão no Brasil nos anos 70, principalmente entre os economistas com ideias neoliberais. Porém, diante das palavras do autor, o período de 1930 a 1970 foi a fase em que houve o intenso papel e participação do Estado na economia nacional, cujo interesse era a promoção da industrialização. Entretanto, na década de 1980 se deu o início dos processos mais fortes de privatizações, e foi justamente nessa época que o Brasil iniciou o processo de criação das Agências Reguladoras com o propósito de promover ações para garantir a eficiência na alocação, estabilização e distribuição dos recursos produtivos; isso, porque os serviços essenciais de utilidade pública haviam sido transferidos da iniciativa pública para a privada, fazendo com que houvesse a necessidade de criação de uma instituição ou um órgão capaz de regular o mercado e garantir o mais alto nível de bem-estar social.

Voltando um pouco na história, em busca de um entendimento que explique a criação das agências, é por meio das palavras de João Fernando Lopes Malanczyn que a intervenção estatal na economia brasileira teve início com a vinda da Corte portuguesa ao Brasil, no ano de 1808; nesse momento, ocorreu a criação do Banco do Brasil. “A intensificação da participação do Estado na economia ocorre a partir da década de 1930, principalmente com a preocupação de industrialização da economia brasileira, e segue até a década de 1970”. O autor comenta que as intervenções iniciais se intensificaram principalmente no período iniciado em 1930, com Getúlio Vargas, mas foi a partir do governo de Juscelino Kubitschek, eleito Presidente da República em 1955, que a intervenção estatal tomou outros rumos, com o discurso “50 anos em 5”, com grandes investimentos realizados em diversos segmentos da economia.

Corroborando Pedro Ivo Sebba Ramalho¹⁹, que de 1930 a meados da década de 1950 houve significativo desenvolvimento da atividade regulatória: ano “após ano observam-se a criação e a diferenciação institucionais acompanhadas de intensa intervenção regulatória. Tal criação e diferenciação se verifica pelo surgimento, em 1931, dos Correios e Telégrafos e do Conselho Nacional do Café; em 1933, do Instituto do Açúcar e do Alcool; em 1934, dos Códigos de Águas e de Minas e do Plano de Viação Nacional; em 1938, do Colégio Brasileiro do Ar, do

¹⁸ MALANCZYN, João Fernando Lopes (2015, p.8). O Surgimento das Agências Reguladoras no Brasil

¹⁹ RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (2009).Regulação e Agências Reguladoras Governança e Análise de Impacto Regulatório, p.125-156

Instituto Nacional do Mate e do Conselho Nacional do Petróleo; em 1939, do Conselho Nacional de Águas e Energia Elétrica e do Plano de Obras Públicas e de Defesa Nacional; e do Plano Siderúrgico Nacional, em 1940, da Companhia Siderúrgica Nacional, em 1941, da Companhia do Vale do Rio Doce, em 1942, e da Companhia Nacional de Álcalis e da Companhia Ferro e Aço de Vitória, em 1943. Outra instituição regulatória – o Conselho Nacional de Política Industrial e Comercial – surge em 1944. Segue-se a proliferação organizacional, com “drástica” interrupção durante o período Dutra, até que, em 1952, cria-se o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico – BNDE e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e, em 1954, o Ministério da Saúde e a Petrobras”.

João Fernando Lopes Malanczyn informa que em 1979 o Brasil chegou a ter mais de trezentas empresas estatais no âmbito federal. “Além disso, a intervenção do Estado na economia também era realidade nas demais esferas de Governo, existindo empresas estatais nos âmbitos estaduais e, inclusive, municipais. Entretanto, a partir da década de 1980, a economia brasileira se viu estagnada, imersa em uma grande crise inflacionária, diante de um cenário de baixo crescimento econômico e da atividade industrial”. A crise econômica dos anos 1980 levou o período a ser denominado de “década perdida”, a taxa de inflação anual alcançou os três dígitos em vários anos daquele período e o crescimento da economia, que nos anos anteriores apresentava taxas de crescimento acima da média mundial, teve uma drástica queda, passando da média de 8,6% a.a. na década de 1970, para 1,5% a.a. na década de 1980. De acordo com o autor, “em 1981, por meio de um decreto presidencial, foi criada a Comissão Especial de Desestatização, que fixou normas para a transferência, transformação e desinvestimentos de empresas controladas pelo governo federal. Nesse momento, iniciou-se a primeira das três fases do processo de privatização no Brasil”.

O Brasil , segundo Oliveira (2009, p.167), através da “Constituição Federal de 1988 não exigiu ou optou expressamente pelo modelo das agências norte-americanas, mas abriu a possibilidade dessa adoção pelo legislador”. Foi exatamente o que ocorreu a partir da década de 90 com a criação das seguintes agências reguladoras: Lei nº 9.427/97 (ANEEL); Lei nº 9.472/97 (ANATEL); Lei nº 9.478/97 (ANP); Lei nº 9.782/99 (ANVISA); Lei nº 9.961/00 (ANA); Lei nº 9.984/00 (ANA); Lei nº 10.233/01 (ANTT e ANTAQ); Medida Provisória nº 2.228-1/01 e Lei nº 10.454/02 (ANCINE). Isso posto, João Fernando Lopes Malanczyn²⁰ comenta que, no início, “as Agências Reguladoras tinham parte de seu quadro pessoal

²⁰ MALANCZYN, João Fernando Lopes (2015, p.32). O Surgimento das Agências Reguladoras no Brasil

preenchido com funcionários cedidos de empresas estatais ou órgãos públicos, devido ao baixo orçamento inicial. Além disso, existiam outras dificuldades por parte da agência, uma vez que não tinham experiência com as novas questões com que se depararam. Prova disso, é que na própria avaliação do governo, até 2002, as agências estariam estabelecendo políticas e linhas de atuação para os setores, em vez de apenas fiscalizar e regular”.

Complementa Pedro Ivo Sebba Ramalho que a primeira agência reguladora brasileira existe há mais de dez anos. “Desde a aprovação da lei de criação da Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel, novas agências foram criadas. Ao fim de 2005, já havia uma dezena delas, sendo nove criadas durante os dois mandatos do Presidente Fernando Henrique Cardoso e uma no primeiro governo do Presidente Lula”, conforme pode-se visualizar na Tabela 01 abaixo.

Tabela 01: “Agências reguladoras e respectivos ministérios supervisores e ato de criação”

Nº	NOME E SIGLA DA AGÊNCIA	ÓRGÃO SUPERIOR	ATO DE CRIAÇÃO
1	Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel	Ministério de Minas e Energia	Lei nº 9.427, de 26/12/96
2	Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel	Ministério das Comunicações	Lei nº 9.472, de 16/7/97
3	Agência Nacional do Petróleo – ANP	Ministério de Minas e Energia	Lei nº 9.478, de 6/8/97
4	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa	Ministério da Saúde	Lei nº 9.782, de 26/1/99
5	Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	Ministério da Saúde	Lei nº 9.961, de 28/1/00
6	Agência Nacional de Águas – ANA	Ministério do Meio Ambiente	Lei nº 9.984, de 17/7/00
7	Agência Nacional de Transportes Aquaviários – Antaq	Ministério dos Transportes	Lei nº 10.233, de 5/6/01
8	Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT	Ministério dos Transportes	Lei nº 10.233, de 5/6/01
9	Agência Nacional de Cinema – Ancine	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	MP nº 2.228-1, de 6/9/01
10	Agência Nacional de Aviação Civil – Anac	Ministério da Defesa	Lei nº 11.182, de 27/9/05

Fonte: ANVISA – Regulação e Agências Reguladoras Governança e Análise de Impacto Regulatório

Importante salientar que foi criada a Agência Nacional de Mineração (ANM) pela Lei nº 13.575/17, e assinada em solenidade com o Presidente da República, Michel Temer, no Palácio do Planalto, no dia 12 de junho de 2018.

Seguindo o ensinamento de Pedro Ivo Sebba Ramalho, a variedade de características no desenho institucional entre as agências aliada ao descontentamento com a competência dada às agências para celebrar contratos de outorgas levou o governo do Presidente Lula a publicar,

em 2003, duas consultas públicas sobre anteprojetos de lei que dispunha sobre, respectivamente, a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras e sobre a restituição aos respectivos ministérios das atribuições relativas às outorgas e licitações para a exploração dos serviços de utilidade pública – relacionados às agências da área de infraestrutura Aneel, Anatel, ANP, ANTT e Antaq. Em 2004, o governo então envia ao Congresso Nacional o Projeto de Lei nº3.337.59 A proposta tem aspectos que certamente vão, se aprovados, alterar significativamente tanto a natureza quanto o *modus operandi* dessas entidades. Esse PL une em um único texto o conteúdo das duas propostas colocadas em consulta pública. O governo Lula reconhece que o modelo de atuação das agências reguladoras é o que permite os melhores resultados para o exercício da função regulatória, mas pondera que tal modelo deve ainda ser aperfeiçoado, sofrendo a correção de disfunções e lacunas decorrentes do ineditismo dessas entidades no ordenamento da Administração Pública Federal.

Por fim, Pedro Ivo Sebba Ramalho comenta que na Câmara também se pôde notar a repercussão dos acidentes aéreos ocorridos em 2006 e 2007, quando a opinião pública, em diversos fóruns potencializados pelos veículos de imprensa, questionou a agência reguladora da aviação civil e colocou novamente o tema da regulação em pauta. No dia “15 de agosto de 2007, a Câmara realizou uma Comissão Geral – sessão em que o Plenário tornou-se grande palco de debates – para discutir o tema das agências reguladoras”. Com grande visibilidade, o debate foi acompanhado pelos principais especialistas do país. “Já em 2008, os presidentes das agências reguladoras federais, de maneira inédita, reuniram-se por três vezes ao fim do ano de 2008 para construir e tratar de pauta comum. Foi construído documento assinado por todos os presidentes, que tratou de apresentar propostas de aperfeiçoamento do texto, que tocou em pontos considerados estratégicos”. É importante destacar que o documento dos presidentes das agências toca em pontos fundamentais, mas aponta a concordância geral com as diretrizes propostas para o ajuste do arranjo institucional vigente para as agências, isso diante do autor, passou a ter impacto no desenho institucional e no *modus operandi* das agências reguladoras no Brasil.

Diante desse cenário de implementação das agências no Brasil, algumas situações adversas (infracionais) tomaram conta do cenário político-econômico, no que tange ao processo de concessão de registros de alimentos e coadjuvantes de alimentos (ingredientes), dentre os quais, alguns casos de conhecimento disseminado na mídia (operação carne fraca) e encontrados na jurisprudência com impacto na segurança alimentar, cuja finalidade era pautada na obtenção de vantagens ilícitas por parte de empresas do setor privado, e por agentes do governo através de fraudes. Isso posto, a necessidade de programas de *compliance* se fizeram

e se fazem presente, no cenário brasileiro e global, visto que essas instituições e empresas privadas possuem responsabilidade direta na segurança alimentar (produção de alimentos e sua oferta). Como consequência, empresas e governos buscam dia a dia, junto aos seus colaboradores, a adoção de políticas de controle de riscos e procedimentos padronizados, bem como estabelecimento de normas para mitigar essas possibilidades de desvios, em face da grandiosidade do tema no cenário global.

2.1.2 Agências Reguladoras nos Estados Unidos

Nos Estados Unidos, as agências reguladoras tiveram seu início sob várias condições, as quais demonstraram que a imposição do Estado na economia precisava ser modificada. Diante desse cenário, nos deixa saber Rafael Carvalho Rezende Oliveira²¹ que a Grande Depressão, iniciada em 1929 e que teve como uma das causas a quebra da Bolsa de Valores de Nova York, foi um dos principais eventos, que marcou a incapacidade do mercado de se reerguer sozinho e a necessidade de uma regulação, sendo justamente nesse período que as agências reguladoras ganharam força e se proliferaram nos Estados Unidos.

O autor nos ensina que o funcionamento e controle das agências reguladoras nos Estados Unidos seguem um critério distinto do que se percebe no Brasil, onde o controle judicial é ampliado por meio da *hard-look doctrine*, que permite ao Judiciário avaliar a legalidade e razoabilidade das medidas regulatórias. “Dessa forma, além do exame da legalidade do procedimento adotado, o Judiciário poderia verificar a razoabilidade das decisões das agências. Quanto ao controle presidencial dos atos das agências, este é intensificado por meio da atuação do Escritório de Orçamento e Execução (Office of Management and Budget – OMB), encarregado de supervisionar as propostas orçamentárias das agências, e do Escritório de Informação e Regulação (Office of Information and Regulation Affairs – OIRA), vinculado ao OMB e responsável pela conformidade da atuação das agências com a política traçada pelo Presidente. Porém, a partir de 1993, o controle parlamentar foi fortalecido com a necessidade de aprovação pelo Congresso dos projetos e atividades das agências”. Os regulamentos se submetiam ao controle prévio (*rules review*) – necessidade de exame do projeto antes de iniciar o procedimento regulatório – e posterior a processo regulatório (*legislative veto*). (OLIVEIRA, 2009 p.163-164).

²¹ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende (2009, p. 161-167). O Modelo Norte-Americano de Agências Reguladoras e sua Recepção pelo Direito Brasileiro

Segundo pesquisa da ANVISA²², diferentemente dos outros países, a legislação dos Estados Unidos não emprega o termo “novos alimentos” para tratar dos produtos sem histórico de uso e que requerem algum tipo de avaliação pré-mercado da sua segurança para uso em alimentos. De maneira geral, a legislação americana classifica tais produtos como aditivos alimentares, substâncias geralmente reconhecidas como seguras (GRAS)²³ ou novos ingredientes de suplementos dietéticos.

Na pesquisa realizada pela agência reguladora, “a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FD&C)²⁴ definiu como aditivo alimentar qualquer substância cuja finalidade de uso a torne um componente ou altere as características de um alimento, incluindo aquelas utilizadas na sua produção, fabricação, preparação, processamento, embalagem, transporte ou armazenamento, além de qualquer fonte de radiação destinada a esses usos”. Nesse contexto, toda a substância que atenda ao conceito de aditivo alimentar deve cumprir com os requerimentos para aprovação pré-mercado, cuja responsabilidade legal para avaliação da segurança é da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA). “Assim, para comercializar um novo aditivo alimentar ou alterar as condições de uso de um aditivo alimentar já aprovado, o fabricante deve solicitar sua aprovação pela FDA, por meio do protocolo de petição demonstrando sua segurança nas condições de uso propostas”. No caso de aprovação, a FDA regulamenta as condições de uso autorizadas, incluindo os tipos de alimentos que podem ter adição da substância, os limites máximos permitidos e a forma de identificação da substância na rotulagem.

Seguindo o que nos ensina a ANVISA em seu trabalho, “com a adoção da Lei sobre Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos (DSHEA)²⁵, em 1994, foram realizadas alterações na definição de aditivo alimentar para excetuar também os ingredientes para uso em

²² ANVISA (2020). Novos alimentos e ingredientes: documento de base para discussão regulatória

²³ GRAS is an acronym for the phrase Generally Recognized As Safe (é um acrônimo para a frase geralmente reconhecido como seguro). <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

²⁴ A Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos é um conjunto de leis aprovadas pelo Congresso em 1938, que deu autoridade à Food and Drug Administration para supervisionar a segurança dos alimentos, medicamentos e cosméticos. Disponível em: [https://www.fda.gov/media/116738/download#:~:text=\(Lei%20FD%26C%2C%20se%C3%A7%C3%A3o%20602\),incapacidade%20de%20fornecer%20fatos%20relevantes.&text=A%20FDA%20pode%20tomar%20medidas,indiv%C3%ADduos%20que%20comercializarem%20esses%20produtos](https://www.fda.gov/media/116738/download#:~:text=(Lei%20FD%26C%2C%20se%C3%A7%C3%A3o%20602),incapacidade%20de%20fornecer%20fatos%20relevantes.&text=A%20FDA%20pode%20tomar%20medidas,indiv%C3%ADduos%20que%20comercializarem%20esses%20produtos).

²⁵ A Lei de Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos (DSHEA) diz que o fabricante ou o distribuidor devem notificar a FDA, com pelo menos 75 dias de antecedência, sobre um suplemento dietético que contenha um novo ingrediente dietético, antes de começar a sua comercialização. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+novos+alimentos/ed783550-fc93-42c2-91cc-ccb02c36fc9>

suplementos dietéticos. No contexto dessas exceções, a determinação do *status* GRAS de uma substância consiste num mecanismo alternativo ao procedimento de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares, que pode ser usado, de forma opcional, por qualquer interessado quando forem atendidos os critérios de elegibilidade definidos na legislação. As principais diferenças entre esses dois procedimentos dizem respeito à publicidade dos dados técnico-científicos que fundamentam a segurança de uso da substância e aos responsáveis por avaliar sua segurança, além das diferenças nos procedimentos administrativos. Para determinação do *status* GRAS, os dados que fundamentam seu uso seguro precisam ser públicos e amplamente aceitos. Além disso, é necessário que exista consenso entre especialistas qualificados acerca da segurança da substância nas condições de uso pretendidas, pois essa avaliação não é conduzida pela FDA, mas por peritos que não fazem parte da agência”.

“Em 2016, foram publicados os procedimentos finais que devem ser observados para a determinação de uma substância como GRAS. Em suma, o interessado deve notificar à FDA indicando que a substância em questão não está sujeita à aprovação pré-mercado de aditivos, com base na conclusão de que a substância é considerada GRAS, por meio de procedimentos científicos ou da experiência comum de uso”.

2.2 Modelos de Regulação do Brasil e dos Estados Unidos com ênfase na segurança alimentar

Os modelos de regulação do Brasil e dos Estados Unidos possuem suas diferenças e similaridades, as quais serão objeto de algumas explicações nos próximos tópicos desta dissertação, porém, a fim de demonstrar resumidamente sua estrutura, a tabela 02 abaixo traz como se dividem ambos os processos e quais as agências e institutos responsáveis por cada país, com a finalidade de melhor expor suas particularidades posteriormente comentadas.

Tabela 02 – Institutos/Agências de regulação no Brasil e nos Estados Unidos.

Agência/Instituto	Atuação	País
MAPA	“Regulação de alimentos de origem animal, frutas, verduras, legumes, grãos, sementes e outros insumos”	Brasil
MS/ANVISA	Regulação do controle sanitário de alimentos, coadjuvantes de alimentos, medicamentos , entre outros	Brasil
FSIS/USDA	Regulação de alimentos de origem animal	EUA
FDA	Regulação de alimentos processados/industrializados e medicamentos	EUA

Fonte: Autor (baseado em dados da FSIS/USDA – MAPA – FDA – ANVISA)

Esta dissertação tem a finalidade de buscar uma resposta que seja possível decifrar as razões pelas quais os prazos excessivos de concessão de registros afetam os modelos de negócios nas indústrias de alimentos, os quais podem favorecer a práticas não lícitas (fraudes), que burlam os programas de *compliance* e gestão de riscos das empresas privadas e agências reguladoras *versus* o modelo adotado pelos Estados Unidos, o qual tem demonstrado, por meio de dados, uma efetividade na *performance*, quanto a prazos de concessão dos registros, bem como a um menor número de casos relacionados a práticas infracionais nos últimos anos.

2.2.1 Modelo de Regulação adotado pelo Brasil

Segundo Rosana Magalhães²⁶, um dos grandes desafios presentes na maioria dos países tem sido evitar que um departamento do governo seja responsável ao mesmo tempo por regular a qualidade dos alimentos a serem consumidos e produzidos (segurança alimentar) e promover os interesses das indústrias. No Brasil, um número significativo de ministérios e agências estatais são responsáveis pelo processo de regulação de alimentos, que segundo a autora, traz um conjunto normativo complexo e muitas vezes contraditório. Desse conjunto de ministérios, podem ser destacados: Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Ministério do Meio Ambiente (MMA).

Cada ministério tem seu papel de destaque no processo de regulação, sendo definidos da seguinte forma:

1 – Ministério da Saúde => possui um papel de destaque, tendo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) criada pela Lei nº 9.782/1999, como sua agência reguladora, com a responsabilidade pela elaboração e aplicação de regras para a rotulagem nutricional, realiza o controle de qualidade dos alimentos processados e industrializados, além de prover a revisão das estratégias de propaganda desses alimentos ao serem liberados para o consumo. (Magalhães, 2015 p.123).

2 – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento => tem a responsabilidade pela qualidade dos alimentos de origem animal, frutas, verduras, legumes, grãos, sementes e outros insumos, além de ração animal. (Magalhães, 2015 p.123).

3 – Ministério do Meio Ambiente => busca “garantir o uso sustentável dos recursos ambientais para a promoção do desenvolvimento humano e social e a proteção da biodiversidade”. Possui a responsabilidade de avaliar as condições da liberação de cultivo e comercialização de organismos geneticamente modificados ou transgênicos e também os agrotóxicos. (Magalhães, 2015 p.123).

Além desses ministérios, se pode fazer presente neste processo, o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, em conjunto com o Código do Direito do Consumidor e a ANVISA, em face da análise e avaliação da propaganda de alimentos para o público infantil. Toda essa associação de diversas entidades, somadas às necessidades individuais de cada empresa representante da indústria de alimentos, pode favorecer a

²⁶ MAGALHÃES, Rosana (2015). Regulação de Alimentos no Brasil, p. 122.

configuração de conflitos e disputas, o que torna o processo muitas vezes demorado por questões político-econômicas (Magalhães, 2015 p. 123).

Diante do exposto acima, algumas situações conhecidas no mercado brasileiro podem ser aclaradas do ponto de vista de procedimentos adotados de forma não convencional, o que corrobora para práticas que burlam os modelos de *compliance* de empresas privadas, e em alguns casos com a conivência de fiscais públicos das agências responsáveis por tais atividades nas agências reguladoras, bem como em grandes empresas. A tabela 03 reflete alguns casos que foram coletados para demonstrar o que foi comentado acima.

Tabela 03: Casos de Fraudes em Alimentos no Brasil.

CASO	DETALHAMENTO	OBSERVAÇÃO
OPERAÇÃO OURO BRANCO (MG/2007)	Suspeitas de adição de soda cáustica e peróxido de hidrogênio em leite longa vida	26 pessoas condenadas até 18 anos de prisão por crime contra a saúde pública
LEITE COMPENSADO (RS)	Adição de água e sal para regular o ponto de congelamento do leite mascarando a adulteração (2014) e adição de soda cáustica (2017)	Dezenas de mandados de prisão e de busca e apreensão expedidos nas diversas etapas da operação
OPERAÇÃO POSEIDON (SC)	Suspeita de fraudes no processamento de pescado e de industrialização de espécies em extinção	7 empresas foram investigadas e tiveram suas contas bloqueadas

Fonte: PUCPR(2019) – Grupo Marista Programa de Pós-Graduação em ciência animal. Disponível em: <http://www.sindivetpr.org/admin/files/Fraudes%20em%20produtos%20carneos.pdf>

A título de informação, o caso conhecido como Operação Ouro Branco²⁷ (MG/2007), ocorreu em outubro de 2007, em que foi desvendado um esquema de fraude no leite praticado por duas cooperativas mineiras, com a conivência do fiscal agropecuário federal Afonso Antônio da Silva, o qual era responsável pela fiscalização da cooperativa, recebendo uma pena de seis anos e cinco meses de reclusão. De acordo com a Procuradoria da República em Minas

²⁷ Operação Ouro Branco: diretor-presidente da Copervale é condenado a sete anos de prisão. Sentença foi proferida na ação penal em que o MPF acusa 18 pessoas de crime contra a saúde pública. Consultado em: <https://pr-mg.jusbrasil.com.br/noticias/3016321/operacao-ouro-branco-diretor-presidente-da-copervale-e-condenado-a-sete-anos-de-prisao-sentenca-foi-proferida-na-acao-penal-em-que-o-mpf-acusou-18-pessoas-de-crime-contra-a-saude-publica-po>

Gerais, “o esquema de fraude funcionava da seguinte maneira: o leite era recebido dos produtores rurais e, por ocasião do beneficiamento, a solução química - composta por soda cáustica, ácido cítrico, citrato de sódio, sal, açúcar e água - era adicionada ao produto para aumentar seu volume e o prazo de validade e, com isso, aumentar a lucratividade”.

“Segundo o MPF (Ministério Público Federal), a fórmula química, desenvolvida pelo denunciado Pedro Renato Borges, era adicionada ao leite cru na proporção de 8% a 10% e permitia, a um só tempo, aumento do volume e do prazo de validade do leite, na medida em que, com a adição de todas as substâncias, além de diminuir a respectiva acidez, mantinha-se inalterada a densidade e o ponto de congelamento do produto, sem que o exame de crioscopia constataste a quantidade de água inserida no leite”. Para o juiz que analisou todo o processo, a atividade criminosa desenvolvida na cooperativa configurou o delito previsto no art. 272 do Código Penal²⁸, na Ação Penal nº 2008.38.02.002604-0, pois as provas constantes dos autos comprovam que, devido à adição de substâncias químicas no leite, o produto se tornou nocivo à saúde humana, e, ainda, com redução do seu valor nutritivo.

Um outro caso de fraude mostra que a ação de ilicitude ocorreu apenas por parte da empresa privada, em que, nesse caso a atuação dos fiscais públicos foi efetiva no combate à fraude, conforme dados obtidos pela Polícia Federal, que num trabalho conjunto com o apoio técnico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, deflagrou, na data de 10 de abril de 2014, a Operação Poseidon²⁹, visando coibir a prática de crimes ambientais contra as relações de consumo e falsificação documental, relacionados à industrialização de peixes capturados ilegalmente (espécies em extinção), bem como a troca de espécies na rotulagem do produto. “Esses crimes eram praticados por sete empresas sediadas em Itajaí, Navegantes e Itapema”.

