

NIMF Nº 20



**NORMAS INTERNACIONAIS
PARA MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS**

NIMF Nº 20

***DIRETRIZES PARA UM SISTEMA DE REGULAMENTAÇÃO
FITOSSANITÁRIA DE IMPORTAÇÃO***

(2004)

Produzido pela Secretaria da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of the United Nations
by the Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply of Brazil



Este trabalho foi originalmente publicado pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação em inglês como *International Standards for Phytosanitary Measures*. Esta tradução para português foi produzida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) do Brasil

As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam na expressão de qualquer opinião de qualquer tipo da parte da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação relativa ao status legal de qualquer país, território, cidade ou área ou suas autoridades, ou relativa a delimitação de suas fronteiras ou limites. A menção de empresas ou produtos manufaturados específicos, se patenteados ou não, não implica que foram aprovados ou recomendados pela FAO em detrimento a outros de natureza similar não mencionados.

© MAPA, 2009 2010 (Tradução em português)

© FAO, 1995-2009 (Edição em inglês)

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS	5
DEFINIÇÕES	5
RESUMO	5
REQUISITOS	
1. Objetivo	6
2. Estrutura	6
3. Direitos, Obrigações e Responsabilidades	6
3.1 Acordos, princípios e normas internacionais	6
3.2 Cooperação regional	7
4. Estrutura de Regulamentação	7
4.1 Artigos regulamentados	7
4.2 Medidas fitossanitárias para artigos regulamentados	8
4.2.1 Medidas para envios a serem importados	8
4.2.1.1 Disposições para importações especiais	9
4.2.1.2 Áreas livres de pragas, lugares de produção livres de pragas, locais de produção livres de pragas, áreas de baixa prevalência de pragas e programas de controle oficial	9
4.2.2 Autorização de importação	9
4.2.3 Proibições	9
4.3 Envios em trânsito	10
4.4 Medidas relacionadas a não conformidade e ação de emergência	10
4.5 Outros elementos que podem necessitar de uma estrutura de regulamentação	10
4.6 Autoridade legal para a ONPF	10
5. Operação de um Sistema de Regulamentação de Importação	11
5.1 Responsabilidades operacionais e de gestão da ONPF	11
5.1.1 Administração	11
5.1.2 Desenvolvimento e revisão da regulamentação	11
5.1.3 Vigilância	11
5.1.4 Análise de risco de pragas e listagem de pragas	11
5.1.5 Auditoria e verificação de conformidade	11
5.1.5.1 Auditoria de procedimentos no país exportador	11
5.1.5.2 Verificação de conformidade na importação	12
5.1.5.2.1 Inspeção	12
5.1.5.2.2 Amostragem	12
5.1.5.2.3 Exames, incluindo análises laboratoriais	12
5.1.6 Não conformidade e ação de emergência	13
5.1.6.1 Ação em caso de não conformidade	13
5.1.6.2 Ação de emergência	13
5.1.6.3 Notificação de não conformidade e ação de emergência	14
5.1.6.4 Revogação ou modificação da regulamentação	14
5.1.7 Sistemas para autorização de pessoal não pertencente à ONPF	14
5.1.8 Contato internacional	14
5.1.9 Notificação e divulgação de informações de regulamentação	15
5.1.9.1 Regulamentações novas ou revisadas	15
5.1.9.2 Divulgação de regulamentações estabelecidas	15
5.1.10 Contato nacional	15
5.1.11 Solução de controvérsias	15
5.2 Recursos da ONPF	15
5.2.1 Recursos humanos, incluindo treinamento	15

5.2.2	Informações	15
5.2.3	Equipamentos e instalações	16
DOCUMENTAÇÃO, COMUNICAÇÃO E REVISÃO		
6.	Documentação	16
6.1	Procedimentos	16
6.2	Registros	16
7.	Comunicação	16
8.	Mecanismo de Revisão.....	16
8.1	Revisão do sistema.....	16
8.2	Revisão de incidentes.....	16

APROVAÇÃO

Esta norma foi aprovada pela Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias, em abril de 2004.

INTRODUÇÃO

ESCOPO

Esta norma descreve a estrutura e o funcionamento de um sistema de regulamentação fitossanitária de importação e os direitos, obrigações e responsabilidades que deveriam ser considerados no estabelecimento, operação e revisão do sistema. Nesta norma qualquer referência à legislação, regulamentação, procedimento, medida ou ação é uma referência à legislação, regulamentação fitossanitária, etc., a menos que especificado de outra forma.