De acordo com os dados da Polícia Federal, a ação tinha o objetivo de reprimir a prática de captura de espécies de peixe em extinção. “Ocorre que denúncias davam conta que empresas da região estariam adquirindo o pescado ilegal e promoviam o beneficiamento e posterior comercialização, rotulando o produto com nome diverso”. Como resultado da ação, houve a prisão em flagrante de quatro pessoas, em determinada empresa investigada, por conta da apresentação de documentos falsos de rastreabilidade quando da diligência de busca e apreensão realizada na presente data, configurando o crime previsto no art. 304 do Código

²⁸ Art. 272 - Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substância ou produto alimentício destinado a consumo, tornando-o nociva à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo

²⁹ Operação Poseidon combate fraudes na comercialização de pescado em SC. Consultado em: <http://www.pf.gov.br/agencia/noticias/2014/04/operacao-poseidon-combate-fraudes-em-comercializacao-de-pescados-em-sc>

Penal³⁰. “Foi arbitrada fiança nos valores de R \$50.000,00 (cinquenta mil reais) ao responsável legal pela empresa e R \$5.000,00 (cinco mil reais) aos funcionários que apresentaram documento falso a mando do primeiro”.

Isso posto, estes exemplos trazem a título demonstrativo situações onde empresas privadas atuam de forma não lícita, burlando procedimentos de gestão de conformidade em prol de ganhos econômicos, colocando em dúvida e em risco a saúde sanitária.

2.2.1.1 Regulação de alimentos de origem animal, frutas, vegetais, legumes, grãos, sementes, ração animal e outros insumos – MAPA

No que se refere à regulação de novos produtos alimentícios sob a responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) no Brasil, esse modelo de regulação traz conceitos bem focados no quesito de inovação, abrindo possibilidades de novas perspectivas para o desenvolvimento de produtos e processos para este segmento industrial. Esse modelo segue alguns fluxos de registros já aplicados nos Estados Unidos, por meio do USDA, agência reguladora federal americana (Carvalho e Oliveira, 2017, p. 409).

Em suas mais recentes alterações, o MAPA por meio da Instrução Normativa nº 30, de 09.08.2017³¹, introduziu o termo de “não objeção” a uma nova tecnologia trazida pelo DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal), fazendo com que o processo seja mais rápido, precisando apenas aplicar alguns protocolos descritos dentro da regulamentação. Isso posto, caso essa não objeção seja apenas referentes a termos técnicos ou de segurança alimentar, porém apresente violação da legislação vigente, o requerente será notificado para seguir os trâmites legais a fim de poder futuramente utilizar sua tecnologia. Mesmo com toda essa inovação trazida pelo modelo americano, ainda existe a possibilidade de fraudes, no tocante ao processo descrito, em que alguns exemplos e casos são de conhecimento da mídia, e dos órgãos competentes (Carvalho & Oliveira, 2017, p. 411-412).

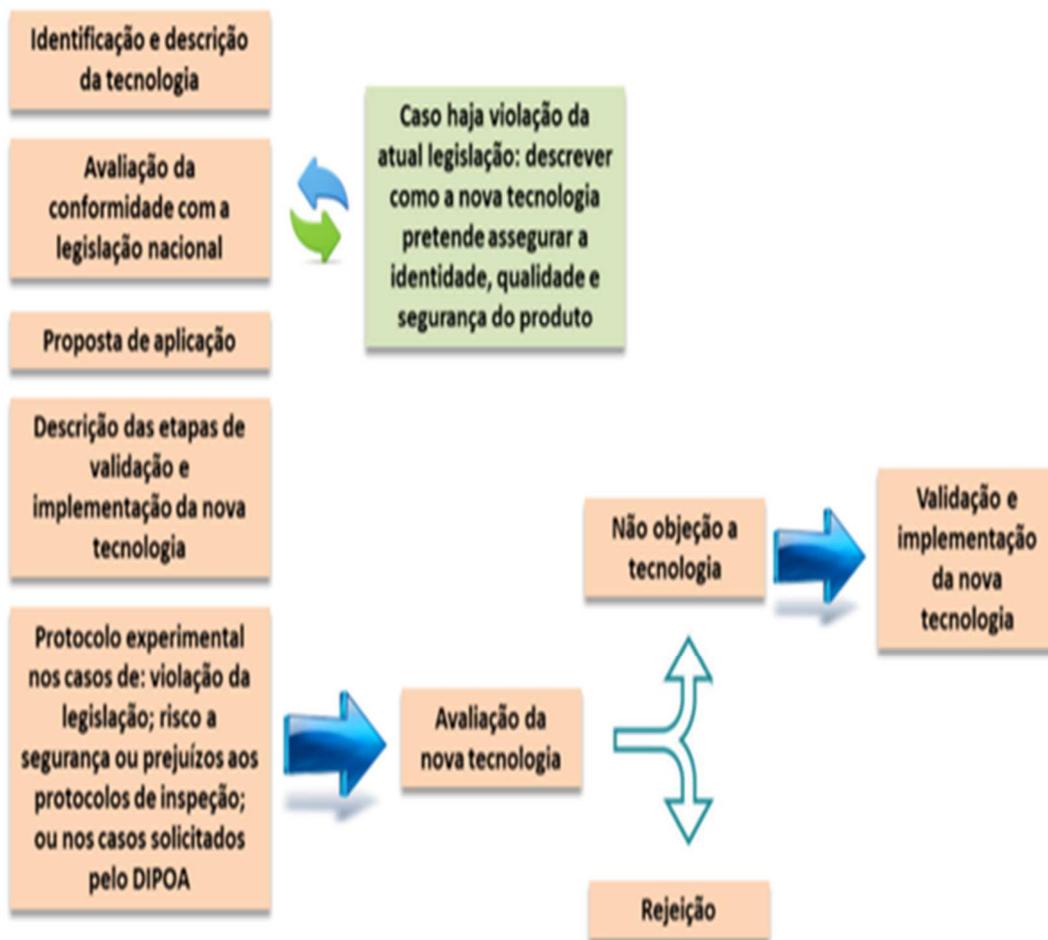
A figura 01 demonstra de forma detalhada a descrição do processo de avaliação de novas tecnologias proposto pelo MAPA, referente às inovações no modelo de regulação, em

³⁰ Artigo 304 do CP - Fazer uso de qualquer dos papéis falsificados ou alterados, a que se referem os arts. 297 a 302: Pena - cominada à falsificação ou à alteração.

³¹ Instrução Normativa nº30/2017. Consultado em 30.09.2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/KujrwoTZC2Mb/content/id/19237135/do1-2017-08-15-instrucao-normativa-n-30-de-9-de-agosto-de-2017-19237099

busca de atender as necessidades da indústria, e garantir o controle e fiscalização eficazes nesse processo.

Figura 01 : “Resumo do Processo de avaliação de novas tecnologias proposto pelo MAPA”



Fonte: Carvalho e Oliveira, 2017, p.412 (baseado na IN/MAPA nº 30, de 09.08.2017)

2.2.1.2 Regulação de alimentos processados/industrializados – ANVISA

Pode-se entender “a regulação de alimentos como uma definição de regras para a rotulagem e composição de alimentos processados, a sua divulgação e propaganda e a manutenção da qualidade em todas as etapas do processo”. No Brasil, as regras de rotulagem seguem o modelo definido pelo *Codex Alimentarius*, igual aos Estados Unidos, no qual regras são impostas no que se refere às rotulagens dos alimentos (Magalhães, 2017 p.120-122).

A instituição responsável pela regulação de alimentos processados/industrializados é a ANVISA, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999³²; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária³³ é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Segundo o Portal da ANVISA³⁴, o processo de regulação da agência reguladora, para a concessão do registro dos alimentos, segue um procedimento a ser efetuado pela(s) empresa(s) interessada(s) por meio do “Sistema de Posicionamento”, o qual é uma das etapas do modelo adotado. A figura 02, mostra o fluxo de processo desde a etapa inicial até a sua finalização, na busca da garantia da segurança alimentar.

Figura 02 – Fluxo para Registro de Alimentos – ANVISA



Fonte: Portal Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/produtos/registro>)

³² Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências

³³ ANVISA (2020). <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>

³⁴ ANVISA (2020). Registros e autorizações

As petições de registro são recebidas, conforme encontrado no portal da ANVISA, pela área de alimentos e ordenada cronologicamente. “A análise abrange dois aspectos:

1. Análise documental: verifica se os documentos administrativos exigidos pelos regulamentos sanitários constam no processo/petição. A referência para este item é o anexo III da Resolução nº 23/00³⁵, além de regulamentos técnicos específicos da categoria do produto objeto da petição, que podem estabelecer outros documentos obrigatórios.

2. Análise técnica: verifica se o produto objeto de análise atende aos requisitos estabelecidos nos regulamentos técnicos específicos de sua categoria e nos regulamentos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem nutricional de alimentos embalados e informação nutricional complementar, quando houver”.

“Após análise, a petição poderá ser deferida, indeferida ou submetida à exigência técnica”, segundo portal da ANVISA..

Ressalta-se que a ausência de documentos obrigatórios definidos pelos itens 5.2.2, 5.2.3 e pelo anexo III da Resolução nº 23/00 e item 2.1 da Resolução nº 22/00³⁶ não é passível de exigência técnica e enseja indeferimento da petição, conforme item 7.2.4 da Resolução nº 23/00 e do art. 2º da RDC nº 204/05³⁷. “Portanto, não são encaminhadas exigências técnicas para solicitação de documentação obrigatória”, segundo portal da ANVISA.

Importante ressaltar que nem todas as categorias de alimentos são passíveis de registros. A ANVISA exige registro somente para as categorias de alimentos cujos riscos à saúde são passíveis de serem reduzidos, significativamente, pela análise prévia das características de composição e de rotulagem e da validação dos processos produtivos aplicados pelos fabricantes. Ainda de acordo com o portal da ANVISA, algumas categorias de alimentos são dispensadas da obrigatoriedade de registro prévio à comercialização, conforme estabelece o

³⁵ Resolução nº 23/00 – Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

Item 5.2.2 - A solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada, junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município onde uma das unidades fabris da empresa esteja localizada. A documentação exigida está relacionada no Anexo III;

Item 5.2.3 - A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FPI e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.

³⁶ Resolução nº 22/00 – Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. *Item 2.1 - Os procedimentos e formulários para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados serão os mesmos estabelecidos para os produtos nacionais, conforme regulamento técnico específico.*

³⁷ RDC nº 204/05 – Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.

art. 41 da Lei nº 9.782/99³⁸. Isso posto, “nesses casos são aplicados outros tipos de controle sanitário para mitigar potenciais riscos à saúde”.

2.2.2 Modelos de Regulação adotados pelos Estados Unidos

Os Estados Unidos possui um vasto sistema de controle sanitário com forte ênfase na segurança alimentar, que foi tema de diversas mudanças nos últimos anos, em vista de problemas graves de contaminação e fraudes que levaram o país a repensar sua política de regulação.

Dentre os institutos e agências reguladoras, existe o FDA (Food and Drug Administration – Administração de alimentos e medicamentos), com o objetivo de proteger a saúde pública dos alimentos (com exceção da carne de gado, aves e ovos) e medicamentos, cujo foco se baseia na segurança da saúde e alimentar, rotulagem e propaganda desses alimentos e medicamentos (Food Safety Brazil.org, 2018, p.1).

No que diz respeito aos alimentos de origem animal (carnes, aves e ovos), a agência reguladora responsável por garantir o suprimento, a segurança alimentar, qualidade, rotulagem e embalagem desses itens é a chamada USDA (Serviço de Inspeção e Segurança Alimentar), que faz parte do Departamento de Agricultura dos EUA (Food Service and Inspection Service, 2020 p.1).

“As agências reguladoras norte-americanas possuem independência em relação ao Poder Executivo, não estando submetidas a controle hierárquico. São autorizadas a elaborar algumas regras jurídicas e aplicá-las a casos concretos e detêm poderes para fiscalizar, investigar, punir e decidir controvérsias. Possuem amplos poderes para emitir normas e decidir litígios, denominados de poderes *quase-Legislative* e *quase judicial*. Leila Cuellar³⁹ explica que nos Estados Unidos as agências são criadas pelo Poder Legislativo, que lhes outorga os poderes anteriormente nominados. A doutrina e jurisprudência norte-americanas sempre questionaram se a combinação de funções executiva, legislativa e jurisdicional pelas agências não violaria o

³⁸ 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.

Art. 41^o O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

³⁹ CUELLAR, Leila (2012). Poder Normativo das Agências Reguladoras Norte-Americanas, p.161-175.

princípio constitucional da separação de poderes. Indaga-se se a delegação de poderes pelo Legislativo e Judiciário seria constitucional”.

Por fim, de forma conclusiva, sabe-se que, de acordo com os ensinamentos da autora, com o intuito de fiscalizar a atuação das agências, procura-se controlá-las por meio de mecanismos utilizados pelos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, além do controle social que pode ser efetuado por meio da participação dos particulares no processo de atuação das agências. Dessa forma, se objetiva minimizar as fraudes oriundas de interesses econômicos, em busca de reduzir os tempos de concessão para produção nas indústrias, e também na liberação de processos postulados, ainda não totalmente analisados, em face do tempo que se requer para tal atividade.

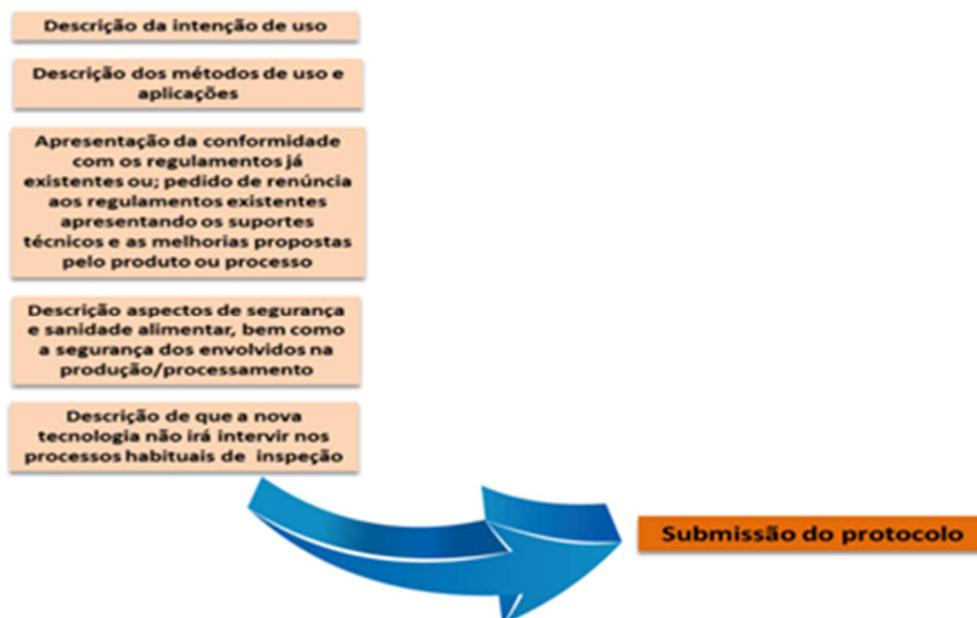
2.2.2.1 Regulação de alimentos de origem animal – USDA

“Segundo o Food Safety and Inspection Service (FSIS), no qual encontra-se inserida a USDA , as novas tecnologias de alimentos são definidas como: novos produtos ou as novas aplicações de equipamentos , métodos , processos que afetam a produção ou processamento de produtos de origem animal. Interessante comentar que o processo americano de regulação de novos produtos também permite o diálogo entre as demais instâncias reguladoras de produtos alimentícios nos EUA, como, por exemplo, o FDA” (Carvalho & Oliveira, 2017, p. 410 - 411).

Nos Estados Unidos, o USDA é uma jurisdição administrativa que faz parte do Departamento de Agricultura, cujo foco se baseia na aplicação de regras de acordo com a lei ou estatuto que se constitui como uma norma material a reger o caso. Por conseguinte, pode-se afirmar que uma das diferenças entre o modelo americano e o brasileiro se torna notório , visto que o modelo do Brasil não conta com um departamento composto por magistrados administrativos, tão pouco com a integração de agências reguladoras diversas com funções quase legislativas e quase judiciais (Parreira, 2019, p.1).

O processo de avaliação de uma nova tecnologia pelo serviço americano FSIS, pode ser visualizado na figura 03 abaixo:

Figura 03 – “Descrição das etapas do processo de submissão de novas tecnologias para avaliação segundo fluxo de registro americano”.



Fonte: Carvalho e Oliveira, 2017, p.412(baseado no fluxo de registro descrito FSIS/USDA)

2.2.2.2 Regulação de alimentos – FDA

A Food and Drug Administration (FDA ou USFDA) é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, responsável pela proteção e promoção da saúde pública por meio do controle e supervisão da segurança alimentar, produtos de tabaco, suplementos dietéticos, medicamentos farmacêuticos, vacinas, cosméticos e alimentos para animais e produtos veterinários (www.fda.gov).

“A regulação de alimentos e suplementos dietéticos pela Administração de Alimentos e Drogas dos EUA é governada por vários estatutos decretados pelo Congresso dos Estados Unidos e interpretados pela FDA”. De acordo com a Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos e a legislação que a acompanha, a FDA tem autoridade para supervisionar a qualidade das substâncias vendidas como alimento nos Estados Unidos e para monitorar as alegações feitas na Composição e os benefícios para a saúde dos alimentos (www.fda.gov).

“A FDA subdivide as substâncias que regula como alimentos em várias categorias - incluindo alimentos, aditivos alimentares, substâncias adicionadas, coadjuvantes e suplementos dietéticos”. De acordo com o que define a agência, os processos postulados seguem um critério de análise profunda, porém cabe às empresas postulantes levarem documentações que comprovem todos os itens definidos como risco à segurança alimentar,

embasados em dados técnicos, científicos, que comprovem a veracidade das informações (www.fda.gov).

2.2.3 Principais diferenças entre os modelos de regulação brasileiro e americano

De forma resumida, leciona Gustavo Binenbojm⁴⁰, que o modelo adotado para a implantação das agências reguladoras no Brasil durante os anos 1990 foi diametralmente oposto ao modelo americano. Isso posto, o autor menciona que “o modelo regulatório brasileiro foi adotado no bojo de um amplo processo de privatizações e desestatizações, em que a chamada reforma do Estado se constituía em requisito essencial. No caso dos Estados Unidos, as agências foram concebidas para propulsionar a mudança, a busca da relativização das liberdades econômicas básicas, como o direito de propriedade e a autonomia da vontade, enquanto que no Brasil, sua missão era de garantir a preservação do *status quo* contra eventuais tentativas de mitigação por governos futuros”.

Nesse contexto, Gustavo Binenbojm diz que a preocupação do legislador e da doutrina nacional foi a defesa da autonomia das agências, em relação aos agentes políticos e ao Poder Judiciário, dessa forma, as agências foram criadas no Brasil como autarquias de regime especial (Binenbojm, 2005, p.152-153).

De acordo com Gustavo Augusto Freitas de Lima⁴¹, “apesar da sua importância para o funcionamento do Estado nos EUA, as agências reguladoras não são mencionadas pela Constituição norte-americana ou por qualquer uma de suas emendas, não havendo qualquer previsão para o seu funcionamento no texto constitucional, nem mesmo de forma indireta. Assim, nos EUA, todas as agências reguladoras são previstas, e criadas, pelo texto infraconstitucional”. O estudo do direito regulatório e do papel das agências é designado na doutrina norte-americana como *Administrative Law* (Direito Administrativo Regulatório). Dessa forma, fica evidente que uma das diferenças a serem identificadas refere-se que no Direito norte-americano se observa uma cisão entre o Direito Constitucional e o Direito Administrativo, a qual não é nítida no Direito brasileiro.

⁴⁰ BINENBOJM, Gustavo (2005). Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil, p. 152-153.

⁴¹ FREITAS, Gustavo Augusto de Lima (2012). Agências Reguladoras nos Estados Unidos e considerações sobre o direito comparado.

Corroborando João Eduardo Cardoso Lourenço⁴² que as diferenças entre as agências reguladoras do Brasil e dos EUA seguem um critério mais direcionado ao poder de decisão frente às hierarquias definidas pelos países; isso posto, fica mais fácil de entender as dificuldades em implementar o modelo americano no Brasil, visto a todo aspecto hierárquico a ser seguido em território nacional frente aos conflitos entre os três poderes da União. O autor relata que o modelo americano é considerado uma inovação na Administração Pública, refletindo nos alcances de prazos de concessão dos projetos postulados, bem como em constantes renovações e práticas lícitas por parte dos postulantes e dos órgãos públicos.

A análise da Constituição Federal Brasileira, segundo o autor, demonstra a sua marcante característica de adicionar muitos detalhes de ação sobre aspectos de atividades administrativas, o que impacta de forma crucial em aumento de prazos e liberdade de ação das agências reguladoras. A aplicação literal desse princípio constitucional representa um sério obstáculo ao pleno funcionamento das Agências Reguladoras no Brasil, porquanto elas encerram em si elementos das três atribuições básicas do Estado de Direito, na conformidade da Teoria da Tripartição de Poderes.

Entretanto, de acordo com João Eduardo Cardoso Lourenço, nos EUA, onde vige uma visão estrita e peculiar de separação de Poderes, os tribunais, em regra, não reformam as decisões tomadas pelas agências, o que lhes soa como uma forma de invasão das competências da Administração Pública, e, portanto, do Poder Executivo. Isso posto, a questão constitucional aflora com grande e imediata relevância, ao se analisar o panorama administrativo da Itália, país que como o Brasil integra o sistema jurídico romano-germânico e cuja constituição possui estrutura análoga à nossa; coloca-nos o estudioso Giuseppe Morbidelli (apud LOURENÇO, 2003, p.110-115), que a autonomia das Agências Reguladoras, lá denominadas Autoridades Administrativas Independentes, não é absoluta.

Um ponto de diferença entre as agências reguladoras refere-se ao fluxo para a concessão dos registros, por mais que o objetivo das agências sejam os mesmos, esta desigualdade tem demonstrado impactos relevantes nas velocidades de aprovações daquilo que se postula. Esta dissertação visa demonstrar os impactos que tais diferenças nos prazos podem levar a consequências diversas, referente à postura das empresas as quais postulam seus produtos. Essas posturas, em alguns casos, levam a práticas não lícitas, ao colocar produtos no mercado

⁴² LOURENÇO, João Eduardo Cardoso (2013). As Agências Reguladoras e sua eficácia normativa: desafios à implantação e ao funcionamento do modelo estado-unidense no direito brasileiro, p.110-115.

sem registros , ou em outras situações nas quais os produtos com registros são fraudados em face da busca de vantagens econômicas.

O fato de um prazo ser considerado excessivo , na visão de alguns empresários, os quais justificam esse prazo como a principal razão para a perda de lucros por não terem seus produtos no mercado, fazem com que atitudes, como as mencionadas acima, possam justificar a perda de ganhos com a venda de seus produtos. Porém, o fato de obter uma concessão de registro não limita a fiscalização das agências sobre os produtos disponíveis para a sociedade, o que corrobora para deflagrar eventos de fraudes como pode ser visualizado nesta dissertação, bem como por meio da disponibilidade de dados em literatura científica, bem como na mídia.

3. FRAUDES, ILICITUDES E SANÇÕES PENAIS POR PROBLEMAS DE REGULAÇÃO DE ALIMENTOS NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS

O mundo globalizado trouxe uma velocidade de crescimento econômico, bem como velocidade nas ações das empresas em face da sobrevivência frente à concorrência, que tem apresentado suas vantagens positivas, no que concerne a oferecer mais produtos e serviços a sociedade, e a parte negativa refere-se à prática de atos ilícitos e fraudes em busca de vantagens políticas e econômicas. Nessa seara, Arthur Pinheiro Chaves⁴³ diz que “dentre as práticas mais comuns aptas a afetarem de forma incisiva o bem jurídico segurança alimentar apresentam-se as fraudes alimentares”. No Código Penal brasileiro, os tipos relacionados diretamente com a preservação da segurança alimentar e as hipóteses de fraude alimentar penalmente sancionadas se encontram previstos no Capítulo III (“Dos Crimes contra a Saúde Pública”), do Título VIII (“Dos Crimes contra a Incolumidade Pública”), Parte Especial do CP (Código Penal).

Segundo o autor, “os arts. 272⁴⁴ e 273⁴⁵ do Código Penal tratam da corrupção, adulteração, ou falsificação de substância alimentícia ou medicinal destinada ao consumo, bem como da alteração de substância alimentícia ou medicinal, modificando-se a qualidade ou reduzindo-se o valor nutritivo ou terapêutico, ou suprimindo, total ou parcialmente, qualquer elemento de sua composição normal, ou substituindo a substância ou produto por outro de qualidade inferior. Importante mencionar, ainda, o disposto no art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal, que tipifica a ação de vender, expor à venda ou ter em depósito para fins de comércio, distribuir ou entregar a consumo produto sem registro, quando este é exigível no órgão de vigilância sanitária”.