REFERÊNCIAS

- Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 1994. World Trade Organization, Genebra.
- Code of conduct for the import and release of exotic biological control agents*, 1996. NIMF N.º 3, FAO, Roma.
- Determination of pest status in an area*, 1998. NIMF N.º 8, FAO, Roma.
- Export certification system*, 1997. NIMF N.º 7, FAO, Roma.
- Glossary of phytosanitary terms*, 2004. NIMF N.º 5, FAO, Roma.
- Guidelines for pest risk analysis*, 1996. NIMF N.º 2, FAO, Roma.
- Guidelines for the notification of non-compliance and emergency action*, 2001. NIMF N.º 13, FAO, Roma.
- Guidelines for surveillance*, 1998. NIMF N.º 6, FAO, Roma.
- Guidelines on lists of regulated pests*, 2003. NIMF N.º 19, FAO, Roma.
- International Plant Protection Convention*, 1997. FAO, Roma.
- Pest risk analysis for regulated non-quarantine pests*, 2004. NIMF N.º 21, FAO, Roma.
- Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risks and living modified organisms*, 2004. NIMF N.º 11, FAO, Roma.
- Principles of plant quarantine as related to international trade*, 1995. NIMF N.º 1, FAO, Roma.
- Requirements for the establishment of pest free areas*, 1996. NIMF N.º 4, FAO, Roma.
- Requirements for the establishment of pest free places of production and pest free production sites*, 1999. NIMF N.º 10, FAO, Roma.

DEFINIÇÕES

As definições dos termos fitossanitários utilizados na presente norma podem ser encontradas na NIMF N.º 5 (*Glossário de termos fitossanitários*).

RESUMO

O objetivo de um sistema de regulamentação fitossanitária de importação é prevenir a introdução de pragas quarentenárias ou limitar a entrada de pragas não quarentenárias regulamentadas com produtos básicos e outros artigos regulamentados importados. Um sistema de regulamentação de importação deveria consistir de dois componentes: uma estrutura de regulamentação de legislação, regulamentações e procedimentos fitossanitários, e um serviço oficial, a ONPF, responsável pela operação ou supervisão do sistema. A estrutura legal deveria incluir: a autoridade legal para a ONPF desempenhar as suas funções; medidas que deveriam ser cumpridas pelos produtos básicos importados; outras medidas (incluindo proibições) relacionadas com produtos básicos e outros artigos regulamentados importados; e ações que podem ser adotadas quando incidentes de não conformidade ou incidentes que necessitam ação de emergência sejam detectados. Podem ser incluídas medidas relacionadas aos envios em trânsito.

Na operação de um sistema de regulamentação de importação, a ONPF tem uma série de responsabilidades. Essas incluem as responsabilidades identificadas no artigo IV.2 da CIPV (1997) relacionadas à importação, incluindo vigilância, inspeção, desinfestação ou desinfecção, a realização de análise de risco de pragas, treinamento e desenvolvimento de pessoal. Essas responsabilidades envolvem funções relacionadas a áreas tais como: administração, auditoria e verificação de conformidade; ação adotada na não conformidade; ação de emergência; autorização de pessoal; e solução de controvérsias. Além disso, as partes contratantes podem atribuir outras responsabilidades às ONPFs, tais como o desenvolvimento e modificação da regulamentação. Recursos da ONPF são necessários para desempenhar essas responsabilidades e funções. Existem também requisitos para articulação nacional e internacional, documentação, comunicação e revisão.

REQUISITOS

1. Objetivo

O objetivo de um sistema de regulamentação fitossanitária de importação é prevenir a introdução de pragas quarentenárias ou limitar a entrada de pragas não quarentenárias regulamentadas (PNQRs) com produtos básicos e outros artigos regulamentados importados.

2. Estrutura

Os componentes de um sistema de regulamentação de importação são:

- uma estrutura de regulamentação de legislação, regulamentação e procedimentos fitossanitários
- uma ONPF que é responsável pela operação do sistema.

As estruturas e os sistemas administrativos e legais diferem entre as partes contratantes. Em particular, alguns sistemas legais requerem que cada aspecto do trabalho de seus funcionários seja detalhado dentro de um texto legal, enquanto outros disponibilizam uma estrutura ampla dentro da qual os funcionários têm delegada a autoridade para desempenhar suas funções através de um procedimento administrativo. Esta norma disponibiliza orientações gerais para a estrutura de regulamentação de um sistema de regulamentação de importação. Esta estrutura de regulamentação é descrita posteriormente na Seção 4.