De acordo com o exposto, o fato de que os processos de concessão de registros são algumas vezes chamados de “lentos”, ocorre devido ao procedimento adotado em busca da segurança sanitária aplicado nos modelos adotados pelas agências reguladoras no país, em que as concessões seguem um ritual no qual os processos postulados são adicionados a uma fila de prioridade, a qual, na realidade cresce ano a ano diante da demanda que o mercado tem requerido. Isso posto, diante da demanda crescente do mercado, e a falta de recursos das agências, situações adversas podem comprometer a qualidade das fiscalizações, das análises técnicas, as quais fazem parte do processo, comprometendo o programa de conformidade das

⁴³ CHAVES, Arthur Pinheiro (2012). O Direito à Segurança Alimentar no Brasil, p. 727 - 729.

⁴⁴ **Art. 272** - Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substância ou produto alimentício destinado a consumo, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo

⁴⁵ **Art. 273** - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais

agências, bem como de algumas empresas que não aguardam a finalização dos registros e colocam produtos alimentares no mercado diante da pressão econômica.

De forma a exemplificar essa situação, a jurisprudência tem se manifestado no tocante a requisitar uma ação mais eficiente das agências reguladoras, diante da aprovação de uso de certos coadjuvantes, os quais são liberados de forma a não deixar claro a sua correta utilização. De acordo com a jurisprudência, um exemplo de fraude se faz presente no julgado da 6ª Vara Federal Cível⁴⁶ de São Paulo, no qual se impôs à ANVISA a realização de fiscalizações de uso de uma substância química que deveria ser utilizada em madeira, porém seu uso estava sendo para tratamento de água, que, de forma indireta, é uma matéria-prima para diversos tipos de alimentos.

O processo de regulação americano, conforme já demonstrado, tem suas particularidades. Desde o atentado de 11 de setembro, os EUA passaram a adotar novas políticas internas, as quais favorecem o atual modelo utilizado, em relação a prazos, a mitigar fraudes e garantir mais segurança à sociedade, diante de fatores político-econômicos. Segundo Figueira (2018, p.6), junto às medidas de defesa do alimento (*Food Defense*) já de aplicação constante, exigências paralelas foram adotadas para evitar fraudes em alimentos (*Food Fraud*). De acordo com a autora, essas fraudes podem ocorrer por motivação econômica, conhecida como EMA (Economically Motivated Adulteration).

Em 2011, foram detectadas fraudes em frutos do mar a partir de testes realizados com o DNA, onde se detectou que 43% das amostras de salmão analisadas foram mal rotuladas, além disso, em 33% dos mariscos analisados em todo os Estados Unidos apresentavam problemas de rótulo. Como consequência disso, a exigência de ações referente à *Food Fraud* tornou-se uma atividade impositiva no alcance da segurança alimentar. A FDA, por meio da implementação do *Food Defense Plan*, passou a fiscalizar e exigir planos de controles como prioridade para evitar riscos alimentares (Figueira, 2019, p.24-27).

3.1 Normas adotadas no Brasil no controle de fraudes.

Segundo Figueira (2018, p.15), no Brasil existem normas, resoluções, decretos, portarias que regulamentam e direcionam todo assunto referente à segurança do consumidor e fraudes em alimentos de forma rigorosa, conforme pode ser visualizado abaixo:

⁴⁶ STJ, HC 401301/PR, Quinta Turma, Ministro-Relator Ribeiro Dantas, Dje. 06.10.2017

- O art. 18, § 6º do Código de Defesa do Consumidor (CDC)⁴⁷;
- Código Penal, art. 272⁴⁸, que tem seu foco destinado aos regulamentos técnicos de identidade e qualidade dos produtos;
- Decreto Estadual nº 25.544 de 1988⁴⁹, elucida que alimentos adulterados ou fraudados não deverão ser comercializados;
- Resolução RDC 259 de 2002⁵⁰, declara que todos os rótulos devem ter informações compreensíveis e claras e não devem enganar o consumidor quanto aos reais benefícios e riscos;
- Portaria SVS/MS nº 326⁵¹, são conjuntos de medidas necessários para garantir aspectos higiênicos sanitários na fabricação de alimentos, portanto controlando-se não conformidades relacionadas à contaminação cruzada, água, pragas, higiene do manipulador e da linha de processo;

⁴⁷ Art. 18. *Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.*

(...)

§ 6º *São impróprios ao uso e consumo:*

I – os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II – os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III – os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

⁴⁸ Art. 272 - Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substância ou produto alimentício destinado a consumo, tornando-o nociva à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

⁴⁹ Decreto Estadual nº 25.544 de 1988. Consultado em 30.09.2020. Disponível em: <http://legislacao.prefeitura.sp.gov.br/leis/decreto-25544-de-14-de-marco-de-1988/detalhe>

⁵⁰ Resolução RDC 259 de 2002. Consultado em 30/09/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-259-de-20-de-setembro-de-2002.pdf/view>

⁵¹ Portaria SVS/MS nº 326. Consultado em 30.09.2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/portaria-no-326-de-30-de-julho-de-1997.pdf/view>

- Portaria nº 46⁵² do Ministério da Agricultura e do Abastecimento diz que o APPCC é a chave para um sistema de gestão da segurança eficaz;
- Como fornecedor de alimentos para o mercado americano, precisa seguir a Lei contra o Bioterrorismo;
- “Lei nº 12.846⁵³, de 1º de agosto de 2013, chamada de Lei Anticorrupção, a qual versa sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas (empresas) pela prática de atos de corrupção contra a Administração Pública, nacional ou estrangeira, e atende ao pacto internacional firmado pelo Brasil”.

3.2 Normas adotadas nos Estados Unidos no controle de fraudes

“Em nível legislativo a regulamentação da defesa dos alimentos encontra-se melhor desenvolvida nos Estados Unidos”. As autoridades deste país, em junho de 2002, aprovaram a primeira medida legislativa que incluía a defesa dos alimentos o *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act* (Bioterrorism Act)⁵⁴, que tinha como principal objetivo melhorar a capacidade de proteção do fornecimento de alimentos de contaminações intencionais por meio da prevenção, preparação e resposta a ataques bioterroristas (Mesquita, 2018, p.7).

Segundo Mesquita (2018, p.8), com a promulgação do Food Safety Modernization Act (FSMA), em 2011, a regulamentação alimentar nos Estados Unidos foi drasticamente transformada, por meio da definição de requerimentos adicionais para as agências americanas relativas à defesa dos alimentos, permitindo intensificar as medidas preventivas a serem seguidas pelos envolvidos na cadeia alimentar com vista à garantia da segurança do fornecimento de alimentos .

⁵² Portaria nº 46 do Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Consultado em 30.09.2020. Disponível em:https://www.agencia.cnptia.embrapa.br/Repositorio/PRT_046_10_02_1998_MANUAL_GENERICO_DE_PROCEDIMENTOS_APPCCID-f4POhN0ufV.pdf

⁵³ Lei nº 12.846. Consultado em 30.09.2020. Disponível em:http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112846.htm

⁵⁴ Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act” (Bioterrorism Act). Consultado em 30.09.2020. Disponível em:<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-110300-registration-food-facilities-under-public-health-security-and-bioterrorism>

No cenário atual, “a regulamentação nos Estados Unidos passa pela lei da modernização da segurança alimentar, Food Safety Modernization Act (FSMA)⁵⁵ publicada em janeiro de 2011, seguida da publicação da lei da modernização da segurança alimentar – controles preventivos, “FSMA - *Preventative Controls*” (FSMA-PC), em setembro de 2015. FSMA-PC Final Rule contém direções relativamente à fraude alimentar e EMA, e requer a análise de vulnerabilidades de atos motivados economicamente que se podem tornar um perigo para a saúde”. O seu âmbito abrange todos os tipos de fraude alimentar e não apenas a adição de adulterantes (Mesquita, 2018 p.9).

3.3 Caso de fraude no Brasil – caso com decisão da jurisprudência frente às leis e normas do país.

A fraude alimentar, de acordo com a norma BRC V7 food⁵⁶, é a substituição, adição, diluição intencional de um alimento, matéria-prima ou a falsificação de um produto ou material, com a finalidade de um ganho financeiro, pelo aumento do valor aparente ou pela redução de custos em sua produção.

Em conformidade com o que comenta Mariana Torrês de Castro⁵⁷, “a fraude de alimentos (*Food Fraud*) é uma questão séria que tem sido alvo de investigações nos últimos anos, sendo uma preocupação em segurança de alimentos e saúde pública. O sistema de produção mundial de alimentos tem crescido nos últimos anos, principalmente devido à globalização e ao aumento da população mundial, conseqüentemente aumentando o risco de fraudes em alimentos. Segundo a autora, o leite e os produtos à base de leite são os principais alvos das adulterações no Brasil e no mundo. Muitas das fraudes no leite têm como objetivos aumentar o volume, controlar as alterações provocadas pelos microrganismos, alterar as características e os componentes. Tipicamente, o leite é adulterado para ganho financeiro ou devido às más condições de higiene de processamento, armazenamento, transporte e

⁵⁵ Food Safety Modernization Act (FSMA). Consultado em 30.09.2020. Disponível em: https://www.ift.org/policy-and-advocacy/policy-developments/food-safety-modernization-act?gclid=CjwKCAjw2dD7BRASEiwAWCtCb0FsC0_g9tarHD2vBmfxQ4sFs3DY2fb2P4TN8ChAAAnLtByZgeJ712hoCXNUQAvD_BwE

⁵⁶ BRC V7 Food - A norma BRC é uma das ferramentas operacionais mais exigidas quando se trata da segurança de alimentos. Tanto para os processos internos quanto para o trato com fornecedores e clientes, obtê-la é uma prioridade na indústria de alimentos.

⁵⁷ CASTRO, Mariana Torrês (2019). Fraudes no leite: riscos para a segurança dos alimentos e para a Saúde Pública

comercialização. Podemos dividir as fraudes no leite em quatro grandes grupos: alteração intencional na composição do leite, falhas na pasteurização, mistura de leites de espécies diferentes e fraudes de rotulagem”.

Apoiado a isso, Maria Tôrres de Castro explica que “no Brasil, na última década, a produção de leite evoluiu de forma contínua, resultando no crescimento consistente da produção, que colocou o país como um dos principais do setor no mundo, produzindo 35,1 bilhões de litros de leite em 2017. O aumento da demanda por produtos lácteos foi uma consequência direta de vários fatores, como o crescimento da população nacional, aumento da renda disponível e mudanças nos hábitos alimentares. O rápido desenvolvimento do mercado de laticínios brasileiro na última década tornou o leite um alvo para a fraude”. Entre 2007 e 2018, o leite foi o alimento mais fraudado no país, chegando a 38% dos alimentos adulterados.

Corroborando Gilberto Ramos⁵⁸ que dentre os principais tipos de fraudes do leite no Brasil, a adulteração é um dos que mais se pode identificar nos casos encontrados nos últimos anos, e que o Código Penal Brasileiro especifica a definição de adulteração no Capítulo III “Dos crimes contra a saúde pública”, no art. 272, “Corromper, adulterar, falsificar, ou alterar substâncias de produtos alimentícios destinados ao consumo, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo”.

Com base no descrito pelos autores acima, para demonstrar por meio de dados o que se comenta até o momento, alguns casos de fraudes de leite trazidos pela literatura científica podem ser visualizados na Tabela 04

Tabela 04 – “Casos de fraudes em leite e derivados no Brasil relatados na literatura científica”

Produto.	Ano.	Fraude.	Local.	Referência.
Leite Pasteurizado	2017	Adição de água	Paraíba	Silva et al., 2017

⁵⁸ RAMOS, Gilberto (2015). Leite ou veneno? Fraudes em leites no Brasil

Leite Pasteurizado Integral	2014	Adição de água, desnate, adição de reconstituintes e de conservantes	Paraná	Mereze, 2015
Leite UHT	2014	Adição de amido e hidróxido de sódio	Rio Grande do Sul	Rosa et al., 2015
Leite <i>in natura</i>	2012	Adição de água e remoção de gordura	Paraná	Montanhini e Hein, 2013
Leite UHT	2010	Adição de urina, formaldeído, peróxido de hidrogênio e cloro	Brasil	Souza et al., 2011
Leite Pasteurizado Integral	2010	Adição de água, peróxido de hidrogênio e sacarose	Distrito Federal	Rosa Campos et al., 2011
Leite <i>in natura</i>	2010	Adição de água e remoção de gordura	Paraná	Ribeiro, Beloti, Silva e Tamanini, 2013
Leite <i>in natura</i>	2009	Adição de água	Janaúba	Caldeira et al., 2010
Leite pasteurizado integral	2009	Adição de água	Maranhão	Santos et al., 2011

Leite em pó 2008	2008	Outras gorduras e óleos não lácteos: óleo de soja, óleo de palma, óleo de soja hidrogenado e gordura animal (sebo de vaca e banha de porco)	Brasil	Garcia et al., 2012
Queijo Parmesão	***	Adição de Amido	Paraná	Ribeiro et al., 2012
Queijo Parmesão	***	Adição de substância não amilácea	Paraná	Gomes et al., 2015

Fonte: FOODSafetyBrazil (2019). "Fraudes no leite: riscos para a segurança dos alimentos e para a Saúde Pública"

É certo que as razões das fraudes em leite e nos derivados ocorrem por uma questão econômica, ou seja, se busca vantagens financeiras a qualquer custo, e, dessa forma, a motivação para tal ato ilícito impacta os programas de compliance de algumas empresas envolvidas e também abre precedentes relacionados ao comprometimento da saúde sanitária. Diante disso, a jurisprudência tem atuado junto com os órgãos e entidades em busca de mitigar essas fraudes ano a ano, o que pode ser visualizado conforme o caso da Operação Ouro Branco (MG/2007), a qual ocorreu em outubro de 2007, em que foi desvendado um esquema de fraude no leite praticado por duas cooperativas mineiras, com a conivência do fiscal agropecuário federal Afonso Antônio da Silva, o qual era responsável pela fiscalização da cooperativa, recebendo uma pena de seis anos e cinco meses de reclusão.

3.4 Caso de fraude nos Estados Unidos – caso com decisão da jurisprudência frente às leis e normas do país.

Segundo Spink & Moyer⁵⁹, a “fraude alimentar é um termo coletivo usado para abranger a substituição intencional, adição, adulteração de alimentos, ingredientes e embalagens; ou declarações falsas ou enganosas feitas sobre um produto, para ganho econômico”. Segundo os autores, nos EUA também não existia uma definição abrangente para esse tipo de fraude. O FDA adotou uma definição para adulterações motivadas pela economia, sendo: “fraudes, substituição ou adição intencional de substâncias em produtos com o propósito de melhorar o valor comercial ou reduzir custos de produção, isto é, para um ganho financeiro”.

Alguns exemplos de fraudes podem ser encontrados nos *sites* das agências reguladoras americanas, visto a importância dada pelos órgãos em mitigar este tópico tratado com elevada prioridade por este país. Larissa Canducci Figueira⁶⁰ diz que em 2008 ocorreu um caso de bastante repercussão nos EUA referente à fraude alimentar, onde descobriu-se que manteiga de amendoim produzida pela empresa Peanut Corporation of America®⁶¹ estava contaminada com *Salmonella spp*⁶² e a fabricante não reteve o lote, comercializando o produto. “Nove pessoas morreram e outras 700 pessoas ficaram doentes, a empresa foi encerrada e os responsáveis condenados à prisão”.

Esse caso tomou grandes proporções nos Estados Unidos e as sentenças aplicadas demonstram a necessidade de tratativa para casos similares diante das consequências advindas das ações ilícitas dos envolvidos. Segundo Dan Charles⁶³, correspondente da NPR.org, antes e durante o surto das mortes, os executivos da empresa garantiram aos clientes que seus produtos estavam livres de *salmonella* quando nenhum teste havia sido realizado. O correspondente da NPR.org esclarece que quando os testes detectaram *salmonella*, os executivos da empresa às

⁵⁹ SPINK, John & Moyer, Douglas.C (2011). Defining the Public Health Threat of Food Fraud. Journal of Food Science

⁶⁰ FIGUEIRA, Larissa Canducci (2018). Os Conceitos de Defesa dos Alimentos (*Food Defense*) e Fraude em Alimentos (*Food Fraud*) Aplicados em Fábrica de Temperos Cárneos – um estudo de caso, p.25

⁶¹ A Peanut Corporation of America era uma empresa de processamento de amendoim com sede em Lynchburg, Virgínia, fábricas em outros Estados do sul e distribuição nos Estados Unidos, agora extinta como resultado de um dos eventos de contaminação de origem alimentar mais maciços e letais nos EUA

⁶² A *Salmonella spp.* é um dos microrganismos mais amplamente distribuídos na natureza, sendo o homem e os animais seus principais reservatórios naturais, com ocorrência de sorotipos regionais, reconhecidos como salmoneloses, e considerado como um dos principais agentes envolvidos em surtos de origem alimentar em países desenvolvidos. SHINOHARA, Neide Kazue Sakugawa et al. (2007). *Salmonella spp.*, importante agente patogênico veiculado em alimentos

⁶³ CHARLES, Dan (2015). Peanut Exec Gets 28 Years In Prison For Deadly Salmonella Outbreak

vezes apenas testavam novamente aquele lote e, quando ficava limpo, eles o vendiam, ele complementa que vários *emails* foram encontrados pelos investigadores, inclusive do próprio CEO da empresa (Stewart Parnell), conivente com a situação, e num deles quando Parnell foi informado de que um embarque estava atrasado porque os resultados dos testes de *salmonella* ainda não estavam disponíveis, ele respondeu: “Basta enviar”.

Diante de todas as evidências provas encontradas neste caso, a empresa não tem mais suas operações no país, ou seja, foi fechada, e de acordo com o que foi noticiado, a sentença de 28 anos do CEO da empresa, Stewart Parnell, não foi a única pena, pois seu irmão Michael Parnell foi condenado a 20 anos de prisão e outro ex-executivo foi condenado a cinco anos. De acordo com o que se comentou na época, todas essas sentenças são as mais severas já impostas em conexão com um surto de doenças transmitidas por alimentos.

Esse caso demonstra mais uma vez, como já foi comentado, a importância da segurança sanitária trazida pelos órgãos competentes dos Estados Unidos, bem como levada a cabo a toda à população que tem acesso às informações de forma transparente, quando assim deseja, por meio das plataformas de acesso disponíveis, desenvolvidas, aplicadas e disseminadas pela FDA e USDA, com o objetivo de trazer a informação para as pessoas, buscando mitigar mais problemas no âmbito da saúde alimentar.

4. CASO PRÁTICO REFERENTE AOS PRAZOS DE APROVAÇÃO DE UM MESMO PRODUTO NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS

Com a finalidade de entender as razões e as variáveis presentes no processo de obtenção de registros que impactam na majoração do tempo empregado/investido para liberação dos mesmos no Brasil, este capítulo da dissertação traz um caso concreto referente a um mesmo produto, o qual tem sua utilização na indústria alimentar, cuja aprovação coloca ambos os países (Brasil e Estados Unidos) em posições díspares, em que a tecnologia que se objetiva trazer para o âmbito social, tem um atraso devido ao processo burocrático de obtenção e liberação das agências reguladoras para o seu uso pela indústria alimentar.

No ano de 2015, a empresa DuPont trouxe uma nova tecnologia de enzimas⁶⁴ para sua utilização no segmento da indústria láctea, cujo principal objetivo dessa enzima (ingrediente coadjuvante alimentar) chamada “Lactase”⁶⁵ é a de possibilitar a ingestão de produtos lácteos para indivíduos com Intolerância à Lactose⁶⁶. Diante dessa tecnologia, iniciou-se o processo de postulação no Brasil, via ANVISA, e nos Estados Unidos, via FDA, com a finalidade da obtenção dos registros e concessão de uso pela indústria alimentícia no segmento lácteo.

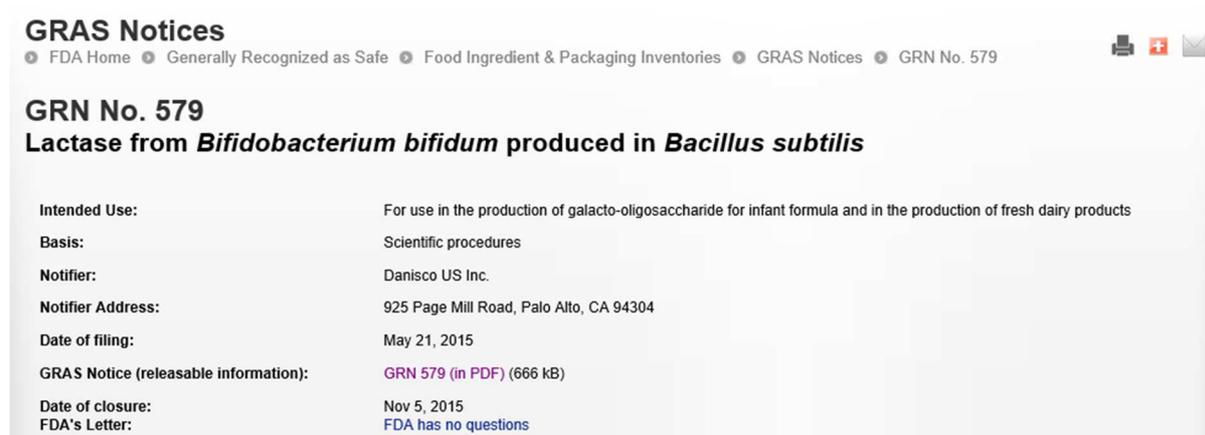
Nos Estados Unidos, seguindo o procedimento da FDA (agência reguladora responsável), esse processo teve sua admissão em 21 (vinte e um) de maio de 2005 (dois mil e cinco), e sua conclusão, ou seja, liberação de uso em 05 (cinco) de novembro de 2005 (dois mil e cinco), ou seja, todo o processo foi iniciado e concluído num prazo de seis meses, conforme pode ser visualizado na figura 03 abaixo:

⁶⁴ Enzimas => Enzimas são macromoléculas biológicas que catalisam/aceleram reações com elevado grau de eficiência e especificidade. Enzimas criam caminhos alternativos para que as reações aconteçam. (HOTTA, 2000)

⁶⁵ Lactase => é a enzima que possibilita a quebra da lactose em galactose e glucose e a deficiência desta enzima torna-se a principal causa da intolerância à lactose. Portanto, o problema pode ser amenizado com a ingestão desta enzima que atualmente é produzida por indústrias de ingredientes alimentícios e farmacêuticos. (VICTOR & ROCHA, 2018, p.3)

⁶⁶ Intolerância à Lactose => é uma inabilidade para digerir completamente a lactose, o açúcar predominante do leite. A lactose é um dissacarídeo e sua absorção requer hidrólise prévia no intestino delgado por uma b-galactosidase da borda em escova, comumente chamada lactase. (TÉO, 2002)

Figura 04 - Processo de Concessão da Lactase (DuPont), nos Estados Unidos pela FDA.



GRAS Notices
 FDA Home > Generally Recognized as Safe > Food Ingredient & Packaging Inventories > GRAS Notices > GRN No. 579

GRN No. 579
Lactase from *Bifidobacterium bifidum* produced in *Bacillus subtilis*

Intended Use:	For use in the production of galacto-oligosaccharide for infant formula and in the production of fresh dairy products
Basis:	Scientific procedures
Notifier:	Danisco US Inc.
Notifier Address:	925 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94304
Date of filing:	May 21, 2015
GRAS Notice (releasable information):	GRN 579 (in PDF) (666 kB)
Date of closure:	Nov 5, 2015
FDA's Letter:	FDA has no questions

Fonte: FDA.gov (<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=579>)

O processo seguiu o seguinte cenário para aprovação:

- Submissão: março/2015
- Avaliação iniciada: abril/2015 (portanto, tempo de fila: 20 dias)
- Aprovação: novembro/2015 (portanto, tempo de análise: cinco meses)

Fonte: DuPont Nutrition & Bioscience regulatory

De acordo com Annie Han ⁶⁷, o processo de concessão nos Estados Unidos pode chegar até 12 meses, seguindo um fluxo similar ao Brasil em se tratando das fases exigidas na parte de avaliação, conforme seu relato abaixo:

“Normally in the US, after the GRN⁶⁸ submission, it will take CFSAN⁶⁹ 6-9 months (sometimes 12 months or so) on the evaluation, then issue the “no question” letter if there is no further inquiry. If CFSAN has any questions, the evaluation will be delayed. The feedback timeline for CFSAN questions will be around 1-2 months. The

⁶⁷ HAN, Annie (2020) - Senior Specialist , Regulatory Affairs & Product Stewardship - DuPont Nutrition & Health

⁶⁸ GRN - The file number (GRN No.) that FDA has assigned to the notice - (número do arquivo (GRN No.) que a FDA atribuiu ao recebimento)

⁶⁹ CFSAN, The Center for Food Safety and Applied Nutrition, known as CFSAN, is one of six product-oriented centers, in addition to a nationwide field force, that carry out the mission of the Food and Drug Administration-FDA (O Centro de Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada, conhecido como CFSAN, é um dos seis centros voltados para produtos, além de uma força de campo de âmbito nacional, que cumprem a missão da Food and Drug Administration -FDA)

process chart will be similar to the Brazil process”. (Normalmente nos EUA, após a apresentação do GRN, o CFSAN levará de 6 a 9 meses (às vezes 12 meses ou mais) na avaliação e, em seguida, será emitida a carta “sem dúvida” se não houver mais perguntas. Se o CFSAN tiver alguma dúvida, a avaliação sofrerá atraso. O cronograma de feedback para as perguntas do CFSAN será de 1 a 2 meses. O gráfico de processo será semelhante ao processo do Brasil).

A mesma enzima teve o seu processo iniciado no Brasil, seguindo os procedimentos referentes ao que rege a ANVISA, quanto ao tipo de produto a ser postulado, onde a finalização do produto foi concluída com êxito num prazo de 29 (vinte e nove) meses, diferindo do prazo americano em uma majoração de 23 (vinte e três) meses, ou seja, quase dois anos para receber a mesma resposta positiva.

Abaixo se faz possível verificar, pela figura 05, como esse processo ocorreu em tempo de prazo, de acordo com material provido pela equipe de regulatórios da empresa DuPont, à saber:

Figura 05 - Tempo para a aprovação da enzima Lactase pela ANVISA

Tipo	Protocolo	Ref.	Entrou em	Posição	Entrou em análise	Aprovação final	Tempo análise	Tempo global	Comentário	Tempo em análise da ANVISA (meses)
Analisado	25351.066984/2017-01	DP	2/3/2017	0	November-18	July-19	892	30	ZymStar GOS	23

Fonte: DuPont Nutrition & Bioscience regulatory

- Submissão: fevereiro/2017
- Avaliação iniciada: novembro/2018 (portanto, tempo de fila: 21 meses)
- Aprovação: julho/2019 (portanto, tempo de análise: oito meses)

Figura 06 - Processo de Concessão da Lactase (DuPont), no Brasil pela ANVISA.

The screenshot displays the ANVISA system interface. At the top left is the 'Solicita' logo. The top right shows the user 'Carolina Zago' and the system ID '46.278.016/0001-61 - DANISCO BRASIL LTDA'. The main content area is titled 'PARECER DE DEFERIMENTO - PROCESSO 25351066984201701 De: GREG, em 15/07/2019 11:58'. It includes buttons for 'Imprimir' and 'Fechar'. The text of the decision is as follows:

Agente regulado,

Segue parecer do documento da petição publicada na ANVISA.
 Expediente: 0198389.17-8
 Processo: 25351066984201701
 Data o parecer: 19/06/2019
 Data de homologação do parecer: 21/06/2019
 Assunto do parecer: Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia
 Texto do parecer: Deferida a petição de inclusão da enzima β -galactosidase de *Bifidobacterium bifidum* expresso em *Bacillus subtilis*, fabricada/importada pela Danisco do Brasil Ltda, como coadjuvante de tecnologia no processamento de produtos lácteos e produção de GOS, com base no Decreto-Lei n. 986/69, Portaria n. 540/1997, RDC n. 53/2014 e RDC n. 54/2014. O uso da enzima está autorizado provisoriamente após a publicação no Diário Oficial da União (DOU) para a empresa peticionante até que seja atualizada a RDC n. 53/2014, quando será deliberado sobre a inclusão definitiva na lista de enzimas autorizadas para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos (§ 4º da RDC n. 54/2014). O uso do coadjuvante de tecnologia em questão não pode contrariar os padrões de identidade e qualidade dos produtos nos quais será empregado. O deferimento não exime a empresa da responsabilidade de disponibilizar produtos com qualidade e segurança que atendam à legislação sanitária.

Atenciosamente,

GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS
 GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
 Brazilian Sanitary Surveillance Agency – ANVISA
 Tel./Phone: 55 + 61 3462-6514 - Fax: 55 + 61 3462-5315
 Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D - 2º Andar, Brasília/DF - Cep: 71.205-050
 Conheça também a área de "Alimentos", no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/index.htm>
 Central de Atendimento - ANVISA ATENDE 0800-642 9782
<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>.

ESSA É UMA MENSAGEM AUTOMÁTICA, FAVOR NÃO RESPONDE-LA. QUALQUER DÚVIDA ENTRAR EM CONTATO COM A CENTRAL DE ATENDIMENTO

Esse caso levanta um ponto dentro do cenário nacional, com que concerne a indústria alimentar, referente à possibilidade de alguns casos, os quais podem favorecer à prática de atividades ilícitas, por empresas privadas, em busca de conseguir concessões de registros, burlando os procedimentos dos modelos adotados pelas agências reguladoras, mesmo com programas de *compliance* implementados por muitas dessas empresas, com o objetivo de não perder a oportunidade para obter lucros, frente à tecnologia dessas inovações ou novas oportunidades trazidas pelo mercado.

No caso em análise, isso não ocorreu e a empresa DuPont fez seu lançamento da tecnologia nos Estados Unidos, no ano de 2015, enquanto que o lançamento da mesma tecnologia no Brasil ocorreu no ano de 2019. Fato este que impactou em perdas de oportunidades comerciais no Brasil, porém, a empresa manteve sua integridade seguindo os protocolos que são oriundos desse processo de regulação.

Com o intuito de aumentar o grau de complexidade na análise do problema desta dissertação, tomou-se dados recebidos pela empresa DuPont com relação a submissão de 30 enzimas (ingredientes coadjuvantes de alimentos), em que se pode perceber que essas enzimas tiveram suas concessões liberadas em prazos médios superiores a 30 meses no Brasil. Porém, esses mesmos ingredientes, ao serem postulados nos Estados Unidos, receberam suas

liberações num prazo inferior a oito meses, o que demonstra ainda uma diferença considerável na variável tempo, que se refere ao problema desta dissertação.

Tabela 05: Acompanhamento do processo de concessão de registros de enzimas no Brasil



Fonte: DuPont Nutrition & Health

Tabela 06 - Protocolos analisados e aprovados de submissão de enzimas aprovadas versus tempo investido em meses

Protocolo analisado	Ref.	Entrou	Decisão	APROVADOS		Comentário
				Tempo (dias)	Tempo (meses)	
25351.188421/2016-09	DP	7/4/2016	July-17	385	13	Laminex
25351.188432/2016-43	DP	7/4/2016	November-17	497	17	Laminex
25351.539731/2016-05	TL	12/2/2016	December-17	374	12	
25351.751947/2014-32	NZ	12/9/2014	February-18	1163	39	
25351.245088/2015-11	NZ	4/17/2015	March-18	1053	35	
25351.553376/2015-04	AJ	9/8/2015	March-18	916	31	
25351.659133/2015-11	DP	10/22/2015	April-18	900	30	Indeferimento
25351.656186/2015-96	DP	10/22/2015	April-18	900	30	Indeferimento
25351.656194/2015-50	DP	10/22/2015	April-18	907	30	Indeferimento
25351.619253/2015-06	AB	10/2/2015	July-18	1011	34	
25351.700554/2015-40	DSM	11/13/2015	July-18	969	32	
25351.781259/2015-89	NZ	12/21/2015	August-18	959	32	
25351.700562/2015-10	DSM	11/13/2015	August-18	1004	33	
			Média	978	33	

Fonte: DuPont Nutrition & Health

Gráfico 01: Demonstrativo de meses para aprovação de protocolos analisados

Fonte: DuPont Nutrition & Health

Tabela 07: Protocolos de enzimas na fila para análises versus tempo investido em meses

PROTOCOLOS NA FILA	Ref.	Entrou	Posição	Data hoje	Tempo (dias)	Tempo (meses)	Comentário
25351.066984/2017-01	DP	2/3/2017	3	1/27/2021	1454	48	ZymStar GOS
25351.066986/2017-09	DP	2/3/2017	4	1/27/2021	1454	48	GC 127
25351.155204/2017-07	NZ	3/22/2017	5	1/27/2021	1407	47	
25351.313221/2017-71	NZ	6/5/2017	10	1/27/2021	1332	44	
25351.313825/2017-34	NZ	6/5/2017	11	1/27/2021	1332	44	
25351.370255/2017-81	AB	7/3/2017	15	1/27/2021	1304	43	
25351.370298/2017-35	AB	7/3/2017	16	1/27/2021	1304	43	
25351.600997/2017-04	DP	10/20/2017	28	1/27/2021	1195	40	Thermodex 63 (alfa)
25351.601000/2017-01	DP	10/20/2017	29	1/27/2021	1195	40	Thermodex 63 (GA)
25351.605010/2017-33	AB	10/24/2017	30	1/27/2021	1191	40	
25351.717357/2017-28	AB	12/19/2017	33	1/27/2021	1135	38	
25351.729337/2017-08	NZ	12/26/2017	34	1/27/2021	1128	38	
25351.109067/2018-01	DP	2/27/2018	35	1/27/2021	1065	36	
25351.109069/2018-06	DP	2/27/2018	36	1/27/2021	1065	36	
25351.109070/2018-06	DP	2/27/2018	37	1/27/2021	1065	36	
25351.127227/2018-80	NZ	3/7/2018	38	1/27/2021	1057	35	
25351.336783/2018-45	AB	6/11/2018	42	1/27/2021	961	32	

Fonte: DuPont Nutrition & Health

Importante mencionar que todas as enzimas da fila em análise já estão aprovadas para uso nos Estados Unidos, mesmo com data de postulação diversa a data solicitada pelo Brasil, porém com prazos de concessão médios não superiores a oito meses, conforme dados recebidos pela empresa DuPont através do setor de regulatórios. Abaixo pode-se ver nas figuras 07, 08, 09, 10 e 11, alguns dos casos com data de postulação do pedido de concessão versus data de

conclusão do processo demonstrando a diferença entre os prazos de concessão do mesmo produto nos dois países frutos do estudo desta dissertação.

Figura 07 : Resumo do processo de concessão da enzima Xylanase da DuPont EUA

GRAS Notices
 ● FDA Home ● Generally Recognized as Safe ● Food Ingredient & Packaging Inventories ● GF
 ● GRN No. 567

GRN No. 567
Xylanase from *Trichoderma reesei*

Intended Use:	For use as a processing aid in brewing, potable alcohol, cer
Basis:	Scientific procedures
Notifier:	Danisco USA, Inc.
Notifier Address:	925 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94304
Date of filing:	Feb 4, 2015
GRAS Notice (releasable information):	GRN 567 (in PDF) (1.9 MB)
Date of closure:	May 8, 2015
FDA's Letter:	FDA has no questions

Fonte: FDA

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=

Figura 08 : “Resumo do processo de concessão da enzima Trehalase da DuPont EUA”

GRAS Notices
 ● FDA Home ● Generally Recognized as Safe ● Food Ingredient & Packaging Inventories ● GRAS Notices ● Original Search Results
 ● GRN No. 727

GRN No. 727
Trehalase from *Trichoderma reesei* produced in *Trichoderma reesei*

Intended Use:	For use as a processing aid during the fermentation process to produce organic acids, monosodium glutamate, and potable alcohol at 100 mg product/kg starch (36.72 mg TOS/kg starch).
Basis:	Scientific procedures
Notifier:	Danisco US Inc. (Dupont Industrial Biosciences)
Notifier Address:	925 Page Mill Road Palo Alto, CA, 94304
GRAS Notice (releasable information):	GRN 727 (in PDF) (4.9 MB)
Date of closure:	Mar 5, 2018
FDA's Letter:	FDA has no questions (in PDF) (61 kB)

Fonte: FDA

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=

Figura 09 : “Resumo do processo de concessão da enzima Lipase da DuPont EUA”

GRAS Notices

[FDA Home](#)
[Generally Recognized as Safe](#)
[Food Ingredient & Packaging Inventories](#)
[GRAS Notices](#)
[Original Search Results](#)

GRN No. 238

GRN No. 238
Lipase enzyme preparation derived from *Hansenula polymorpha* expressing a gene encoding a lipase from *Fusarium heterosporum*

Intended Use:	As an enzyme to modify lipids in dough for bakery and noodle applications, in egg yolks for bakery applications and mayonnaise production, and in the refining process of soy bean oil
Basis:	Scientific procedures
Notifier:	Genencor, a Danisco Division
Notifier Address:	925 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94304
Date of filing:	Dec 27, 2007
GRAS Notice (releasable information):	GRN 238 (in PDF)
Date of closure:	Jul 28, 2008
FDA's Letter:	FDA has no questions

Fonte: FDA

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=

Figura 10 : “Resumo do processo de concessão da enzima Alpha-amylase da DuPont EUA”

GRAS Notices

[FDA Home](#)
[Generally Recognized as Safe](#)
[Food Ingredient & Packaging Inventories](#)
[GRAS Notices](#)
[Original Search Results](#)

GRN No. 664

GRN No. 664
Alpha-amylase from *Cytophaga* sp. expressed in *Bacillus licheniformis*

Intended Use:	Intended for use as a processing aid in carbohydrate processing, to produce sugar syrups, and in fermentation to produce products such as potable alcohol and organic acids.
Basis:	Scientific procedures
Notifier:	Dupont
Notifier Address:	925 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94304
Date of filing:	Aug 25, 2016
GRAS Notice (releasable information):	GRN 664 (in PDF) (1.0 MB)
Date of closure:	Jan 31, 2017
FDA's Letter:	FDA has no questions (in PDF) (79 kB)

Fonte: FDA

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=

Figura 11 : “Resumo do processo de concessão da enzima Alpha-glucosidase da DuPont EUA”

GRAS Notices

[FDA Home](#)
[Generally Recognized as Safe](#)
[Food Ingredient & Packaging Inventories](#)
[GRAS Notices](#)
[Original Search Results](#)

GRN No. 703

GRN No. 703
Alpha-glucosidase from *Aspergillus niger* produced by *Trichoderma reesi*

Intended Use:	For use in fermentations to manufacture potable alcohol, organic acids, and monosodium glutamate at 4 kg of product per metric ton of substrate (235 mg TOS/kg substrate).
Basis:	Scientific procedures
Notifier:	Danisco US Inc. (DuPont Industrial Biosciences)
Notifier Address:	925 Page Mill Road Palo Alto, CA 94304
GRAS Notice (releasable information):	GRN 703 (in PDF) (10.0 MB)
Date of closure:	Nov 9, 2017
FDA's Letter:	FDA has no questions (in PDF) (128 kB)

4.1 Alegações da ANVISA para regulamentar alimentos e coadjuvantes de alimentos no Brasil

De acordo com Janine Giuberti Coutinho e Elisabetta Recine⁷⁰ “tendo em consideração o papel da alimentação na promoção da saúde, a necessidade de avaliar a segurança e analisar o risco com base em critérios científicos, a frequência com que o consumidor é confundido com alegações não demonstradas cientificamente nos rótulos e a tendência do *Codex Alimentarius* de disciplinar as alegações sobre as propriedades funcionais dos alimentos ou de seus componentes, a ANVISA regulamenta os alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde. Logo, dentre sua forma e processo de atuação, a agência reguladora, juntamente com a Comissão de Assessoramento Técnico Científico de Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), se baseia em uma série de princípios, com destaque para as evidências científicas da alegação, a avaliação caso a caso com base em conhecimentos científicos atuais e o grau de consonância entre a alegação e as políticas Nacional de Alimentação e Nutrição e de Promoção da Saúde do Ministério da Saúde. Todas as decisões tomadas podem ser reavaliadas com base em novas evidências científicas”.

⁷⁰ COUTINHO, Janine Giuberti; RECINE, Elisabetta (2007). Experiências Internacionais de regulamentação das alegações de saúde em rótulos de alimentos, p.433-435

Ainda segundo Janine Giuberti Coutinho e Elisabetta Recine, “de acordo com a legislação vigente, as alegações são permitidas, em caráter opcional, desde que o alimento que alegar propriedades funcionais ou de saúde, além das funções nutricionais básicas produza efeitos metabólicos, fisiológicos ou benéficos à saúde comprovados. Ainda, tais alegações podem fazer referência à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco para doenças. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou à prevenção de doenças”.

Em face do exposto, o caso em análise é um exemplo perfeito que alega benefícios à saúde, pois favorece aos indivíduos que sofrem de intolerância à lactose a possibilidade de ingestão de produtos lácteos sem problemas e riscos, pela produção de alimentos com a adição da enzima lactase. Porém, o procedimento adotado pela ANVISA tem o seu lado positivo quanto à segurança à saúde das pessoas, porém, a agência não possui, atualmente, um quadro funcional, que permita uma análise rápida no tocante a todos os itens que ela adiciona para aprovar esse tipo de postulação, o que explica, ou nos faz entender as razões pelas quais o processo tomou 29 meses para ser aprovado.

Um fato que chamou a atenção sobre esse processo, é que os Estados Unidos também segue o *Codex Alimentarius*, e o Brasil tem uma tendência de considerar, de forma a facilitar os processos, no quesito prazo, se o mesmo produto tem sua aprovação já *in place* nos Estados Unidos, e, neste caso, isso não foi utilizado como uma possibilidade.

4.2 Alegações da FDA para regulamentar alimentos e coadjuvantes de alimentos nos Estados Unidos

Referente às alegações da FDA para regular alimentos, nos Estados Unidos, segundo nos orientam Janine Giuberti Coutinho e Elisabetta Recine⁷¹, “o conceito de alegação de saúde enfoca a relação entre o alimento, um componente do alimento ou suplemento alimentar e a redução do risco de doença ou condição de saúde. Isso posto, pode-se dizer que esse conceito vai ao encontro das categorias de alegação de função aumentada e alegação de risco reduzido de doenças propostas pelo *Codex Alimentarius*. No ano de 1990, o congresso norte-americano aprovou uma lei relativa à rotulagem de alimentos e educação nutricional (*Nutrition Labeling and Education Act* – NLEA), dando autoridade ao FDA para permitir as alegações de saúde

⁷¹ COUTINHO, Janine Giuberti; RECINE, Elisabetta (2007). Experiências Internacionais de regulamentação das alegações de saúde em rótulos de alimentos, p.433-435

nos rótulos de alimentos. Em 1993, o FDA finalizou as regulamentações, estabelecendo os requisitos para as alegações de saúde”.

Janine Giuberti Coutinho e Elisabetta Recine esclarecem que, atualmente, “o Centro para a Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada (CFSAN) aprova 12 tipos de alegações de saúde genéricas as quais se referem à relação entre a ingestão de alimentos ou nutrientes e o aumento do risco de desenvolvimento de algumas doenças. As diversas formas de alegações de saúde envolvem as seguintes combinações:

- 1) cálcio × osteoporose;
- 2) sódio × hipertensão;
- 3) gordura dietética × câncer;
- 4) gordura saturada e colesterol × doenças do coração;
- 5) grãos ricos em fibras, frutas e vegetais x câncer;
- 6) frutas, vegetais e produtos ricos em grãos que contenham fibras solúveis × doenças do coração;
- 7) frutas e vegetais × câncer;
- 8) ácido fólico x doenças do tubo neural;
- 9) açúcar × cárie dentária;
- 10) fibras solúveis de algumas fontes alimentares × doenças do coração;
- 11) proteína de soja × doenças do coração; e
- 12) plantas esteróis × doenças do coração”.

Diante do exposto, torna-se mais fácil realizar uma análise documental dos processos postulados, desde a escolha da equipe técnica que irá se responsabilizar pela avaliação do que se demanda, frente ao modelo proposto, e todo e qualquer novo ou nova requisição, tem seu processo mais focado, frente a uma exposição e definição do que já existe predeterminado para sua análise ocorrer seguindo um fluxo padronizado.

4.3 Dados de pesquisa referente a prazos e liberação de processos na indústria de Alimentos no Brasil

No Brasil, os processos postulados são adicionados a uma fila de prioridade, a qual, na realidade, cresce ano a ano diante da demanda que o mercado tem requerido. Isso posto, fica evidente que situações de fiscalização, análises técnicas, as quais fazem parte do processo, estão sujeitas a possíveis fraudes, o que compromete o programa de *compliance* da agência,

bem como de algumas empresas que não aguardam a finalização dos registros e colocam produtos alimentares no mercado diante da pressão econômica.

A Tabela 08 abaixo, demonstra a situação de processos liberados em dez meses, diante da pressão recebida pela agência, o que pode refletir em processos ou procedimentos, os quais foram realizados em tempo muito reduzido frente ao histórico de anos anteriores. Porém, vale salientar que não houve alteração no modelo de regulação.

Tabela 08 - Comparação da data da petição mais antiga nas diversas filas de avaliação entre fevereiro e dezembro de 2019.

FILA DE AVALIAÇÃO	DATA DA PETIÇÃO MAIS ANTIGA	
	FEVEREIRO	DEZEMBRO
Probióticos e Enzimas	ago/15	mar/19
Enzimas como coadjuvante	mar/17	mar/19
Espécies Botânicas	mai/17	abr/19
Aditivos e Coadjuvantes	jun/17	mai/19
Novos alimentos	nov/17	fev/19
Materiais em contato com alimentos	nov/18	jan/19

Fonte: Relatório de Gestão da Gerência Geral de Alimentos

De acordo com toda informação trazida até o momento, fica possível evidenciar a probabilidade de casos de fraudes, de casos de não cumprimento de regras básicas, bem como o não seguimento dos programas de conformidade por parte de algumas empresas privadas, assim como de agentes públicos, em alguns casos, em busca de benefícios econômicos. Com a finalidade de exemplificar o que se comenta nesses termos, bem como facilitar o entendimento relativo à utilização de práticas não lícitas, um exemplo disso pode ser evidenciado no julgado da 6ª Vara Federal Cível⁷² de São Paulo, o qual impôs para a ANVISA a realização de fiscalizações de uso de uma substância química que deveria ser utilizada em madeira, porém seu uso estava sendo para tratamento de água, cuja presença é primordial na indústria alimentícia.

Ainda referente a questão de prazos, a figura 12, abaixo, reflete os dados de uma pesquisa realizada em 2020 com a finalidade de verificar alguns processos postulados na indústria alimentar sob o *status* “ em avaliação”, com o objetivo de visualizar o tempo dos

⁷² 6ª Vara Federal Cível, JUSTIÇA FEDERAL – SEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO (2020). AÇÃO CIVIL PÚBLICA, processo nº 0023758-94.2015.403.6100, autor Ministério Público Federal, Juíza Federal: Denise Aparecida Avelar. Consultado em 10/02/2021, disponível em: <https://www.jfsp.jus.br/documentos/administrativo/NUCS/decisoes/2016/2016-11-21-anvisa.pdf>

processos na fila de análise *versus* o que rege a RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020⁷³, a qual orienta prazos de concessão de 120 dias para categorias prioritárias e 365 dias para categorias ordinárias. Isso posto, fica possível visualizar que existe uma dificuldade para o alcance dos prazos sugeridos pela lei, para algumas categorias de alimentos e/ou coadjuvantes, o que possibilita sugerir possíveis mudanças relacionadas ao que atualmente se realiza em processos similares nos Estados Unidos, como uma proposta de avaliação de melhoria contínua; por mais que se tenha o conhecimento das diferenças encontradas em ambos os países, referente ao número de profissionais envolvidos para a atuação nas atividades definidas nos procedimentos de cada agência.

Figura 12 - Consulta de dados referentes a prazos no status “em avaliação” da ANVISA para o segmento alimentar

The image shows a web interface for 'Consultas' (Queries) on the ANVISA website. The page title is 'Consultas' and the subtitle is 'ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. Below the title, there is a breadcrumb trail: 'Consultas / Fila de análise'. The main content area contains three dropdown menus for filtering: 'Área de interesse' (Area of interest) set to 'Alimento', 'Fila' (Queue) set to 'Avaliação', and 'Subfila' (Subqueue) set to 'ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, EXCETO AROMATIZANTES DE ESPÉCIE BOTÂNICA E ENZIMAS'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Pesquisar' (Search) and 'Limpar' (Clear).

⁷³ RDC nº 336 de 30.01.2020 - estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Ordem análise	Data de entrada	Processo	Expediente	Código de assunto	Descrição do assunto
1	11/11/2019	25351.650145/2019-15	3102979/19-0	4112	Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
2	18/12/2019	25351.728353/2019-37	3495355/19-7	4112	Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
3	18/12/2019	25351.732165/2019-11	3510693/19-0	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
4	10/02/2020	25351.090213/2020-18	0413217/20-5	4110	Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
5	26/02/2020	25351.126612/2020-24	0581595/20-3	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
6	03/03/2020	25351.143934/2020-38	0644895/20-9	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
7	24/03/2020	25351.210639/2020-02	0881519/20-1	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
8	30/03/2020	25351.232350/2020-36	0950453/20-0	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
9	09/04/2020	25351.275304/2020-21	1074357/20-5	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
10	30/04/2020	25351.362978/2020-65	1337615/20-0	4111	Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
11	25/05/2020	25351.462427/2020-09	1639413/20-1	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
12	15/06/2020	25351.545365/2020-61	1893944/20-4	4111	Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
13	27/07/2020	25351.725047/2020-82	2454994/20-8	4112	Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
14	28/07/2020	25351.729879/2020-78	2470170/20-6	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
15	13/08/2020	25351.806840/2020-81	2697598/20-1	4112	Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
16	08/09/2020	25351.924093/2020-62	3042271/20-0	4110	Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
17	09/09/2020	25351.929764/2020-81	3057037/20-8	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
18	18/09/2020	25351.974051/2020-72	3181381/20-9	4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas

Fonte: ANVISA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Diante do exposto, pode ser verificado que existem processos ainda em análise, datados de 2019, o que já fere o que rege os planos da agência reguladora em finalizar o processo de concessão no prazo de 180 dias como máximo. Isso posto, tudo o que foi trazido até este momento, desde o que tange ao impacto de empresas privadas em busca de tecnologias e ganhos econômicos, bem como a sociedade, que pode se beneficiar com a implementação dessas inovações tecnológicas até os casos mais críticos que podem potencializar práticas não lícitas, e, desta forma, possibilitar ao cometimento de atitudes em desfavor ao seguimento dos programas de conformidade das empresas, na busca de mitigar seus prejuízos, demonstra o quanto este assunto tem uma influência no cenário nacional.