A ONPF é o serviço oficial responsável pela operação e/ou supervisão (organização e gestão) do sistema de regulamentação de importação. Outros serviços governamentais, tais como o serviço aduaneiro, podem ter um papel (com separação definida das responsabilidades e funções) no controle de produtos básicos importados e o contato deveria ser mantido. A ONPF geralmente utiliza seus próprios funcionários para operar o sistema de regulamentação de importação, mas pode autorizar outros serviços governamentais competentes, ou organizações não governamentais ou pessoas a agir em seu nome e sob seu controle para funções definidas. O funcionamento do sistema está descrito na Seção 5.

3. Direitos, Obrigações e Responsabilidades

No estabelecimento e operação do seu sistema de regulamentação de importação, a ONPF deveria considerar:

- direitos, obrigações e responsabilidades decorrentes de tratados, convenções ou acordos internacionais relevantes
- direitos, obrigações e responsabilidades decorrentes de normas internacionais relevantes
- legislação e políticas nacionais
- políticas administrativas do governo, ministério ou departamento, ou ONPF.

3.1 Acordos, princípios e normas internacionais

Os governos nacionais têm o direito soberano para regulamentar as importações para alcançar seu nível de proteção adequado, tendo em conta suas obrigações internacionais. Direitos, obrigações e responsabilidades associados a acordos internacionais, bem como os princípios e normas resultantes de acordos internacionais, em particular a CIPV (1997) e o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio (Acordo SPS/OMC), afetam a estrutura e implementação de sistemas de regulamentação de importação. Esses incluem efeitos sobre o planejamento e a adoção das regulamentações de importação, a aplicação das regulamentações, e as atividades operacionais decorrentes das regulamentações.

O planejamento, a adoção e a aplicação de regulamentações requerem o reconhecimento de certos princípios e conceitos, tais como na NIMF N° 1 (*Princípios de quarentena vegetal relacionados ao comércio internacional*), incluindo:

- transparência
- soberania
- necessidade
- não discriminação
- impacto mínimo
- harmonização
- justificativa técnica (como por meio da análise de risco de pragas)
- coerência
- manejo de risco
- modificação
- ação de emergência e medidas provisórias
- equivalência
- áreas livres de pragas e áreas de baixa prevalência de pragas.

Em particular, os procedimentos e regulamentações fitossanitárias deveriam levar em consideração o conceito de impacto mínimo e as questões de viabilidade econômica e operacional, a fim de evitar interferências desnecessárias no comércio.

3.2 Cooperação regional

Organizações regionais, tais como Organizações Regionais de Proteção Fitossanitária (ORPFs) e organizações regionais de desenvolvimento agrícola, podem incentivar a harmonização dos sistemas de regulamentação de importação de seus membros e podem cooperar no intercâmbio de informações para benefício dos membros.

Uma organização de integração econômica regional reconhecida pela FAO pode ter regras que se aplicam aos seus membros e também podem ter a autoridade para aprovar e fazer cumprir determinadas regulamentações em nome dos membros daquela organização.

4. Estrutura de Regulamentação

A emissão de regulamentações é uma responsabilidade do governo (parte contratante) (Artigo IV.3c da CIPV, 1997). Coerente com essa responsabilidade, as partes contratantes podem conceder à ONPF a autoridade para a formulação de regulamentações fitossanitárias de importação e a implementação do sistema de regulamentação de importação. As partes contratantes deveriam ter uma estrutura de regulamentação para fornecer o seguinte:

- a especificação das responsabilidades e funções da ONPF em relação ao sistema de regulamentação de importação
- autoridade legal que possibilite à ONPF desempenhar suas responsabilidades e funções em relação ao sistema de regulamentação de importação
- autoridade e procedimentos, tal como através de ARP, para determinar medidas fitossanitárias para importação
- medidas fitossanitárias que se aplicam aos produtos básicos e outros artigos regulamentados importados
- proibições de importação que se aplicam aos produtos básicos e outros artigos regulamentados importados
- autoridade legal para ação relacionada a não conformidade e ações de emergência
- a especificação de interações entre a ONPF e outros órgãos governamentais
- procedimentos e prazos transparentes e definidos para implementação das regulamentações, incluindo a sua entrada em vigor.

As partes contratantes têm obrigações de disponibilizar suas regulamentações de acordo com o Artigo VII.2b da CIPV, 1997; estes procedimentos podem requerer uma base de regulamentação.