5. PROGRAMAS DE *COMPLIANCE* NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS

De acordo com o que definem Marcondes e Proença (2006, p.1334), “o termo *compliance* é utilizado para designar as ações para mitigar riscos e prevenir corrupção e fraude nas organizações, independentemente do ramo de atividade. As organizações podem ser regulamentadas pelo poder público (como é o caso dos setores regulamentados pelas agências) ou subordinadas simultaneamente às leis nacionais e de outros países, como a americana Sarbanes-Oxley (SOX), de 2002, cujo artigo 404⁷⁴ obriga as empresas de capital aberto a adequar comportamentos éticos dos profissionais e candidatos, buscar a identificação, mitigação, análise das consequências e prevenção de atitudes inadequadas”.

Nesse aspecto, complementa Camila de Moura Gin⁷⁵, que “a corrupção é um problema que acompanha o desenvolvimento das sociedades em geral, adquirindo novas formas, se moldando conforme o contexto no qual se encontra. São-lhe atribuídos significados diferentes de acordo com a perspectiva sob a qual é analisada, contudo, é certo referir que a corrupção é comumente associada a ações negativas que geram destruição, degradação, ou, até mesmo, desmoralização”.

Porém, de acordo com alguns estudiosos, sabe-se que a corrupção é uma questão difícil de ser resolvida, porque é dissimulada e não pode ser equiparada a outras condutas ilícitas, conforme traz o Procurador do Ministério Público Federal Paulo Roberto Galvão de Carvalho (apud Camila de Moura Gin, 2016, p.3) , a saber:

“ Com efeito, a corrupção tem três características que a diferenciam dos demais ilícitos e dificultam a utilização de técnicas convencionais de repressão. Em primeiro lugar, a corrupção é invisível e secreta: trata-se de um acordo entre o corrupto e o corruptor, cuja ocorrência, em regra, não chega ao conhecimento de terceiros. Além disso, a corrupção não costuma deixar rastros: o crime pode ser praticado mediante inúmeras condutas cuja

⁷⁴ A Seção 404 exige que o CEO e CFO se responsabilizem pelo estabelecimento e manutenção de um adequado sistema de controles internos e que façam periodicamente uma avaliação sobre a eficácia desses controles. A Seção exige também que a Auditoria Independente emita dois pareceres dentro dos padrões definidos pela PCAOB, sendo um sobre a avaliação realizada pela administração e o outro sobre a efetividade desses controles internos. Segundo Azevedo (2005), no mercado brasileiro os resultados da Seção 404 só seriam vistos em 2007, quando as companhias entregassem para a SEC os resultados anuais de 2006 no relatório chamado de 20-F (Marcondes e Proença, 2006, p.1334).

⁷⁵ GIN, Camila de Moura (2016). Uma Breve análise sobre a legislação anticorrupção no mundo, p.2 - 17

identificação é difícilima, e, ainda que provada uma transação financeira, é ainda necessário demonstrar que o pagamento tinha realmente por objetivo um suborno. Por fim, a corrupção é um crime sem vítima individualmente determinada – a vítima é a sociedade -, o que dificulta sua comunicação às autoridades, já que não há um lesado direto que se sinta obrigado a tanto”.
(CARVALHO, 2015, p.39)

Diante desse entendimento, Camila de Moura Gin (2016) informa que “no final dos anos 90 a necessidade de enfrentamento da corrupção era evidente. Assim, a Convenção Interamericana contra a Corrupção propôs medidas aos Estados americanos com o fito de promover o seu desenvolvimento na tentativa de erradicar o problema da corrupção, detectando, prevenindo e punindo atos desse porte. Instituíram-se, então, medidas preventivas buscando o estímulo da sociedade e demais organizações na prevenção da corrupção, bem como a adoção de sistemas fiscais mais rígidos que não propiciassem a prática corruptiva. Logo, pouco tempo depois, ficou claro que deveria se tornar rígida, de forma internacional, a punição de atos praticados por funcionários públicos. Assim, realizou-se a Convenção sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais, pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico”.

“A aludida Convenção, nas palavras de Camila de Moura Gin (2016), foi ratificada por vários países, dentre eles o Brasil, os Estados Unidos e o Reino Unido, sendo que ela preconiza a adoção de leis que tornem delito a realização de oferecimento, promessa ou doação de vantagem, tanto de natureza pecuniária como de qualquer outra forma ilícita a funcionários públicos estrangeiros, direta ou indiretamente, no desempenho de suas funções com a intenção de realizar ou dificultar negociações, ou, até mesmo, de obter vantagem em transações internacionais. Em 2003, a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção fomentou, de forma mais ampla, o combate à corrupção. Nessa aliança, quatro pontos principais foram levantados, quais sejam: a prevenção, a criminalização da corrupção, a cooperação internacional e, principalmente, a recuperação de ativos. Dessa forma, países como o Brasil, os Estados Unidos e o Reino Unido se descobriram obrigados a adotar uma legislação que abarcasse a intenção manifestada e tivesse uma natureza, em boa medida, uniforme, conforme tratados em que se fizeram parte interessada, de maneira que cada país, ao seu modo, adotou um diploma legislativo que contemplasse suas expectativas e necessidades para o enfrentamento da corrupção”.

No Brasil, conforme Camila de Moura Gin, “a Lei nº 12.846⁷⁶, de 2013, é resultado da adesão do Brasil aos pactos internacionais que têm como finalidade o combate à corrupção. Nessa senda, vale considerar que o Brasil já possuía diplomas anteriores que rechaçavam a corrupção, ao exemplo das tipificações da lei de licitações e contratos públicos, sem, contudo, atribuir a responsabilidade da atividade corrupta às pessoas jurídicas, tanto no âmbito civilista como administrativo, em favor do patrimônio e bem público e sua administração. Há, ainda, na lei brasileira previsão para o acordo de leniência que visa a colaboração de empresas de forma espontânea na investigação dos atos corruptivos. Por meio de acordo, a empresa fornece provas com relação aos outros envolvidos, podendo ser beneficiada por isso, com uma sanção menos rígida, por exemplo”.

Já nos Estados Unidos, conforme Camila de Moura Gin, “o *Foreign Corrupt Practices Act*⁷⁷ data de 1977, e sofreu uma emenda em 1998, sendo norma precursora norte-americana, que dispõe acerca de infrações relacionadas a atos corruptos e sobre obrigações contábeis das empresas com relação à Administração Pública Estrangeira, modelo no mundo. Destina-se à aplicação de sanções criminais e cíveis às empresas não necessariamente com sede nos Estados Unidos, mas que possuem atividade naquele país, pessoas naturais que administram empresas, bem como empregados, agentes ou acionistas. Cabe, ainda, a responsabilização de pessoas naturais e jurídicas, sendo que as primeiras devem ser nacionais ou residentes, e as pessoas jurídicas devem ser organizadas pela legislação norte-americana ou ter sede no país. A lei é aplicável também em caso de atos corruptos praticados em solo americano por pessoas ou entidades estrangeiras”.

Complementa Camila de Moura Gin, que as condutas puníveis na FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act*) incluem oferta, pagamento, autorização e promessa para entidade estrangeira com intenção de influenciar em determinado ato ou negociação. “Além disso, a alteração de registros contábeis com o fito de esconder atuação corrupta ou qualquer tipo de pagamento percebido para a corrupção são infrações. Caracteriza-se, nesse sentido, a corrupção ativa em si. Os ilícitos previstos na legislação, no entanto, se referem à relação privada e estatal, não se aplicando às relações tão somente privadas, sendo necessária a presença de funcionário ou entidades públicas para a tipificação do ato. Com relação às práticas preventivas, a legislação estadunidense não previu em si. Ocorre, contudo, que ela deve ser considerada em

⁷⁶ A Lei nº 12.846/2013, também conhecida como Lei Anticorrupção, representa importante avanço ao prever a responsabilização objetiva, no âmbito civil e administrativo, de empresas que praticam atos lesivos contra a Administração Pública nacional ou estrangeira.

⁷⁷ Lei norte-americana de práticas de corrupção no exterior.

conjunto com o regramento de persecução penal, uma vez que, como tem natureza criminal, o ajuizamento da ação relativa ao FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act*) depende da ponderação das circunstâncias pela acusação”.

Diante do exposto, Camila de Moura Gin conclui que o *compliance*, por exemplo, pode ser considerado, e, inclusive, medidas que visam a efetividade de programas desse cunho. Corroborando Carvalho (apud Camila de Moura Gin, 2016, p.11), “que embora a existência de um programa de *compliance* não seja, por si só, garantia de que a empresa não será processada ou punida se algum de seus empregados, de forma desautorizada, praticar um ato de corrupção em seu benefício, é certo que a efetividade e a adequação do programa serão levadas em consideração, tanto na decisão de ajuizar ou não a ação penal como no momento da aplicação da pena”.

5.1 *Compliance* – definição. Benefícios, funções, técnicas

O *compliance* tem se transformado em uma tendência global, e diante desse cenário, onde as empresas precisam se destacar sob o viés ético, fica evidente a necessidade de apresentar seus diferenciais frente a um mercado competitivo crescente. A indústria alimentar apresenta esse tipo de necessidade por tratar-se de uma indústria que tem seu impacto direto na saúde das pessoas que consomem seus produtos, o que podemos afirmar que 100% da população, de qualquer que seja a forma, precisa se alimentar para sobreviver, e dentro desse aspecto a saúde alimentar é algo de muita importância a ser tratada com ênfase em controle de riscos e práticas ilícitas.

Camila Marques Andrade Mota e Ticiane Bezerra Dos Santos⁷⁸ esclarecem que “a expressão *compliance* deriva do verbo inglês *to comply*, que significa cumprir, executar ou realizar o que foi determinado, sendo assim, pode ser interpretado como o dever de cumprir, de estar em conformidade e fazer cumprir. E complementa que para que uma empresa esteja em *compliance*, é necessário que todas as áreas, principalmente a alta administração, estejam em cumprimento das normas internas e externas relacionadas à atividade da empresa”.

Como benefício, as autoras nos informam que “para que uma empresa esteja em *compliance*, é necessário que todas as áreas, principalmente a alta administração, estejam em cumprimento das normas internas e externas relacionadas à atividade da empresa. Logo, a

⁷⁸ MOTA, Camila Marques Andrade; SANTOS, Ticiane Bezerra dos (2016). *Compliance: Tendência Mundial na prevenção de riscos e combate à corrupção*, p.3-7

Gestão de Compliance vai além de normas e procedimentos e deve estar envolvida em todas as atividades da empresa com objetivo de se inteirar e se cercar de informações para elaborar estratégias efetivas de prevenção de risco”.

Camila Marques Andrade Mota e Ticiane Bezerra Dos Santos orientam que “não existe um modelo padronizado de *Gestão de Compliance*, pois cada programa deve ser elaborado e executado de acordo com as características da empresa e os riscos do seu negócio, porém, para um programa efetivo de *compliance*, é imprescindível que a alta direção esteja comprometida e que se tenha um programa de comunicação e treinamento efetivo, para que as políticas e procedimentos de controle, elaborados pela área de *compliance*, possam ser transmitidos de forma que se incorporem gradativamente aos valores da empresa”.

E as autoras concluem que mesmo não existindo um modelo padrão, existem algumas técnicas são recomendáveis para o exercício da função de *compliance*, tais como:

- “Emitir normas e regulamentos internos”.
- “Fazer pesquisa diária de legislação aplicável às atividades da empresa, no que se refere à atividade de *compliance*”.
- “Realizar teste de *compliance* em operações, procedimentos e cadastros”.
- “Elaborar manual de gerenciamento de crise com a formação de um time de gerenciamento de crise”.
- “Elaborar teste de certificação de *compliance* aplicável anualmente”.
- “Estimular competição, ética, superação de diferenças e trabalho em equipe”.
- “Monitorar e implementar mecanismos de controles internos vinculados à área de *compliance*”.
- Controlar e revisar as pendências cadastrais e a documentação referente às seções: “Conheça seu cliente”, em inglês, “Know Your Customer (KYC)”; “Conheça seu fornecedor”, em inglês, “Know Your Supplier (KYS)”; e “Conheça seu Funcionário”, em inglês “Know Your Employee (KYE)”.
- “Criar controles operacionais e sistêmicos e testes para prevenção e detecção à lavagem de dinheiro, principalmente para instituições financeiras”.
- “Propor e apoiar a elaboração de treinamentos diversos dentro de sua área de atuação e de acordo com as necessidades da empresa e do *staff*”.
- “Desenvolver e implementar mecanismos de apoio (relatórios) aos executivos da organização para subsidiar decisões no comitê de *compliance*”.

5.2 Modelo de *Compliance* da FDA

De acordo com a FDA⁷⁹, os *Programas de Compliance* fornecem instruções ao pessoal da FDA para a realização de atividades para avaliar a conformidade da indústria com a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e outras leis administradas pela FDA. Os Programas de Conformidade são disponibilizados ao público, de acordo com a Lei de Liberdade de Informação. Os Programas de Conformidade não criam ou conferem quaisquer direitos para ou sobre qualquer pessoa e não operam para vincular a FDA ou o público. Uma abordagem alternativa pode ser usada, desde que a abordagem satisfaça os requisitos dos estatutos e regulamentos aplicáveis.

Conforme pode ser encontrado no *site* desta agência, todos os critérios são bem informados e divididos por segmentos da indústria a qual se deseja obter informação, como se pode observar abaixo no fluxo de obtenção de informações e procedimentos a serem seguidos:

1 - Busca-se o *Food Compliance Program*



31,401 results

Food compliance program



Food Compliance Programs | FDA

<https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/food-compliance-programs>

...contents for CFSAN's **Food and Cosmetics Compliance Programs**...**Food Compliance Programs** Share Tweet

LinkedIn Email Print FDA's **Compliance** Programs...Pr ...

⁷⁹ FDA Food Compliance enforcement - food compliance program

2 - Ao escolhê-lo na busca , pode-se encontrar outros programas de responsabilidade da FDA. Clicar em *Food Compliance* para encontrar o que se deseja

Food Compliance Programs



FDA's Compliance Programs provide instructions to FDA personnel for conducting activities to evaluate industry compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and other laws administered by FDA. Compliance Programs are made available to the public under the Freedom of Information Act. Compliance Programs do not create or confer any rights for or on any person and do not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used as long as the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations.

[Food & Dietary Supplements Compliance Programs](#)

[Cosmetics Compliance Programs](#)

[Compliance Programs for all FDA Program Areas](#)

3 - Ao adentrar no *Food & Dietary Supplements Compliance Programs*, pode observar que existem orientações para distintas classificações da indústria alimentar, bem como fases do processo, o que favorece a um controle efetivo para as diferentes classes de alimentos e diferentes fases do processo (rotulagem, por exemplo).

Program #	Compliance Program Title	Online Availability
7321.008	Dietary Supplements - Foreign and Domestic Inspections, Sampling, and Imports Implementation Date: 9/30/2020	PDF
7321.006	Infant Formula Program - Import and Domestic Implementation Date: 7/10/2018	PDF
7321.005	Domestic and Import NLEA, Nutrient Sample Analysis, and General Food Labeling Requirements Program Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7321.002	Medical Foods - Import and Domestic Implementation Date: 8/24/2006	PDF
7318.029	Interstate Travel Program - Conveyances and Support Facilities (FY 14/15/16) Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7318.004	Molluscan Shellfish Compliance Program Implementation Date: 9/20/2017	PDF
7318.003	Milk Safety Program (FY 09/10/11) Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7318.002	Retail Food Protection - State (FY 12/14) Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7309.006	Domestic and Import Food Additives and Color Additives Implementation Date: 10/28/2019	PDF
7307.001	Mycotoxins in Domestic and Imported Foods (FY 15/16) Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7304.839	Total Diet Study Implementation Date: 7/1/2018	PDF
7304.019	Toxic Elements in Food & Foodware and Radionuclides in Food - Import and Domestic Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7304.018	Chemotherapeutics in Aquaculture Seafood Compliance Program Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7304.004	Pesticides and Industrial Chemicals in Domestic and Imported Foods Implementation Date: 6/27/2011	PDF
7303.847	Juice HACCP Inspection Program Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7303.844	Import Seafood Products Compliance Program Implementation Date: 7/1/2010	PDF
7303.842	Seafood Processor Inspection Program - Domestic and Foreign Facilities Implementation Date: "Upon Receipt"	PDF
7303.836	Inspection of Egg Farms for Monitoring Compliance with Egg Safety Rule Implementation Date: 4/28/2017	PDF
7303.819	Import Foods - General Implementation Date: 9/5/2006	PDF
7303.803a	Domestic Acidified and Low-Acid Canned Foods Implementation date: 10/8/2010	PDF
7303.803	Domestic Food Safety Program (FY 07/08) Implementation Date: "TBD"	PDF
7303.040	Preventive Controls and Sanitary Human Food Operations Implementation Date: 10/15/2020	PDF
7303.039	National Drug Residue Milk Monitoring Program (FY98/99/00) Implementation Date: "Upon Receipt" (Abeyance)	HTML
7303.037	Domestic and Imported Cheese and Cheese Products Implementation Date: 7/30/2015	PDF
7303.003	Import Acidified and Low-Acid Canned Foods Program (FY06/07/08) Implementation Date: 7/31/2006	PDF

Fonte: FDA (https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/food-compliance-programs#food_ds)

Tomando como base um dos programas acima (Program número 7321.005 – *Domestic and Import NLeA, nutrient sample analysis, and general food labelling requirements program*), para servir de exemplo, podemos identificar que o programa é bastante completo, e se subdivide em algumas fases , a saber:

1 - Instruções de Relatórios de Campo - *Field Report Instructions*

1.1 - Declarações de alergênico

1.2 - Declaração e rotulagem de ingredientes associados ao uso seguro em alimentos

1.3 - Isenções de rotulagem nutricional: doméstica e estrangeira

1.4 - Critérios de rotulagem nutricional

1.5 - Alimentos convencionais rotulados como suplementos dietéticos ou alimentos médicos

2 - Implementação

2.1 - Objetivos

2.2 - Instruções de gestão do programa

3 - Inspeção

3.1 - Requisitos para rotulagem de fonte alergênica

3.2 - Declarações de ingredientes e rotulagem associadas ao uso seguro em alimentos

3.3 - Informações nutricionais

3.4 - Alimentos convencionais rotulados como suplementos dietéticos ou alimentos médicos

3.5 - Exames de campo

3.6 - Discussões com a administração da empresa sobre requisitos de rotulagem de alimentos

3.7 - Cobertura de importação

4 - Coleta de Amostras

4.1 - Amostras de conformidade

4.2 - Amostras de vigilância

5 - Rótulos Coletados pela Região

6 - Geral: Materiais Educacionais para Rotulagem de Alimentos

7 - Relatório de Dados

8 - Análises

8.1 - Unidades analisadas

8.2 - Tipos de análises

8.3 - Relatórios de resultados

9 - Acompanhamento Regulatório/Administrativo

9.1 - Violações de rótulos

9.2 - Violações de nutrientes

9.3 - Relatório de dados

10 - Anexos, referências e contatos do programa

11 - Responsabilidades (Centros, escritórios de *compliance*)

5.3 Modelo de *Compliance* da USDA

O FSIS (*Food Inspection and Safety Service*)⁸⁰ fornece materiais de orientação nos tópicos apresentados na figura abaixo para ajudar os produtores e empresas agrícolas a cumprir as regulamentações federais para seus estabelecimentos.

FSIS-GD-2016-0009:

[Guidance on the Labeling of Omega Fatty Acid Claims on Meat, Poultry and Egg Products](#)

FSIS-GD-2016-0010:

[Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process](#)

FSIS-GD-2016-0011:

["At Least Equal To" Guideline for State Meat and Poultry Inspection Programs](#)

FSIS-GD-2016-0012:

[Steps to Obtain Level 2 eAuthentication Credentials and PHISAccess](#)

FSIS-GD-2016-0013:

[Supplemental Questions and Answers on Descriptive Designation for Needle- or Blade-Tenderized \(Mechanically Tenderized\) Beef Products](#)

FSIS-GD-2016-0014:

[Food Product Dating](#)

FSIS-GD-2016-0015:

[Applying For a Federal Grant of Inspection for Meat and Poultry Establishments](#)

FSIS-GD-2016-0016:

[Allergen Management, Labeling, and Economics of Related Recalls for FSIS-Regulated Products](#)

FSIS-GD-2016-0017:

[Retail Recordkeeping for Establishments and Retail Stores That Grind Raw Beef Products](#)

FSIS-GD-2016-0018:

[Questions and Answers related to the Final Rule "Records To Be Kept by Official Establishments and Retail Stores That Grind Raw Beef Products"](#)

Somado a isso, temos que a BRS (*Biotechnology Regulatory Services*) fornece assistência de conformidade para organizações envolvidas em pesquisa e desenvolvimento de biotecnologia, incluindo pequenas empresas e pesquisadores acadêmicos, para facilitar a

⁸⁰ O Serviço de Inspeção e Segurança Alimentar (FSIS) do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA) é a agência reguladora de saúde pública responsável por garantir que os produtos de carne, aves e ovos processados nacionais e importados sejam seguros, saudáveis e corretamente rotulados e embalados.

conformidade com os regulamentos APHIS (7 CFR parte 340)⁸¹ para a importação, movimentação interestadual e liberação em campo de organismos geneticamente modificados (GE - *Genetically Engineered*) regulamentados. A assistência de conformidade é fornecida à comunidade regulamentada por meio de uma variedade de mecanismos, incluindo educação, procedimentos e formulários de modelo, o Programa de Apoio à Gestão de Qualidade em Biotecnologia (BQMS - *Biotechnology Quality Management Support*) e colaboração com a academia e partes interessadas públicas e privadas.

A BRS possui um sistema de inspeção abrangente baseado em critérios científicos e de risco para identificar quaisquer potenciais incidentes de não conformidade. O tipo e o assunto de uma inspeção são determinados pelo tipo de licença emitida ou notificação reconhecida. Os relatórios e notificações permitem que os candidatos comuniquem informações relacionadas à conformidade sobre os materiais regulamentados cobertos pelas licenças e notificações BRS. Cada relatório e/ou aviso está associado a uma licença ou notificação e tem requisitos específicos relativos a datas de vencimento, aplicabilidade a uma licença ou notificação específica e dados necessários. Basicamente, um relatório contém informações sobre as atividades já ocorridas, e um aviso contém as atividades planejadas para serem realizadas em um futuro próximo. Relatórios e avisos são usados para iniciar um processo de inspeção BRS ou verificar o andamento de uma introdução.

De acordo com o portal da USDA (2021)⁸², os titulares de licenças e notificações têm um histórico de sucesso de conformidade com os regulamentos do APHIS⁸³. No entanto, quando o responsável não cumpre os regulamentos e condições de licenciamento, o resultado é um incidente de não conformidade. Alguns incidentes podem ser graves e resultar em uma investigação de IES⁸⁴ e multas subsequentes. Conforme especificado no Regulamento 7 CFR

⁸¹ APHIS (7 CFR parte 340) – Em 14 de maio de 2020, o APHIS anunciou a disponibilidade da Regra Final para seus regulamentos de biotecnologia 7 CFR parte 340. A regra SEGURA, que significa Sustentável, Ecológica, Consistente, Uniforme, Responsável, Eficiente, é a primeira revisão abrangente do APHIS regulamentações de biotecnologia desde que foram estabelecidas em 1987. A regra SECURE do APHIS revisa os regulamentos relativos à importação, movimentação interestadual e liberação ambiental de certos organismos para levar em conta os avanços na engenharia genética e em nossa compreensão dos riscos de pragas de plantas apresentados por organismos desenvolvidos por meio da engenharia genética.

⁸² USDA portal - https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_compliance_and_inspections/ct_compliance_home

⁸³ APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*) - O Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal é uma agência multifacetada com uma ampla área de missão que inclui a proteção e promoção da saúde agrícola dos EUA, regulação de organismos geneticamente modificados, administração da Lei de Bem-Estar Animal e execução de atividades de gerenciamento de danos à vida selvagem. Esses esforços apoiam a missão geral do USDA, que é proteger e promover alimentos, agricultura, recursos naturais e questões relacionadas.

⁸⁴ IES – investiga alegadas violações das leis administradas pelo APHIS e emite ações de execução. Se um de nossos Investigadores o notificar de que você é o objeto de uma investigação, o IES geralmente tem informações

340 e quaisquer condições adicionais de licença, as pessoas responsáveis são obrigadas a notificar o APHIS se houver liberação acidental ou não autorizada dos artigos regulamentados. Outras ações ou resultados, incluindo movimentos não autorizados, características do organismo regulado que são substancialmente diferentes das listadas no pedido de licença, ou qualquer ocorrência incomum (mortalidade ou morbidade excessiva ou efeitos imprevistos em organismos não visados) também devem ser relatados. Os prazos para os relatórios exigidos diferem dependendo do tipo de incidente ou observação.

De forma conclusiva, pode-se dizer que o programa apresentado de forma resumida acima tem sua utilização bem disseminada nos Estados Unidos, e que os riscos podem ser minimizados se respeitadas as regras e os procedimentos trazidos pelo programa.

5.4 Modelo de *Compliance* da ANVISA

A ANVISA tem trabalhado de forma extensiva em prol da melhoria contínua, seguindo exemplos positivos e de sucesso de outras entidades semelhantes no mundo, bem como levando seus casos de sucesso para que sejam disseminados ao longo desse *networking* entre as agências reguladoras. Com base nessa afirmação, um exemplo a ser compartilhado refere-se à declaração de compromisso e confidencialidade, obtido no portal da FDA⁸⁵, entre a ANVISA e a FDA nos EUA, com a finalidade de que a FDA esteja autorizada, “conforme 21 C.F.R. § 20.89, a revelar informações não públicas para a ANVISA relativas a produtos regulamentados pela FDA como parte da atividade fiscalizadora ou atividades regulatórias de cooperação. A FDA propõe o compartilhamento com a ANVISA de informações não públicas relativas, entre outras coisas, à segurança, eficácia ou qualidade de produtos regulamentados pela FDA”.

Diante desse exemplo, pode-se verificar que essas ações demonstram um interesse em prol de acordos e compromissos que perpetuam a intenção em manter e se colocar permanentemente a favor de conformidade técnica, administrativa e judicial, diante de normas estabelecidas e em desenvolvimento.

Na intenção de fortalecer o controle dos processos de trabalho, a Diretoria-Colegiada da Anvisa, em 06 de outubro de 2016, aprovou a adesão do órgão ao Programa de Fomento à Integridade Pública (PROFIP), a qual foi formalizada, pelo Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa,

preliminares indicando que você pode ter se envolvido em uma violação regulatória envolvendo a saúde animal ou vegetal. O IES conduz uma investigação (ou processo de apuração de fatos) para determinar os fatos relacionados à suposta violação por meio de entrevistas, fotografias, depoimentos de testemunhas, etc.

⁸⁵ FDA - ANVISA Brazil - FDA, Compromisso de Confidencialidad (Brazilian Portuguese)

ao Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União, por meio da assinatura do Termo de Adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública – PROFIP. Segundo o portal da ANVISA⁸⁶, o plano de integridade traz os seguintes objetivos:

- “Identificar e priorizar situações, processos, áreas e cargos que ofereçam iminente risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público”;
- “Estabelecer conjunto de medidas que devem ser implementadas para prevenir, monitorar e mitigar as vulnerabilidades identificadas/priorizadas; e”
- Fortalecer os controles internos e a capacidade de gerir riscos da instituição.

Esse Programa de Integridade Pública é gerido e monitorado pela Comissão de Integridade, instituída pela Portaria nº 666/2017⁸⁷, tendo por base o estabelecimento de Plano de Integridade aprovado pela Diretoria-Colegiada. Além disso, sua política de gestão de riscos “foi instituída pela Portaria nº 854/2017⁸⁸, a qual estabelece que o Processo de Gestão dos Riscos Corporativos deve ser integrado com o planejamento estratégico, a governança e os controles internos de gestão, bem como ser complementado pelas medidas e práticas do Programa de Integridade Pública da ANVISA. O Comitê Gestor da Estratégia da ANVISA, apoiado pela Assessoria de Planejamento – APLAN, na função de Secretária-Executiva, é responsável pela implementação da Política e da Metodologia, que preveem um modelo integrado para o mapeamento, avaliação e monitoramento da gestão de riscos operacionais, de imagem ou reputação, legais, orçamentários e financeiros”.

“Ficou estabelecido que o Processo de Gestão de Riscos de Integridade será conduzido pela Comissão de Integridade, que se reunirá ordinariamente a cada três meses. A metodologia e ferramentas de apoio ao Processo de Gestão de Riscos de Integridade serão prioritariamente aquelas definidas no âmbito do Processo de Gestão de Riscos Corporativos, sendo o Risco de Integridade uma das tipologias consideradas na aplicação da metodologia adotada. Sendo assim, a Comissão de Integridade deverá ainda manter rotina de análise dos relatórios periódicos das áreas de auditoria, ouvidoria e correccional e outros instrumentos pertinentes, cujas informações servirão de subsídio para as suas proposições”.

Ficou estabelecido que os possíveis Riscos de Integridade identificados serão avaliados preliminarmente pela Comissão de Integridade, em relação a sua relevância (níveis de

⁸⁶Portal ANVISA - Plano de Integridade (https://asmetro.org.br/portalsn/wp-content/uploads/2018/03/Plano-de-Integridade-2018-2019_ANVISA.pdf)

⁸⁷ Portaria nº 666/2017 – regulamentar a Lei da Migração (Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017) e o Decreto nº 9.199, de 20 de novembro de 2017.

⁸⁸ Portaria nº 854/2017 – dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

probabilidade e impacto), em reunião específica, a qual contará com suporte operacional da Secretaria-Executiva do Comitê Gestor da Estratégia da ANVISA. Por fim, “ao final de 18 meses a Comissão de Integridade deverá apresentar à DICOL⁸⁹ Relatório contendo informações relativas às atividades desenvolvidas no período, principais achados (histórico de casos de quebra de integridade identificados, relação dos principais riscos à integridade aos quais a instituição está sujeita), conclusões e recomendações”.

Trata-se de um programa recente, pois tem sua adesão em 2016, e os efeitos estão e estarão sendo avaliados ano a ano na construção de um histórico que irá favorecer na condução de ajustes e melhorias contínuas desse programa de *compliance*, o qual se fundamenta de forma intensa, e com finalidade bem descrita na gestão de riscos, diante da importância que a agência tem no território nacional, sobre as atividades que prover gerência, fiscalização e controle.

5.5 Modelo de *Compliance* do MAPA

O programa de *compliance* do Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é conhecido como “ Programa MAPA Íntegro” , e de acordo com o portal do MAPA (2021)⁹⁰, o objetivo é de implementar e aprimorar mecanismos de prevenção, detecção e remediação de fraudes , irregularidades e desvios de conduta alinhado aos novos eixos definidos pelo Decreto nº 9.203, de 2017⁹¹.

De acordo com o que se pode encontrar no portal do MAPA, sabe-se que “o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por ter participado de projeto-piloto das ações de integridade no âmbito do Programa de Fomento à Integridade Pública da CGU (PROFIP) , foi convidado a participar, em abril de 2018 da cerimônia de assinatura da Portaria CGU nº 1.089, que estabeleceu orientações para que os Órgãos e Entidades da Administração Pública Federal (direta, autárquica e fundacional) adotassem procedimentos de estruturação, execução e monitoramento dos seus *programas de integridade*, com vistas a demonstrar o estágio em que se encontravam”.

“Em síntese, a referida Portaria da CGU divide as ações de integridade em três fases, a saber:

⁸⁹ DICOL - Diretoria Colegiada da ANS (Agência Nacional de Saúde) => Cabe à Diretoria Colegiada da ANS (DICOL) editar normas relativas ao funcionamento da instituição e ao setor de saúde suplementar; exercer a administração da Agência e cumprir e exigir o cumprimento da legislação vigente.

⁹⁰ Portal MAPA - Programa MAPA Íntegro (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/integridade>)

⁹¹ Decreto nº 9.203, de 22.11.2017 - política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Fase 1: de instituição do programa de integridade no âmbito de cada órgão, com designação da Unidade Responsável pelas ações”;

Fase 2: de aprovação do Plano de Integridade – que deverá conter no mínimo:

I – promoção da ética e de regras de conduta para servidores, observado, no mínimo, o disposto no Decreto nº 1.171⁹², de 22 de junho de 1994, no Decreto nº 6.029⁹³, de 1º de fevereiro de 2007, e na Resolução nº 10⁹⁴, de 29 de setembro de 2008, da Comissão de Ética Pública – CEP;

II – promoção da transparência ativa e do acesso à informação, observado no mínimo o disposto na Lei nº 12.527⁹⁵, de 18 de novembro de 2011, no Decreto nº 7.724⁹⁶, de 16 de maio de 2012, e na Resolução nº 11⁹⁷, de 11 de dezembro de 2017, da CEP;

III – tratamento de conflitos de interesses e nepotismo, observado no mínimo o disposto na Lei nº 12.813⁹⁸, de 16 de maio de 2013, no Decreto nº 7.203⁹⁹, de 4 de junho de 2010, e na Portaria Interministerial nº 333¹⁰⁰, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União, de 19 de setembro de 2013;

IV – tratamento de denúncias, observado, no mínimo, o disposto na Lei nº 13.460¹⁰¹ de 26 de junho de 2017, na Instrução Normativa Conjunta nº 1¹⁰² da Corregedoria-Geral da União e da

⁹² Decreto nº 1.171, de 22 de junho de 1994 - aprova o Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal

⁹³ Decreto nº 6.029, de 1º de fevereiro de 2007 - institui Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal, e dá outras providências

⁹⁴ Resolução nº 10, de 29 de setembro de 2008 - estabelece as normas de funcionamento e de rito processual para as Comissões de Ética instituídas pelo Decreto 1.171, de 22 de junho de 1994, e disciplinadas pelo Decreto nº 6.029, de 1º de fevereiro de 2007

⁹⁵ Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências

⁹⁶ Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012 - regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do *caput* do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição

⁹⁷ Resolução nº 11, de 11 de dezembro de 2017 - dispõe sobre a divulgação da agenda de compromissos públicos pelos agentes públicos mencionados nos incisos I a IV do art. 2º da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013

⁹⁸ Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013 - dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego; e revoga dispositivos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e das Medidas Provisórias nºs 2.216-37, de 31 de agosto de 2001, e 2.225-45, de 4 de setembro de 2001

⁹⁹ Decreto nº 7.203, de 4 de junho de 2010 - dispõe sobre a vedação do nepotismo no âmbito da administração Pública Federal.

¹⁰⁰ Portaria Interministerial nº 333, de 19 de setembro de 2013 - disciplina a consulta sobre a existência de conflito de interesses e o pedido de autorização para o exercício de atividade privada por servidor ou empregado público do Poder Executivo Federal

¹⁰¹ Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017 - dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da Administração Pública

¹⁰² Instrução Normativa Conjunta nº 1 da Corregedoria-Geral da União e da Ouvidoria-Geral da União, de 24 de junho de 2014 - estabelece normas de recebimento e tratamento de denúncias anônimas e estabelece diretrizes para a reserva de identidade do denunciante

Ouvidoria-Geral da União, de 24 de junho de 2014, e na Instrução Normativa OGU/CGU nº 1¹⁰³, de 05 de novembro de 2014; e a mais recente Instrução Normativa nº 5¹⁰⁴, de 18 de junho de 2018;

V – verificação do funcionamento de controles internos e do cumprimento de recomendações de auditoria, observado no mínimo o disposto na Instrução Normativa CGU nº 03¹⁰⁵, de 9 de junho de 2017, e da Instrução Normativa CGU nº 08¹⁰⁶, de 6 de dezembro de 2017; e

VI – fortalecimento de procedimentos de apuração disciplinar de servidores e implementação de fluxos de responsabilização de Pessoas Jurídicas, observado, no mínimo, o disposto nos Decretos nºs 5.480¹⁰⁷, de 30 de junho de 2005, e 8.420¹⁰⁸, de 18 de março de 2015, nas Portarias CGU nºs 335¹⁰⁹, de 30 de maio de 2006, 1.043¹¹⁰, de 24 de julho de 2007, 1864¹¹¹, de 20 de julho de 2015, 1.915¹¹², de 27 de julho de 2015, 1.196¹¹³, de 23 de maio de 2017, 1.389¹¹⁴, de 26 de junho de 2017, 909¹¹⁵ e 910, de 07 de abril de 2015.

¹⁰³ Instrução Normativa OGU/CGU nº 1, de 05 de novembro de 2014 - representa um primeiro passo na uniformização dos procedimentos que envolvem as atividades das ouvidorias. Entre as definições estabelecidas pela instrução normativa, está a classificação das manifestações em cinco tipos: sugestão, elogio, solicitação, reclamação e denúncia.

¹⁰⁴ Instrução Normativa nº 5, de 18 de junho de 2018 - Estabelece orientações para a atuação das unidades de ouvidoria do Poder Executivo Federal para o exercício das competências definidas pelos Capítulos III e IV da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017

¹⁰⁵ Instrução Normativa CGU nº 03, de 9 de junho de 2017 - aprova o Referencial Técnico da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal.

¹⁰⁶ Instrução Normativa CGU nº 08, de 6 de dezembro de 2017 - aprova o Manual de Orientações Técnicas da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal

¹⁰⁷ Decreto nº 5.480, de 30 de junho de 2005 - dispõe sobre o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, e dá outras providências.

¹⁰⁸ Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015 regulamenta a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a Administração Pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências.

¹⁰⁹ Portaria CGU nº 335, de 30 de maio de 2006 - regulamenta o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, de que trata o Decreto nº 5.480, de 30 de junho de 2005.

¹¹⁰ Portaria CGU nº 1.043, de 24 de julho de 2007 - Estabelece a obrigatoriedade de uso do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares - CGU-PAD para o gerenciamento das informações sobre processos disciplinares no âmbito do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, e dá outras providências.

¹¹¹ Portaria CGU nº 1.864, de 20 de julho de 2015 - Institui o Programa de Fortalecimento da Atividade Correcional na Administração Pública.

¹¹² Portaria CGU nº 1.915, de 27 de julho de 2015 - institui o Cadastro de Presidentes, Membros, Assistentes Técnicos e Peritos para Processos Administrativos Disciplinares no âmbito do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal.

¹¹³ Portaria CGU nº 1.196, de 23 de maio de 2017 - regulamenta o uso do Sistema de Gestão de Procedimentos de Responsabilização de Entes Privados - CGU-PJ no âmbito do Poder Executivo Federal.

¹¹⁴ Portaria CGU nº 1.389, de 26 de junho de 2017 - Institui o Termo de Uso do Sistema de Gestão de Procedimentos de Responsabilização de Entes Privados (CGU-PJ).

¹¹⁵ Portaria CGU nº 909, de 07 de abril de 2015 - Dispõe sobre a avaliação de programas de integridade de pessoas jurídicas

“Fase 3: de implementação das ações de mapeamento, tratamento e monitoramento dos riscos à integridade no âmbito de cada Órgão”.

Esse programa foi desenhado para suportar as práticas mais efetivas de *compliance* e tenta cobrir várias áreas conforme informações obtidas no portal do MAPA:

➤ No âmbito da *ouvidoria*:

-“Criação do Grupo de Tratamento de Denúncias Sensíveis (GTD) - PORTARIA N° 1.879, DE 1° DE SETEMBRO DE 2017 - Canal único de recebimento de denúncias”

-“Canal de denúncias específico para denúncias de corrupção em empresas fiscalizadas - PORTARIA N° 1.370, DE 20 DE AGOSTO DE 2018”.

➤ No âmbito das ações de *transparência e comunicação social*:

- Cartilha "Não é Brinde - É corrupção

- “Normatização e implementação do Fluxo de Respostas a Demandas dos Cidadãos via SIC - PORTARIA N° 1.434, DE 3 DE JULHO DE 2017”;

- “Ações de capacitação junto aos Auditores-Fiscais Agropecuários e seus contrapartes nas Empresas SIF fiscalizadas, nos principais Estados da Federação”.

➤ No âmbito da *comissão de ética*:

-“Código de Conduta do Agente Público do MAPA - PORTARIA N° 249, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018”;

-“Nova composição e Regimento Interno da Comissão de Ética do MAPA - PORTARIA N° 687, DE 25 DE JULHO DE 2017”;

- “Normatização e implementação do Fluxo de Consulta e Pedido de Autorização para casos de Conflito de Interesse - PORTARIA N° 1.543, DE 14 DE JULHO DE 2017”.

➤ No âmbito da *corregedoria*:

-“ Normatização sobre o Termo de Ajuste de Conduta para os casos de PAD de menor potencial ofensivo - PORTARIA N° 1.506, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018”.

➤ No âmbito do *controle interno*:

-“Redução de 80% das pendências de respostas (conforme Gráfico elaborado a partir das informações constantes do Sistema MONITOR CGU), posição em julho/2018, que atualmente se encontra na ordem de 169 recomendações pendentes”.

-“Estratégia de Supervisão das Ações de Auditoria Interna – PORTARIA MAPA N° 1.983, de 08 DE SETEMBRO DE 2017”;

-“Definição dos métodos e práticas de Acompanhamento e Diligências do TCU e CGU no MAPA – PORTARIA MAPA N° 924, DE 21 DE JUNHO DE 2018”;

- “Avaliação de Conformidade de Atos de Gestão da Alta Administração Pública – PORTARIA MAPA Nº 1.674, de 03 DE OUTUBRO DE 2018”.

➤ No âmbito externo do *programa de integridade*:

- “Criação do *selo agro + integridade* de fomento e premiação às empresas do Agronegócio que adotaram medidas anticorrupção, responsabilidade social e sustentabilidade ambiental - PORTARIA Nº 2.462, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2017”;

- “Normatização sobre a necessidade de que as Empresas Prestadoras de Serviço do MAPA, em contratos acima de R \$5 milhões, demonstrassem ter implementado ações de integridade na empresa PORTARIA Nº 877, DE 6 DE JUNHO DE 2018”.

Em complemento a toda informação acima trazida, se faz possível visualizar que esse programa tem o objetivo de demonstrar uma efetividade no tocante a importância do programa de *compliance*, no que tange à preocupação do Governo e do Ministério da Agricultura , Pecuária e Abastecimento para a mitigação e controle de práticas não conformes nesse segmento industrial tão importante para a sociedade brasileira.

6. IMPLEMENTAÇÃO DE *COMPLIANCE* COM ÊNFASE NO CONTROLE DE FRAUDES E RISCOS NA REGULAÇÃO DE ALIMENTOS.

Esta dissertação versa sobre a análise das possíveis motivações, as quais algumas empresas do cenário nacional cometem práticas ilícitas, em busca da possibilidade de colocar no mercado seus produtos, mesmo sem os registros aprovados, ou sem a fiscalização necessária para que o processo ocorra seguindo os padrões definidos pelas agências reguladoras, as quais têm a finalidade de manter e garantir a segurança alimentar e da saúde da sociedade. Sabe-se que o fator econômico se sobressai mediante essas atitudes não lícitas, as quais ferem os programas de *compliance* das empresas privadas e das agências reguladoras, devido a presença dos agentes públicos em conluio com os empresários privados, através de propinas.

O prazo de concessão de registros no Brasil, mesmo com as novas intervenções das agências em face de uma melhoria nos prazos, ainda é um grande *gap* dentro da realidade de um mercado que cresce de forma acelerada, no quesito inovação. Isso posto, um exemplo prático será explanado objetivando demonstrar os problemas de *compliance* no Brasil, frente este tópico, com a finalidade de suportar o objetivo desta dissertação, a qual buscou entender o fato de forma detalhada, para assim poder sugerir possíveis ações de melhoria, buscando modelos utilizados nos Estados Unidos de forma comparativa.

Por fim, não se pode afirmar que nos Estados Unidos não existem problemas similares, visto que um caso similar será fruto de uma explanação mais adiante nesta dissertação, porém os controles realizados e em constante ação de melhoria por parte das agências americanas demonstram que o índice de fraudes, e atos ilícitos, são inferiores ao serem comparados com o Brasil. Isso mostra também uma efetividade nos programas de *compliance* das agências e das empresas dos segmentos analisados neste estudo.

6.1 Fraude Alimentar – Conceito, impacto , tipos de fraudes, motivação para fraude, casos de fraudes no mundo

De acordo com a SBCTA (Sociedade Brasileira de Tecnologia de Alimentos)¹¹⁶, a fraude alimentar é a adulteração intencional de alimentos para ganho financeiro. “Isso pode incluir substituição deliberada, diluição, falsificação ou falta representação dos alimentos, ingredientes e embalagens; ou mesmo declarações falsas ou enganosas feitas sobre um produto”.

A SBCTA (Sociedade Brasileira de Tecnologia de Alimentos) nos deixa saber que a fraude em ingredientes (coadjuvantes de alimentos) ou modificações em produtos alimentícios, é feita para evitar as práticas de garantia da qualidade do comprador e somente o perpetrador sabe qual é substância adicionada ou qual é o alimento manipulado.

O impacto global que esse tipo de fraude causa tem um valor elevado em dólares, conforme John Spink¹¹⁷, diretor da iniciativa de fraude alimentar da Michigan State University, EUA, o qual afirma que esse segmento de fraude custa mundialmente à indústria de alimentos cerca de 49 bilhões de dólares por ano. O autor ainda comenta que estima-se que 10% dos alimentos nos EUA sejam adulterados, o que demonstra toda a preocupação das autoridades americanas ano a ano, em melhorar os programas de *compliance* diante dos dados que são coletados neste país, além disso, os modelos já demonstrado acima têm trazido bons resultados para o setor alimentar americano.

De acordo com a SBCTA (Sociedade Brasileira de Tecnologia de Alimentos), os tipos de Fraude Alimentar mais comuns se subdividem em:

- 1 – Diluição: “misturar ingredientes (coadjuvantes) líquidos de maior valor com outros de menor valor”;
- 2 – Substituição: “substituir um ingrediente (coadjuvantes) ou parte de um produto de valor maior por algo de menor valor”;
- 3 – Rotulagem: “declarações falsas no rótulo ou embalagem para obter ganho econômico”;
- 4 – Dissimulação: ocultar o menor valor de um ingrediente (coadjuvantes) ou produto;

¹¹⁶ SBCTA - Sociedade Brasileira de Tecnologia de Alimentos - é uma sociedade multiprofissional, sem fins lucrativos, sediada no ITAL - Instituto de Tecnologia de Alimentos, em Campinas, São Paulo. Sua missão é promover o avanço da pesquisa e desenvolvimento da área de alimentos no país e estimular o progresso profissional de técnicos e pesquisadores da área.

¹¹⁷ John Spink (University of Huddersfield, 2016). A Conceptual understanding of Criminality and Integrity Challenges in Food supply chains.

5 – Maior qualidade aparente: “adicionar um material não declarado a um alimento para aumentar seus atributos de qualidade”;

6 – Falsificação: “copiar o nome da marca, ou o conceito de embalagem, receita, método de processamento de um alimento para ganho econômico”;

7 – Mercado clandestino/diversão: venda em excesso de produto não declarado.

Ainda de acordo com a SBCTA (Sociedade Brasileira de Tecnologia de Alimentos), os alimentos com mais histórico de fraudes são:

- Azeite de oliva
- Peixes
- Produtos orgânicos
- Leite
- Grãos
- Mel e xarope de maple
- Café e chá
- Especiarias
- Vinhos
- Sucos de frutas

Os principais fatores oriundos do estudo realizado pela SBCTA (Sociedade Brasileira de Tecnologia de Alimentos) que oferecem motivações para fraude dos alimentos são:

- Atributos especiais que determinam o valor
- Demanda do mercado
- Nível de competição
- Estratégias competitivas
- Ganho pessoal ou desespero
- Cultura ética do negócio
- Chantagem ou corrupção

Diante desse cenário, o estudo mostrou a importância do controle de riscos, os quais demonstram a necessidade de programas de *compliance* com foco específico em medidas de controle. Logo, a SBCTA define algumas medidas de controle, as quais as empresas produtoras devem ser responsáveis somados aos controles externos provenientes de agências de segurança de alimentos e organizações antifraude. Isso posto, as medidas sugeridas são:

- Sistemas de informação
- Rastreabilidade

- Sistemas de monitoramento e verificação da fraude
- Exigências contratuais
- Diretrizes sobre denúncias
- Códigos éticos de conduta
- Quadro jurídico e procuração
- Seleção de integridade dos empregados

Por fim, importante mencionar que esse tipo de fraude , a qual tem um forte impacto global, não se resume apenas ao Brasil e aos Estados Unidos, mais seu alcance se faz presente em outros países, conforme os casos documentados na tabela 09, abaixo:

Tabela 09: Casos de Fraudes de Alimentos no Mundo.

Ano	País	Incidentes
1985	EUA	Suco de laranja concentrado "sem açúcar" adicionado com xarope de açúcar
2003	UE	Pimenta malagueta em pó adulterada com o corante Sudan I procedente da Índia e usado como ingrediente em molhos Worcestershire (efeito na Europa e NA)
2008	China	Adição de melanina ao leite em pó (aumento do valor aparente da proteína no leite)
2011	Reino Unido	Imitações de vinhos de marcas famosas
2013	Irlanda	Carne bovina substituída por carne de cavalo. Evento do efeito na União Européia.
2013	Reino Unido	Mel Manuka Premium substituído por misturas de mel comum.
2014	China	Mistura de carne vencida e qualidade inferior

Fonte: SBCTA (<https://sbcta.org.br/painel/uploads/files/8ad1946025b96e03e3ae7bad7868f74e.pdf>)

6.2 Caso prático de problemas de *Compliance* no Brasil

No ano de 2017, aconteceu um escândalo na indústria de carnes, em plena operação Lava Jato, em que além dos casos de corrupção , os quais são de conhecimento da sociedade brasileira, uma situação foi descoberta, fruto de fraude, corrupção e atos ilícitos, praticados por grandes empresas no Brasil, ao adicionar substâncias químicas em carnes, para mascarar o estado de “vencida” bem como o odor “ácido” característicos quando a carne já passou pelo seu prazo de consumo.

Segundo o delegado da Polícia Federal Maurício Moscardi Grillo (apud Romano 2017, p.1), “Frigoríficos investigados na Operação Carne Fraca usavam produtos químicos para

"maquiar" carne vencida, injetavam água para aumentar o peso dos produtos e, em alguns casos, foi constatada ainda falta de proteína na carne". O delegado ainda afirmou que: "Eles usavam ácidos e outros produtos químicos para poder maquiar o aspecto físico do alimento. Usam determinados produtos cancerígenos em alguns casos para poder maquiar as características físicas do produto estragado, o cheiro".

Rogério Romano¹¹⁸ informa que o caso em si é de ação pública incondicionada, pois "consuma-se o crime com a corrupção, adulteração, falsificação ou alteração da substância ou produto alimentício, não se exigindo que se ponha o produto à disposição do comércio ou do público. Assim, trata-se de crime: formal, comissivo, instantâneo, de perigo comum, unissubjetivo, plurissubsistente. Havendo o dano ocorre o exaurimento da conduta".

Quanto o problema de *compliance* envolvendo as empresas frigoríficas privadas e o setor público, corrobora Eduardo Saad-Diniz¹¹⁹ que a Operação Carne Fraca, a qual foi chamada esta investigação da polícia federal, se baseava na apuração de esquema fraudulento e de corrupção, para a comprovação da aprovação de venda e exportação de carne adulterada por parte de funcionários públicos. "O escândalo atingiu desde contratações de merenda escolar até doações ilícitas a políticos e partidos, alegando-se cumplicidade dos dirigentes das empresas na escolha do responsável pelas inspeções". Após a turbulência das detenções, os efeitos negativos da investigação na reputação do mercado de carnes no Brasil permanecem incertos.

De acordo com Gabriel Vitor Pinto Rodrigues¹²⁰, a operação carne fraca resultou no cumprimento de 309 (trezentos e nove) mandados judiciais, dentre os quais 27 (vinte e sete) eram prisões preventivas, 11 (onze) prisões temporárias, 77 (setenta e sete) conduções coercitivas e 194 (cento e noventa e quatro) buscas e apreensões. Todas essas ordens judiciais foram expedidas pela 14ª Vara da Justiça Federal de Curitiba/PR e cumpridas simultaneamente no Distrito Federal e em outros seis Estados Federados: São Paulo, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Goiás e Minas Gerais. Os delitos averiguados indicavam a atuação criminosa de agentes públicos e privados na adulteração sistêmica de produtos alimentícios de origem animal – dentre os quais, carnes bovinas, frangos, linguiças e salsichas.

¹¹⁸ ROMANO, Rogério Tadeu (2017). Um crime contra saúde pública

¹¹⁹ SAAD-DINIZ, Eduardo (2017). Injustiça alimentar, regulação e *compliance*: expectativas da Carne Fraca

¹²⁰ RODRIGUES, Gabriel Victor Pinto (2017). Operação Carne Fraca: uma análise de intervenção estatal no domínio econômico em sua modalidade fiscalizatória, p.13.

Segundo Daniela Pirani¹²¹, existia esquema de corrupção envolvendo falta de fiscalização nos abatedouros de suínos por parte dos fiscais e até das chefias destes do MAPA (Ministério de Agricultura e da Pecuária) no Estado do Paraná, onde os agentes públicos exigiam pagamento de propinas, denominando como “ajuda de custos” para emissão de certificados para cargas entregues em Curitiba/PR. Além disso, outros casos constatados de irregularidade na utilização de subproduto do abate de frango em substituição à carne na produção de diversos produtos expostos à venda em todas as regiões do Brasil, prática essa destinada ao aumento dos lucros. O resultado dessa fiscalização teria ensejado o processo administrativo superintendência MAPA (21034.002356/2014-74)¹²² e o procedimento administrativo em Brasília nº 21000.005169/2014-300¹²³, ambos ainda em curso.

Complementa Daniela Pirani, a título de exemplo, que “foi atestada a existência de diversas irregularidades, tais como: utilização de quantidades de carne muito menor do que a necessária na produção de seus produtos, complementados com outras substâncias; a utilização de carnes estragadas na composição de salsichas e linguiças; a “maquiagem” de carnes estragadas com a substância cancerígena ácido ascórbico; carnes sem rotulagem e sem refrigeração; além da falsificação de notas de compra de carne”. Além disso, observou-se que, quando era exigida a análise de algum dos produtos de determinada empresa, era apresentada uma amostra com o padrão de qualidade exigido pelo MAPA, porém, os empresários fraudulentos faziam reuniões a portas fechadas com o fiscal da agência reguladora, o qual era investigado nos processos acima comentados.

O STJ se manifestou por meio de alguns julgados facilmente encontrados na jurisprudência, de forma efetiva quanto ao delito ocorrido, sob o prisma de uma fraude declarada, com atos de corrupção. Um julgado referente a um *habeas corpus* foi negado, conforme pode ser facilmente encontrado na jurisprudência por meio de decisão do STJ, Habeas Corpus HC 401301 PR 2017/0123370-1.¹²⁴

Diante do exposto, torna-se necessário explicar o papel do MAPA neste item específico, para que seja possível entender as razões pelas quais o programa de *compliance* deste órgão

¹²¹ PIRANI, Daniela (2020). A Operação Carne Fraca à luz do Princípio da Publicidade.

¹²² Processo Administrativo Superintendência MAPA nº 21034.002356/2014-74. Consultado em 30.09.2020. Disponível em: <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/474849879/habeas-corpus-hc-50232702320174040000-5023270-2320174040000>

¹²³ Procedimento Administrativo nº 21000.005169/2014-300. Consultado em 30.09.2020. Disponível em: <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/461689537/habeas-corpus-hc-50189892420174040000-5018989-2420174040000>

¹²⁴ STJ - HC: 401301 PR 2017/0123370-1 Rel. Min. Ribeiro Dantas, Data de Julgamento: 26.09.2017, T5 - Quinta Turma, Data de Publicação: DJe 06.10.2017.

não seguiu as práticas definidas para mitigar problemas nas fiscalizações dos produtos sob sua responsabilidade. Isso posto, corrobora Dafné Didier¹²⁵, “no Brasil, o controle sanitário de alimentos é uma responsabilidade compartilhada entre órgãos e entidades da Administração Pública (INMETRO, Ministério de Minas e Energia, PROCON, DECON) com destaque para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA”. Dito isso, ao MAPA cabe a inspeção dos alimentos exclusivamente de origem animal (carnes, leite, ovos, mel, pescados e seus derivados), bebidas em geral (não alcoólicas, alcoólicas e fermentadas) e vegetais *in natura*.

O autor nos ensina que, conforme o art. 51 do Decreto nº 30.691/52¹²⁶, que nenhum estabelecimento pode realizar comércio interestadual ou internacional com produtos de origem animal, sem estar registrado no DIPOA. Destarte, “todo estabelecimento de produtos ora mencionados deve prover o registro no órgão, para dar início ao processo de produção e posterior comercialização, seja nacional ou internacional”. O caso acima demonstra que a ilicitude por parte dos envolvidos, cujas atividades em prol de recebimento de propina, comprovam a existência de fraude, burlando, desta forma, os controles existentes nos atuais programas de *compliance* das empresas privadas e da instituição MAPA.

6.3 Caso prático de problemas de *Compliance* nos Estados Unidos

Os americanos possuem como parte de sua dieta alimentar frutos do mar como uma escolha alimentar popular e saudável apenas ficando atrás da China, como o segundo maior consumidor de frutos do mar em todo o mundo. De acordo com Oceana.org¹²⁷, os frutos do mar são uma *commodity* global e um dos alimentos mais comumente negociados no mundo.

Um estudo realizado pela Oceana.org¹²⁸, mostrou que nos dias de hoje, mais de 90 % dos frutos do mar consumidos nos EUA são importados e menos de 1% é inspecionado pelo governo, abrindo espaço para as fraudes que ocorrem neste segmento da indústria alimentícia.

¹²⁵ DIDIER, Dafné (2015). Competência para regulação ou inspeção de alimentos: MAPA ou ANVISA

¹²⁶ Decreto nº 30.691/52 - “Art. 51 – Nenhum estabelecimento pode realizar comércio interestadual ou internacional com produtos de origem animal, sem estar registrado no D.I.P.O.A. Parágrafo único – para efeito de comércio internacional, além do registro, o estabelecimento deverá atender às necessidades técnico-sanitárias fixadas pelo D.I.P.O.A”.

¹²⁷ OCEANA.org => uma organização internacional focada exclusivamente nos oceanos, dedicada a promover mudanças mensuráveis por meio de campanhas nacionais específicas com embasamento científico, prazos definidos e objetivos articulados.

¹²⁸ OCEANA.org - Oceana Study Reveals Seafood Fraud Nationwide (https://usa.oceana.org/sites/default/files/National_Seafood_Fraud_Testing_Results_Highlights_FINAL.pdf)

A entidade explica que , com mais de 1.700 espécies diferentes de frutos do mar de todo o mundo disponíveis para venda nos EUA, é impossível esperar que o consumidor americano seja capaz de, de forma independente e precisa, determinar o que eles estão realmente comendo. Esse levantamento mostrou que a fraude se encontra em sua maior parte na rotulagem dos peixes, demonstrando que esse processo ocorre de forma errônea para peixes comumente trocados, como garoupa, bacalhau e pargo, disfarçando peixes que são menos desejáveis, mais baratos ou mais facilmente disponíveis.

No período de 2010 a 2012, a entidade Oceana.org conduziu uma das maiores fraudes de frutos do mar nas investigações do mundo até hoje, coletando mais de 1.200 amostras de 674 pontos de venda em 21 Estados americanos para determinar se eles foram rotulados honestamente. O teste de DNA descobriu que um terço, ou 33 das 1.215 amostras de frutos do mar foram rotuladas incorretamente, de acordo com as diretrizes da U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Apesar da cobertura frequente da imprensa, bem como da fiscalização estadual e federal sobre o assunto, a fraude em frutos do mar continua sendo um problema persistente nos Estados Unidos. Como sugere o estudo da Oceana.org , a fraude em frutos do mar nos EUA é um problema nacional que requer atenção federal para garantir que os frutos do mar vendidos nos EUA sejam seguros, legais e rotulados de forma honesta. A rastreabilidade dos frutos do mar, ou rastreamento de peixes do barco ao prato, reduziria significativamente esse tipo de fraude, o que está em curso neste momento no país como uma das ações tomadas pelo governo para mitigar este tópico. Porém, ações de restrição e controle dos peixes comercializados por outros países precisam ser intensificadas como uma melhoria no programa de conformidade em seu controle de risco, além de identificar a espécie exata, onde, quando e como foi capturada, se foi cultivada ou previamente congeladas e se algum aditivo foi usado durante o processamento, tudo isso em prol da segurança sanitária.

Isso posto, pode-se entender que práticas de *compliance* ainda precisam de melhorias contínuas, e que o processo de liberação de vendas de alimentos advindos de outros países tem sua falha descrita acima neste caso, pois a fiscalização não é eficaz. Um alimento após receber seu aval de venda no mercado, mesmo após apresentar toda documentação a qual se faz necessária, não está livre de processos de fiscalização pós-concessão, o que demonstra nesse caso, uma falha , neste segmento que precisa ser mitigado em prol da saúde sanitária da população americana, e dos demais estrangeiros que por lá vivem e/ou visitam.

7. SUGESTÃO DE MELHORIA PARA MODELO DE *COMPLIANCE* NO BRASIL

Diante de todo o arcabouço de informações coletadas dentro desta dissertação, cuja temática se desenvolveu fruto de um problema atual e central o qual refere-se a prazos majorados para o alcance do recebimento de concessão de registros de alimentos e/ou coadjuvantes (ingredientes) pelas empresas que postulam esta solicitação frente às agências reguladoras; isSo posto, essa majoração, muitas vezes, ocorre por razões que podem fugir da responsabilidade das agências, como, por exemplo, a falta de documentos críticos que auxiliam na análise dos especialistas das agências, bem como situações reais referente a falta de recurso profissional das agências, para que os processos possam avançar na velocidade desejada, e imposta como ideal POR MEIO das portarias e decretos referentes ao tema.

Esse tempo ou prazo para receber os registros liberados pelas agências, muitas vezes, é tido como um problema, devido ao fato que a empresa ao postular o seu produto, desenvolveu uma estratégia de colocação dESTE no mercado, considerando o tempo , definido como base pelas normas, e o desejo de ganhos econômicos após a entrada desta tecnologia alimentar a ser oferecida e vendida para a população. Sendo assim, infelizmente encontram-se situações nas quais eventos e práticas não lícitas se fazem presentes, em busca de reduzir os impactos do prazo excessivo por meio de açõe,s tais como:

- 1 - Produção e fornecimento de produtos sem registros;
- 2 - Envio de documentação alterada para análises dos especialistas das agências de forma mais célere;
- 3 - Tentativa de suborno aos fiscais das agências reguladoras;
- 4 - Outros

Como consequência, temos nesses eventos situações que impactam diretamente nos programas de conformidade das empresas privadas , bem como das agências reguladoras , o que influencia diretamente, dependendo do tipo de ato ilícito na segurança sanitária , que é a finalidade das existências das entidades de regulação, ou seja, a proteção da segurança sanitária nacional.

Não tem como fazer uma comparação justa entre os programas de *compliance* entre as agências brasileiras e americanas, nem mesmo com as empresas privadas de ambos os países, visto que o programa de conformidade nos Estados Unidos, teve seu início num período muito anterior ao do Brasil, o que coloca este país, em termos de experiência no tema, como especialista para ensinar por meio de erros e acertos como melhor se pode implementar e

manter os programas em melhoria contínua. João Vítor Freitas Rodrigues¹²⁹ recorda que os programas de *compliance* surgiram nos Estados Unidos da América, quando as agências reguladoras começaram a emergir. Em 1906, com a promulgação do *Food and Drug Act*, deu-se à criação da FDA, em que ocorreu o primeiro passo na implementação de um modelo de fiscalização centralizado

Seguindo o que acima se comenta, ou seja, de não ser justo uma comparação entre os países, mais, sim, observar , através de acertos ou casos de sucesso, as boas práticas que os Estados Unidos obtiveram, para que estas possam ser usadas, ou melhoradas nos atuais programas de conformidade das empresas privadas e das agências reguladoras no território nacional.

Este capítulo versa sobre algumas sugestões de melhoria para os programas de conformidade do Brasil, logo, trata-se de uma opinião muito voltada ao entendimento deste mestrando frente às inúmeras oportunidades de informações e conhecimentos obtidos neste trabalho de pesquisa , fruto desta dissertação. Por conseguinte, um dos alvos-chaves que me leva a crer que pode alavancar a qualidade e efetividade dos atuais programas de *compliance* no Brasil, refere-se a um foco mais voltado à gestão de riscos e fraudes, que, conforme descrito num trabalho realizado pelo Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (IBGC)¹³⁰, os riscos de *compliance* se materializam quando são descumpridas leis, normas, código de conduta ou políticas internas, e suas consequências podem incluir perda financeira e danos à reputação, decorrentes de eventuais sanções legais ou regulatórias. “São resultantes da falta de uma cultura de *compliance*, valores éticos pouco difundidos ou não aplicados de cima para baixo, fragilidade nos controles internos, e a falta ou a ineficiência das políticas, processos e procedimentos. A criação de controles (ou a adaptação dos existentes) será possível somente se forem conhecidos os processos e as áreas mais sensíveis. Entre as categorias de riscos de *compliance* destacam-se: *corrupção e suborno; fraudes; práticas anticoncorrenciais; assédio (moral, sexual e abuso de autoridade); discriminação; vulnerabilidades cibernéticas; desrespeito a direitos humanos e trabalhistas; conflito de interesses; roubos e desfalques; fraudes contábeis; lavagem de dinheiro; impactos socioambientais; e evasão fiscal e tributária*”.

¹²⁹ RODRIGUES, João Vítor Freitas (2019). *Compliance nas Instituições Bancárias Relação com o Sistema de Controlo Interno e a Auditoria Interna*, p.14

¹³⁰ IBGC (Instituto Brasileiro de Governança Corporativa) - 2017 - *Compliance à Luz da Governança Corporativa*, p.33

Este trabalho desenvolvido por um grupo de profissionais do IBGC aconselha que as empresas devem estar cientes dos riscos de *compliance* em seu relacionamento com diversas partes interessadas, tais como:

- “órgãos governamentais: contratos, compras, obrigações tributárias e fiscais, presentes de qualquer valor e facilitações”;
- “clientes e fornecedores: antitruste, qualidade, relacionamento com terceiros e partes relacionadas, conflito de interesses, presentes de qualquer valor, favores e facilitações”;
- clientes finais: defesa do consumidor e qualidade dos produtos;
- empregados: “leis trabalhistas, saúde e segurança do trabalho, decoro e respeito”;
- sócios: “transparência, equidade, prestação de contas, proteção e divulgação de informações confidenciais, proteção de ativos e propriedade intelectual; e”
- sociedade: impactos sociais e ambientais.

Diante deste tópico, o qual sua relevância para a segurança sanitária é bastante elevada, a FDA, agência americana, com base nos controles de gestão de risco e fraude (*Food Fraud e Food defense*) tem obtido ano a ano resultados satisfatórios no combate e controle das fraudes e riscos à saúde sanitária da população. Larissa Canducci Figueira¹³¹ explica que com a chegada da Lei de Modernização da Segurança Alimentar (FSMA) em 2011, no governo de Barack Obama, houve uma mudança no critério de fornecimento de alimentos nos Estados Unidos, com foco na segurança alimentar. Essa lei aumentou “a capacidade em responder aos problemas de segurança dos alimentos, envolvendo a rastreabilidade, o gerenciamento de crises, as auditorias, as análises em laboratórios acreditados e os monitoramentos. Além disso, a lei é aplicada às empresas nacionais e estrangeiras produtoras, processadoras, distribuidoras e empacotadoras de alimentos. Para que a lei seja cumprida e melhor verificada, o FDA passa a ter mandato legislativo com o intuito de exigir que as instalações alimentícias tenham plano de controles preventivos. O objetivo da lei é promover a saúde pública e proteger os consumidores”.

Complementa Larissa Canducci Figueira, que “para cumprir com as leis do FSMA, o FDA emitiu regulamentos para evitar a adulteração intencional nos alimentos, para isso, as fábricas precisam ter planos de defesa de alimentos que incluem estratégias de mitigação, análises de vulnerabilidade e plano de ações corretivas. Logo, com o mandato legislativo, o

¹³¹ FIGUEIRA, Larissa Canducci (2018). Os Conceitos de Defesa dos Alimentos (*Food Defense*) e Fraude em Alimentos (*Food Fraud*) Aplicados em Fábrica de Temperos Cárneos – um estudo de caso. p.19-24

FDA é obrigado a fazer supervisões e inspeções nas fábricas, as companhias produtoras de alimentos de maiores riscos serão inspecionadas com maior frequência. Somado a isso, para garantir melhor qualidade dos alimentos, o FDA também exige que os alimentos produzidos possuam análises em laboratórios acreditados e os resultados devem ser encaminhados ao FDA para controle. Após a lei FSMA, o FDA tem autoridade para emitir *recall* obrigatório de alimentos não seguros e tem um sistema que melhora a capacidade de rastreabilidade dos alimentos domésticos e importados”.

Ainda segundo Larissa Canducci Figueira, “O FDA enxerga como importante que todos conheçam o conceito de Defesa dos Alimentos (*Food Defense*), tanto que coloca à disposição um curso *online* gratuito, explicando sua importância e definindo-o como sendo o esforço que as indústrias, distribuidores, produtores rurais, transportadoras, têm para evitar a contaminação intencional de produtos alimentares por agentes biológicos, químicos, físicos ou por radiológicos que não são comuns de acontecer no fornecimento de alimentos. Considera também primordial que cada um desses segmentos crie programas para evitar a contaminação intencional na cadeia dos alimentos. Cada indústria de alimentos deve ter o plano de defesa de alimentos implantando na fábrica, prevenindo-se, assim, de ações intencionais de contaminação no produto. O plano ajuda a identificar a vulnerabilidade e a acessibilidade da empresa. Após essa avaliação, estratégias de mitigação podem ser criadas com o intuito de proteger a empresa contra os ataques intencionais de fraude”.

O modelo trazido acima tem sido implementado nos Estados Unidos, e posso afirmar que tem sua efetividade, por ser membro funcional de uma empresa americana, a qual segue os procedimentos acima descritos à risca. No Brasil, conforme já comentado, os programas de conformidade se baseiam , muitos deles, nos modelos americanos e europeus, porém, a indústria de alimentos, que também segue em sua grande maioria esses modelos, precisa, a meu ver, implementar planos de gestão de riscos e fraudes mais rigorosos, e estes devem ser seguidos pelas agências reguladoras, bem como as penalidades devem ser exigidas por todos que têm impacto e influência sob as consequências que possam advir de riscos não mitigados. Deve-se , a meu ver, instigar aos legisladores, que possam se comprometer por meio de normas mais rígidas, pelo não cumprimento de ações, pelas quais possam impactar na saúde sanitária da sociedade.

Por fim, mais com toda a carga de importância, outro aspecto que pode ser melhorado, em busca da eficácia dos programas de conformidade, refere-se à prática e execução de auditorias. Conforme ensina o grupo de trabalho do IBGC, “é recomendável que as organizações tenham uma função de auditoria interna própria ou terceirizada”. A auditoria

interna funciona como uma instância que verifica se processos, políticas e transações estão em conformidade com os controles e regras internas e externas e se estão funcionando efetiva e corretamente, além disso, funciona efetivamente na investigação de irregularidades e na detecção de falhas nos controles internos ou de fraudes. As auditorias podem e devem facilitar na busca de sinais referentes à detecção de riscos e fraudes, bem como funcionam positivamente na visualização de situações que levam as organizações a seguirem ajustando e melhorando seus programas de conformidade.

De acordo com o grupo de trabalho do IBGC, “auditoria independente (externa), ainda que não pertença à estrutura organizacional, desempenha papel importante para a eficácia do sistema de *compliance*. Tem como principal objetivo aumentar o grau de confiança, em razão de sua isenção em relação à organização, nas demonstrações financeiras elaboradas pela Administração”. Entre os temas que devem ser tratados pela auditoria independente, em conjunto com o Conselho de Administração ou o Comitê de Auditoria, se houver, estão: práticas contábeis da organização; principais fatores de *risco*, incluindo sociais, ambientais e de *compliance*; *fraudes e atos ilegais*; existência de deficiências relevantes nos controles internos (não importa se causadas por erro ou fraude).

Segundo IBGC, “embora não sejam agentes de governança, os reguladores têm papel central na definição e na fiscalização dos padrões e procedimentos seguidos pelas organizações/empresas privadas com relação aos diversos segmentos do *compliance* – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Banco Central (BC), Cade, Conselho de Controle de Atividades Financeiras (Coaf), Comissão de Valores Mobiliários (CVM), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan), Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU), Receita Federal, entre outros”. Os órgãos reguladores devem aplicar penalidades às organizações/empresas privadas no caso de descumprimento da legislação, o que reforça a necessidade de as organizações/empresas privadas atuarem prioritariamente na prevenção de ilícitos. Isso posto, a importância da ANVISA no território nacional vai além de suas funções já descritas nesta dissertação, ou seja, as organizações/empresas privadas do segmento alimentício precisam dessa autarquia, como um termômetro para medir as ações, as quais ainda precisam ser fortemente orientadas em busca da efetividade da segurança sanitária em prol da população.

De forma conclusiva e corroborando com o grupo de trabalho do IBGC, pode-se atestar que “o aprimoramento das práticas de *compliance* – e de governança corporativa como um todo – ganha mais relevância à medida que o mercado e a sociedade valorizam organizações

comprometidas com a integridade, levando a uma vantagem competitiva diante dos concorrentes e a critérios diferenciados na obtenção de investimentos, créditos ou financiamentos. É indispensável que cada organização faça sua autoanálise e conheça suas necessidades e especificidades para definir o sistema de *compliance* que mais se adéque à sua realidade. Nesse sentido, destaca-se a importância de uma comunicação ampla e efetiva dos valores, regras, políticas e procedimentos de integridade em suas metas e orientações que, além de tudo, demonstra o comprometimento da alta administração com o tema, a fim de facilitar a efetiva aplicação do sistema de *compliance* e reforçar uma cultura de ética dentro da organização”.

CONCLUSÃO

O fenômeno da globalização, o qual vem em crescente ascendência ano após ano, e a nós ver essa aceleração tomou mais fôlego após a 1ª Guerra Mundial, traz e trouxe mudanças significativas para a sociedade brasileira e para a sociedade mundial. O mercado tem se mostrado mais exigente, a lei da demanda e da oferta se faz presente, novas tecnologias são disponibilizadas para uso, novos processos de produção são colocados à mercê das indústrias, diferentes tipos de serviços são ofertados para a população e o grau de exigência e concorrência cresce a velocidades arrebatadoras.

Outro ponto tão importante quanto tudo que acima se comenta, refere-se aos impactos da globalização na seara política, jurídica e social, que tem como consequência mudanças de elevado teor de significância, visto que o movimento e a velocidade de circulação de capital e de informações na sociedade tem acelerado a prática de atividades transnacionais tirando em parte a soberania nacional do seu pedestal antes visto.

No quesito velocidade de produtos, serviços, informações, conhecimentos e controles, encontramos espaço para explorar, dentro desta dissertação, um tema de muita relevância na indústria alimentar, que se refere à concessão de registros destes novos alimentos e/ou coadjuvantes, em face a todas essas mudanças que a globalização e a tecnologia tem trazido para a sociedade. Em consequência, a todas estas alterações, se positivas ou negativas, fica evidente que novos controles, normas, e procedimentos devem ser seguidos para não colocar a sociedade em risco, visto que a indústria alimentícia tem sua parcela de responsabilidade direta na saúde física e psicológica da população.

Logo, a gestão pública, como vigilantes e protetores da sociedade, é vista por sua grande jurisdição neste aspecto, onde controles, fiscalizações, e análises devem ser realizados com a finalidade de suprir a qualidade e a segurança sanitária da população, no tópico fruto desta dissertação que é a alimentação. No Brasil, a indústria alimentícia tem crescido ano a ano, e a busca de diferenciação para se manter no mercado competitivo *versus* o anseio por novas tecnologias tem sido barreira para um processo de concessão de registro, através das agências reguladoras, não tão efetivos como o que se deseja, tanto as empresas privadas como as entidades públicas. A ANVISA, agência reguladora, define o registro de produtos ou coadjuvantes como sendo o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, cuja concessão é dada por esta entidade.

Os prazos de concessão, definidos por lei, no Brasil, atualmente, estão definidos como sendo: 120 (cento e vinte) dias (04 meses) a 60 (sessenta) dias (02 meses) para categorias prioritárias, e 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias (01 ano) a 180 (cento e oitenta) dias (06 meses) para categorias ordinárias. Entretanto, a realidade tem mostrado que os prazos em médias atingem patamares de promessa em torno de 18 (dezoito) a 24 (vinte e quatro) meses, e existem casos extremos em que o prazo alcançou 60 (sessenta) meses. Diante dessa conjuntura, existem nos dias de hoje conflitos enfrentados entre empresas privadas, que são as postulantes dos registros, e as agências reguladoras, em face dos prazos, os quais se apresentam excessivos, para algumas categorias de alimentos e/ou coadjuvantes, o que abre espaço para práticas de atos ilícitos por partes das empresas, e em algumas vezes de agentes públicos, para burlar o processo de concessão, impactando negativamente nos programas de *compliance* e colocando em risco a saúde sanitária da sociedade.

Faz-se necessário lembrar que não é apenas um problema que ocorre no Brasil, porém, existem outros países, cujas ações de mitigação estão sendo efetivas com ênfase em proteger a não prática de atos ilícitos e fraudes, em busca da saúde sanitária da população, com ações eficazes no combate à corrupção, bem como programas de gestão de riscos eficientes em busca da proteção sanitária alimentar. Programas de conformidade, como de algumas empresas americanas, bem como das duas agências reguladoras dos Estados Unidos (FDA e USDA), foram apresentados nesta dissertação como modelos a serem seguidos, em várias de suas atuações e intervenções.

Muitas podem ser as razões que levam os processos de concessão de registros serem tão díspares ao fazer uma comparação entre o Brasil e os Estados Unidos, ou seja, entre os seus modelos de processos de concessão, mesmo que ambos os países possuam agências reguladoras reconhecidas por suas competências, porém, seus processos e recursos envolvidos para que as atividades ocorram têm suas diferenças. Um ponto que acima foi comentado, e que certamente corrobora para uma conclusão refere-se aos recursos disponíveis frente à demanda que cada país recebe ano a ano. É fato que o número de pessoas que fazem parte das agências americanas se sobressai muito acima do que existe dentro da estrutura das agências do Brasil e isso em si já é um dos motivos desta diferença de entrega de pedidos postulados num prazo definido pelas normas a serem seguidas.

Independentemente das razões pelas quais os modelos entre os países são distintos, o problema demonstrado na dissertação ainda é uma realidade que está presente no país, e o que é de conhecimento das agências, as quais têm trabalhado arduamente em busca de melhorias, bem como do governo, que sabe das dificuldades, porém, muitas vezes, não age de forma a

suprir recursos, talvez por priorizar outras necessidades, pelo fato de não se achar responsável direto pelas agências que são autarquias. No caso, fruto da dissertação, temos a ANVISA, que tem a responsabilidade de prover as concessões para alimentos e coadjuvantes, bem como o MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) com a responsabilidade de regular o segmento de alimentação animal.

A globalização trouxe uma grande disputa pela manutenção das empresas no mercado, favorecendo a sociedade com a possibilidade de encontrar variedades de marcas e produtos com preços diversos, e abrindo um canal de disputa entre as grandes, médias e pequenas empresas em busca de sua manutenção do mercado via concorrência. O lado negativo desse tipo de oportunidade é o simples fato de que a economia, ou seja, o fator econômico se sobressai sobre a ética, a justiça, e a moral de muitas atividades empresariais. Dito isso, pode-se observar os diversos casos apresentados de fraudes, atos ilícitos cometidos por empresas privadas e, em algumas situações, por agentes públicos em busca de vantagens econômicas, o que corrobora com o declínio da qualidade e eficácia dos programas de conformidade, os quais ano a ano são implementados no país.

Os programas de *compliance* trazem vantagens para as organizações, dentre elas, pode-se citar: redução da incidência de fraudes, atos ilícitos e desconformidades, os quais geram desvios de recurso; melhora e aumenta a qualidade das decisões das organizações; reduz custos operacionais; minimiza os riscos das sanções legais, multas, perdas de imagem no mercado, perda de reputação, perdas financeiras; aumenta a transparência da comunicação internamente para implementar um ambiente ético e transparente; implementar um programa de gestão de riscos, entre outros benefícios. Somado a tudo isso, se o grande objetivo da criação das agências reguladoras foi de proteger a sociedade no quesito segurança sanitária, a prática e eficácia desse tipo de programa tanto nos órgãos públicos quanto nas empresas privadas favorecem ao alcance deste objetivo na criação das agências.

Não seria justo fazer uma comparação dentre os programas de *compliance* entre as agências brasileiras e americanas, nem mesmo com as empresas privadas de ambos os países, visto que o programa de conformidade nos Estados Unidos teve seu início num período muito anterior ao do Brasil, o que coloca este país, em termos de experiência, no tema em outro patamar, porém, o objetivo na dissertação foi de apontar as boas práticas que os Estados Unidos obtiveram, para que estas possam ser usadas, ou melhoradas nos atuais programas de conformidade das empresas privadas e das agências reguladoras no território nacional. Dito isto, foi sugerido que as organizações observassem os modelos de gestão de riscos aplicados nos Estados Unidos, que possuem números e casos que têm impactado ano a ano a redução de

práticas de fraudes na indústria alimentícia, as práticas do *Food Fraud* e *Food Defense*, tem alcançado por meio de melhorias contínuas índices de confiabilidade dos produtos americanos em várias partes do mundo, sendo aceitos muitas vezes sem tanta burocracia, diante da credibilidade que este país tem mostrado em suas ações. Além disso, outro ponto muito importante refere-se às auditorias internas e externas, as quais auxiliam uma visão mais detalhada de itens e pontos de controle que devem ser atacados, e por fim, um trabalho focado na integridade das organizações em que a presença, apoio e participação da alta administração impacta na mitigação de atos não lícitos, e na manutenção e boa implementação contínua do programa de conformidade.

O problema da pesquisa foi abordado de forma constante na dissertação e foram apresentados dados da empresa DuPont quanto à postulação de coadjuvantes de alimentos (enzimas), demonstrando que os prazos de concessão de registros deles no Brasil têm passado de uma média de mais de 30 meses, enquanto que nos Estados Unidos, os mesmos produtos receberam seus registros num prazo médio inferior a oito meses. Diante disso, não é o objetivo desta dissertação atacar nenhuma empresa, nem tão pouco nenhum órgão público, mais, sim, tem o objetivo, por meio de uma metodologia de comparação buscar oportunidades de melhorias que possam ser utilizadas no Brasil frente a casos de sucesso em outros países, no caso desta dissertação foi escolhido os Estados Unidos para essa comparação.

Os prazos excessivos para obtenção de registros, como acima mencionado e demonstrado, corrobora, principalmente num país em desenvolvimento, com entrada de produtos estrangeiros, com custos de produção elevados, com inflação em crescente índice, e, na atualidade, com uma pandemia, para a prática de atos não lícitos com objetivo único de ganhos econômicos. Sendo assim, faz-se necessário a aplicação de sanções mais duras, multas mais elevadas, e fiscalizações mais constantes, como uma etapa inicial de mudança cultural e de novos procedimentos a serem adotados e seguidos. Outras sugestões, as quais foram comentadas a título de comparação com os modelos utilizados entre os países, refere-se mais aos procedimentos e fases do processo de concessão, em que a burocracia também é um item que poderia ser minimizado. Um exemplo de possibilidade de acelerar os processos foi trazido pelo FDA, em que o Centro para a Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada (CFSAN) aprova 12 tipos de alegações de saúde genéricas as quais se referem à relação entre a ingestão de alimentos ou nutrientes e o aumento do risco de desenvolvimento de algumas doenças. “As diversas formas de alegações de saúde envolvem as seguintes combinações: 1) cálcio × osteoporose; 2) sódio × hipertensão; 3) gordura dietética × câncer; 4) gordura saturada e colesterol × doenças do coração; 5) grãos ricos em fibras, frutas e vegetais x câncer; 6) frutas,

vegetais e produtos ricos em grãos que contenham fibras solúveis × doenças do coração;7) frutas e vegetais × câncer; 8) ácido fólico x doenças do tubo neural; 9) açúcar ×cárie dentária; 10) fibras solúveis de algumas fontes alimentares × doenças do coração; 11) proteína de soja × doenças do coração; e 12) plantas esteróis ×doenças do coração”. Com isso, fica claro e notório que a celeridade dos documentos com base em histórico ganham uma velocidade muito reduzida , o que facilita o processo de análise documental.

Por fim, a dissertação pretende buscar atividades que possam dar maior celeridade aos processos de concessão de registros. Com isso em vista, buscou-se identificar oportunidades, através de comparação com modelos similares, para a mesma indústria, em face do desejo de se reduzir os prazos de liberação dos registros para a colocação de novos alimentos e coadjuvantes alimentícios no território nacional. Tal redução de prazos é benéfica para a sociedade, pois diversifica os alimentos disponíveis no mercado, bem como a contínua garantia de sua qualidade e segurança, diante da gestão de riscos e programas de conformidade eficientes no combate a fraudes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA (2020). Registros e autorizações. Consultado em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/produtos/registro>
- ANVISA (2020). Institucional. Consultado em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>
- ANVISA (2020). Consultas de processos em filas. Consultado em 01/10/2020, disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>
- ANVISA Portal - Plano de Integridade, consultado em 07/01/2020, disponível em: (https://asmetro.org.br/portalsn/wp-content/uploads/2018/03/Plano-de-Integridade-2018-2019_ANVISA.pdf)
- ANVISA (2020). Novos alimentos e ingredientes: Documento de base para discussão regulatória. Consultado em 22/01/2021, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+novo+s+alimentos/ed783550-fc93-42c2-91cc-ccb02c36fc9>
- ANVISA (2019) - Renovar registro de alimentos, consultado em 21/01/21, disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-registro-de-alimentos>
- ANVISA (2021). Regularização de Produtos - Alimentos e Embalagens. Consultado em 12/01/2021, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/produtos/registro>
- ASPIS. Mauro Eduardo Vichnevetsky (2019). STF se posiciona sobre fornecimento pela justiça de remédio sem registro na ANVISA. Consultado em: <https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro>
- BELLAN, Natalia (2013). Diretrizes para o processo de registro sanitário dos medicamentos. Consultado em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-30072015-100420/publico/Natalia_Bellan_ME_original.pdf
- BINENBOJM, Gustavo (2005). Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Consultado em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622/44699>
- BERBERICH, Amanda J. & HEGELE, Robert A. (2017). Lomitapide for the treatment of hypercholesterolemia. Consultado em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14656566.2017.1340941>
- CARVALHO, Paulo Roberto Galvão de (2015). Legislação anticorrupção no mundo: análise comparativa entre a lei anticorrupção brasileira, o Foreign Corrupt Practices Act norte-

americano e o Bribery Act do Reino Unido. Lei Anticorrupção. In: SOUZA, J. M.; QUEIROZ, R. P. (Orgs.) Salvador: JusPODIVM, 2015..

CASTRO, Mariana Torrês (2019). Fraudes no leite: riscos para a segurança dos alimentos e para a Saúde Pública. Consultado em 20/01/21, disponível em:<https://foodsafetybrazil.org/fraudes-leite-saude-publica-e-seguranca-de-alimentos/>

CUELLAR, Leila (2002). Poder Normativo das Agências Reguladoras Norte-Americanas, p.161-175. Consultado em:<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46435>

CHARLES, Dan (2015). Peanut Exec Gets 28 Years In Prison For Deadly Salmonella Outbreak, consultado em 17/01/2021, disponível em: <https://www.npr.org/sections/thesalt/2015/09/21/442335132/peanut-exec-gets-28-years-in-prison-for-deadly-salmonella-outbreak>

CHAVES, Arthur Pinheiro (2012). O Direito à Segurança Alimentar no Brasil, p. 706 - 729. Consultado

em:<file:///C:/Users/sx6510/Documents/Faculdade%20de%20Direito/Mestrado/Disserta%C3%A7%C3%A3o/Disserta%C3%A7%C3%A3o/ANVISA%20-%20fraudes.pdf>

COUTINHO, Janine Giuberti & RECINE, Elisabetta (2007). Experiências Internacionais de regulamentação das alegações de saúde em rótulos de alimentos, p.433-435. Consultado em: <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2007.v22n6/432-437/pt>

DIDIÉ, Dafné (2015). Competência para regulação ou inspeção de alimentos: MAPA ou ANVISA. Consultado em:<https://foodsafetybrazil.org/competencia-pela-inspecao-e-regulacao-de-alimentos-mapa-ou-anvisa/>

DEISINGH, Anil K (2004). Pharmaceutical counterfeiting, p.2-8. Consultado em: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlepdf/2005/an/b407759h>

DUPONT NUTRITION & BIOSCIENCE (2020) - Dados relativos ao tempo de aprovação da enzima Lactase no Brasil e nos Estados Unidos.

FDA (Food and Drug Administration) - Conceitos sobre o GRN e o CFSAN. Consultado em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-food-safety-and-applied-nutrition-cfsan>

FDA Fraud program. Consultado em 30/09/2020, disponível em:<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/it-really-fda-approved>

FDA(2018) - ANVISA Brazil - FDA, Compromisso de Confidencialidad (Brazilian Portuguese). Consultado em 07/01/2021, disponível em:<https://www.fda.gov/international-programs/confidentiality-commitments/anvisa-brazil-fda-compromisso-de-confidencialidad-brazilian-portuguese>

- FIGUEIRA, Larissa Canducci (2018). Os Conceitos de Defesa dos Alimentos (*Food Defense*) e Fraude em Alimentos (*Food Fraud*) Aplicados em Fábrica de Temperos Cárneos – um estudo de caso, p.25. Consultado em 17/01/2021, disponível em:<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/74/74134/tde-13032019-152709/publico/ME6511453COR.pdf>
- FREITAS, Gustavo Augusto de Lima (2012). Agências Reguladoras nos Estados Unidos e considerações sobre o direito comparado. Consultado em:<https://jus.com.br/artigos/22159/agencias-reguladoras-nos-eua-e-consideracoes-sobre-o-direito-comparado>
- GIN, Camila de Moura (2016). Uma breve análise sobre a legislação anticorrupção no mundo. Consultado em 04/01/2021, disponível em:<https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/snpp/article/download/14677/3102>
- GONÇALVES, Raffaella Dias (2019). Fraudes de medicamentos de alto custo sem registro na Anvisa: Breve análise de casos concretos estimulados pela judicialização da saúde no Brasil, p.77-80. Consultado em: <http://pidcc.com.br/05072019.pdf>
- GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti (2004).As agências reguladoras p.2-4. Consultado em 24/01/21, disponível em:https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1888455/mod_resource/content/1/Dinor%C3%A1%20Grotti%202004.pdf
- HAN, Annie (2020). Detalhes sobre o processo de concessão da Lactase nos Estados Unidos. Consultado em: Dupont Nutrition & Bioscience - Regulatory Affairs & Product Stewardship team.
- HOTTA, Carlos (2000). Enzimas . Consultado em:https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5507474/mod_resource/content/2/Semana06_V1_enzima_intro.pdf
- IBGC (Instituto Brasileiro de Governança Corporativa) - 2017 - Compliance à Luz da Governança Corporativa, p.33. Consultado em 22/01/21, disponível em:https://www.legiscompliance.com.br/images/pdf/ibgc_orienta_compliance_a_luz_da_governaca.pdf
- JUSTIÇA FEDERAL – SEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO (2020). O Tribromofenol terá destinação fiscalizada pela Anvisa. Consultado em: <https://www.jfsp.jus.br/documentos/administrativo/NUCS/decisooes/2016/2016-11-21-anvisa.pdf>

LOPES, Tomás Jobin Coutinho (2013). Agências reguladoras: perspectivas históricas e doutrinárias. Consultado em 24/01/21, disponível em: <https://jus.com.br/artigos/25229/agencias-reguladoras-perspectivas-historicas-e-doutrinarias/2>

LOURENÇO, João Eduardo Cardoso (2003). As Agências Reguladoras e sua eficácia normativa: desafios à implantação e ao funcionamento do modelo estadunidense no direito brasileiro, p.110-115. Consultado em: https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/4428/1/arquivo5596_1.pdf

MALANCZYN, João Fernando Lopes (2015, p.8). O Surgimento das Agências Reguladoras no Brasil. Consultado em: <https://www.acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/43230/MONOGRAFIA30-2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

MAPA Portal (2021). Programa MAPA Íntegro, consultado em 06/01/2021, disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/integridade>

MARCONDES, Maria Lúcia de Souza & PROENÇA, Fernando (2006). SARBANES OXLEY: Seção 404 e a importância dos controles internos para o sucesso empresarial. Consultado em 04/01/2021, disponível em: http://www.inicepg.univap.br/cd/INIC_2006/inic/inic/06/INIC0000110ok.pdf

MATTOS, Mauro Roberto Gomes de (1999). Agências Reguladoras e as suas características, p.73. Consultado em 10/12/2020, disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/download/47453/45259>

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, ABASTECIMENTO E PECUÁRIA (2021). Conheça o DIPOA. Consultado em 04/01/2021, disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/conheca-o-dipoa#:~:text=A%20Inspe%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produtos%20de,Secretaria%20de%20Defesa%20Agropecu%C3%A1ria%20%E2%80%93%20SDA.>

MOTA, Camila Marques Andrade & SANTOS, Ticiane Bezerra dos (2016). Compliance: Tendência Mundial na prevenção de riscos e combate à corrupção, p.3-7. Consultado em 04/01/2021, disponível em: <https://www.sindcontsp.org.br/wp-content/uploads/2019/08/6c3ae4b2a41137e6c5e855ed1024246f.pdf>

MUNIZ, Viviane Theodora (2019). Análise comparativa de aspectos regulatórios para registro de medicamentos órfãos nas agências ANVISA. FDA e EMA. Consultado em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/34907/2/viviane_theodora.pdf

OCEANA.org. Oceana Study Reveals Seafood Fraud Nationwide, consultado em 17/01/2021, disponível em:

https://usa.oceana.org/sites/default/files/National_Seafood_Fraud_Testing_Results_Highlights_FINAL.pdf

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende (2009, p.161). O Modelo Norte-Americano de Agências Reguladoras e sua Recepção pelo Direito Brasileiro. Consultado em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista47/Revista47_157.pdf

OLIVERIRA, Rafael Carvalho Rezende (2020). Curso de Direito Administrativo, edição 8, Editora Método.

OPERAÇÃO OURO BRANCO: diretor-presidente da Copervale é condenado a sete anos de prisão. Sentença foi proferida na ação penal em que o MPF acusa 18 pessoas de crime contra a saúde pública. Consultado em 20/01/21, disponível em: <https://pr-mg.jusbrasil.com.br/noticias/3016321/operacao-ouro-branco-diretor-presidente-da-copervale-e-condenado-a-sete-anos-de-prisao-sentenca-foi-proferida-na-acao-penal-em-que-o-mpf-acusou-18-pessoas-de-crime-contr-a-saude-publica-po>

OPERAÇÃO POSEIDON - combate fraudes na comercialização de pescado em SC. Consultado em 20/01/21, disponível em: <http://www.pf.gov.br/agencia/noticias/2014/04/operacao-poseidon-combate-fraudes-em-comercializacao-de-pescados-em-sc>

PERETTI, Ana Paula de Rezende & ARAÚJO, Wilma Maria Coelho (2010). Abrangência do requisito segurança em certificados de qualidade da cadeia produtiva de alimentos no Brasil. Consultado em 22/01/2021, disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2010000100004#:~:text=Um%20alimento%20ou%20bebida%20%C3%A9,e%20para%20os%20fins%20a

PIRANI, Daniela (2020). A Operação Carne Fraca à luz do Princípio da Publicidade. Consultado em : <https://jus.com.br/artigos/79550/a-operacao-carne-fraca-a-luz-do-principio-da-publicidade/3>

PUERTA, Larissa Dias dos Santos & FORTES, Diego Monteiro de Arruda (2017). Uma Perspectiva Jurídica para o protagonismo das agências reguladoras na fiscalização de condutas ilícitas praticadas por empresas de grande porte do setor agropecuário, p.127-131. Consultado em: <http://ienomat.com.br/revista/index.php/judicare/article/view/15>

PORTSMOUTH, Simon D.& SCOTT, Christopher J. (2007). The renaissance of fixed dose combinations: Combivir. Consultado em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2374941/>

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba Ramalho (2009). Regulação e Agências Reguladoras Governança e Análise de Impacto Regulatório, p.125-156. Consultado em 24/01/21, disponível em:

https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/biblioteca-nacional/2009/livro_regulacao_agencias_reguladoras.pdf/view

RAMOS, Gilberto (2015). Leite ou veneno? Fraudes em leites no Brasil. Consultado em 20/01/21, disponível em:

<https://foodsafetybrazil.org/leite-ou-veneno-fraudes-em-leites-no-brasil/>
RDC nº 204/2005- Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. Consultado em 12/01/21, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_204_2005_COMP.pdf/30c22052-48ee-452d-9fef-728a633b4610
Resolução nº 23/2000 - Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Consultado em 12/01/2021, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_23_2000_COMP.pdf/6c73b487-c1e7-4fcc-b753-0ad4382ab417
Resolução nº 22/2000 - Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Consultado em 12/01/21, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_22_2000_.pdf/01aa8c82-3f0c-4dc2-8d64-b80286fa7c8b
RODRIGUES, Gabriel Victor Pinto (2017). Operação Carne Fraca: uma análise de intervenção estatal no domínio econômico em sua modalidade fiscalizatória. Consultado em:

https://monografias.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/5664/1/GabrielVRP_Monografia.pdf
RODRIGUES, João Vítor Freitas (2019). Compliance nas Instituições Bancárias Relação com o Sistema de Controlo Interno e a Auditoria Interna, p.14. Consultado em 22/01/21, disponível em:

https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/30249/1/Disserta%20a7%20a3o_Compliance%20nas%20Institui%20a7%20b5es%20Banc%20arias_JVR.pdf

ROMANO, Rogério Tadeu (2017). Um crime contra saúde pública. Consultado em: <https://jus.com.br/artigos/56601/um-crime-contr-a-saude-publica>

SAAD-DINIZ, Eduardo (2017). Injustiça alimentar, regulação e compliance: expectativas da Carne Fraca. Consultado em: https://www.researchgate.net/profile/Eduardo_Diniz5/publication/315761436_Injustica_alimentar_regulacao_e_compliance_expectativas_da_Carne_Fraca/links/58e2b39a92851c1b9d6a054c/Injustica-alimentar-regulacao-e-compliance-expectativas-da-Carne-Fraca.pdf

SBCTA(2021) - Protegendo seu Sistema da Fraude em Alimentar. Consultado em 04/01/2021, disponível em: <https://sbcta.org.br/painel/uploads/files/8ad1946025b96e03e3ae7bad7868f74e.pdf>

SHINOHARA, Neide Kazue Sakugawa & BARROS, Viviane Bezerra de & CASTRO, Stella Maris Jimenez & LIMA, Erilane de Castro Machado & DUTRA, Rosa Amália Fireman & FILHO, José Luiz de Lima Filho (2007). Salmonella spp., importante agente patogênico veiculado em alimentos, consultado em 17/01/2021, disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csc/2008.v13n5/1675-1683/pt>.

SOUTO, Ana Cristina (2007). Processo de Gestão na Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA. Consultado em: <https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/11386>

SPINK, John (University of Huddersfield, 2016). A Conceptual understanding of Criminality and Integrity Challenges in Food supply chains. Consultado em 07/01/2021, disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/74212084.pdf>

SPINK, John & Moyer, Douglas.C (2011). Defining the Public Health Threat of Food Fraud. Journal of Food Science. Consultado em 17/01/2021, disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1750-3841.2011.02417.x#:~:text=Food%20safety%2C%20food%20fraud%2C%20and,intentional%20act%20with%20intentional%20harm>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA - Recurso Especial 1657156. Consultado em: http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-dalista-do-SUS

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - Recurso Especial 657718. Consultado em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - Recurso Extraordinário RE 657718/MG. Consultado em 01/10/20, disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/311629411/repercussao-geral-no-recurso-extraordinario-rg-re-657718-mg-minas-gerais>

TASCHNER, Gisela Black (2005). Proteção do Consumidor: Um estudo comparativo internacional, p 4-15. Consultado em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/2909>

TÉO, Carla Rosane Paes Arruda (2002). Intolerância à Lactose: Uma breve revisão para o cuidado nutricional. Consultado em: <https://revistas.unipar.br/index.php/saude/article/view/1190/1051>

VICTOR, Ana Cristina Soares Silva & ROCHA. Marcia Santos da (2018). Deficiência de Lactase: Um estudo das consequências que podem afetar o desenvolvimento na primeira infância. Consultado em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_16_VICTOR_Ana_Cristina_Soares_Silva.pdf

USDA Portal (2021) - Compliance Program, consultado em 06/01/2021, disponível em: https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_compliance_and_inspections/ct_compliance_home