4.1 Artigos regulamentados

Produtos básicos importados que podem ser regulamentados incluem artigos que podem estar infestados ou contaminados com pragas regulamentadas. Pragas regulamentadas são pragas quarentenárias ou pragas não quarentenárias regulamentadas. Todos os produtos básicos podem ser regulamentados para pragas quarentenárias. Produtos para consumo ou processamento não podem ser regulamentados para pragas não quarentenárias regulamentadas. Pragas não quarentenárias regulamentadas somente podem ser regulamentadas com respeito a plantas para plantio. Os tópicos seguintes são exemplos de artigos regulamentados:

- plantas e produtos vegetais usados para plantio, consumo, processamento ou qualquer outro propósito
- instalações de armazenamento
- materiais de embalagem, incluindo escora
- meios de transporte e terminais de transporte
- solo, fertilizantes orgânicos e materiais relacionados
- organismos capazes de abrigar ou disseminar pragas
- equipamento potencialmente contaminado (como equipamento de uso agrícola, militar ou para movimentação de terra)
- materiais para pesquisa e outros materiais científicos
- artigos pessoais de viajantes movimentando-se internacionalmente
- correio internacional, incluindo serviços de encomendas internacionais
- pragas e agentes de controle biológico¹.

As listas de artigos regulamentados deveriam ser disponibilizadas ao público.

¹ Pragas por si mesmo e agentes de controle biológico não se enquadram na definição de “artigos regulamentados” (Artigo II.1 da CIPV, 1997). No entanto, quando há justificativa técnica, eles podem estar sujeitos a medidas fitossanitárias (CIPV, 1997; Artigo VI com relação a pragas regulamentadas e Artigo VII.1c e VII.1d) e para os efeitos desta norma podem ser considerados como artigos regulamentados.

4.2 Medidas fitossanitárias para artigos regulamentados

As partes contratantes não deveriam aplicar medidas fitossanitárias como proibições, restrições ou outros requisitos de importação para a entrada de artigos regulamentados, exceto se tais medidas forem necessárias por considerações fitossanitárias e forem tecnicamente justificadas. Ao aplicarem medidas fitossanitárias, as partes contratantes deveriam considerar, quando apropriado, as normas internacionais e outros requisitos pertinentes, e as considerações da CIPV.

4.2.1 Medidas para envios a serem importados

As regulamentações deveriam especificar as medidas com as quais os envios² de plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados importados deveriam atender. Essas medidas podem ser gerais, aplicáveis para todos os tipos de produtos básicos, ou as medidas podem ser específicas, aplicáveis a determinados produtos básicos de uma origem em particular. As medidas podem ser necessárias antes, durante ou depois da entrada. Sistemas de mitigação de risco também podem ser usados quando apropriado.

As medidas necessárias no país exportador, as quais a ONPF do país exportador pode ser solicitada a certificar (em conformidade com a NIMF N° 7: *Sistema de certificação de exportações*) incluem:

- inspeção antes da exportação
- análises antes da exportação
- tratamento antes da exportação
- produção de plantas de status fitossanitário especificado (por exemplo: desenvolvidas a partir de plantas testadas contra vírus ou sob condições especificadas)
- inspeção ou análise na(s) estação(ões) de crescimento antes da exportação
- a origem do envio ser um lugar de produção livre de pragas ou local de produção livre de pragas, área de baixa prevalência de pragas ou área livre de pragas
- procedimentos de acreditação
- manutenção da integridade do envio.

Medidas que podem ser solicitadas durante o embarque incluem:

- tratamento (por exemplo: tratamentos físicos ou químicos apropriados)
- manutenção da integridade do envio.

Medidas que podem ser solicitadas no ponto de ingresso incluem:

- verificação de documentos
- verificação da integridade do envio
- verificação de tratamento durante o embarque
- inspeção fitossanitária
- análise
- tratamento
- retenção de envios que estejam aguardando resultados de análise ou verificação da eficácia de tratamentos.

Medidas que podem ser solicitadas após a entrada incluem:

- retenção em quarentena (tais como em uma estação de quarentena de pós-entrada) para inspeção, análise ou tratamento
- retenção em um local designado na pendência de medidas específicas
- restrições sobre a distribuição ou uso do envio (por exemplo, para processamento especificado).

Outras medidas que podem ser solicitadas incluem:

- requisitos para licenças ou permissões
- limitações dos pontos de ingresso para produtos básicos especificados
- o requisito que importadores notifiquem com antecedência a chegada de envios especificados
- auditoria de procedimentos no país exportador
- pré-aprovação

O sistema de regulamentação de importação deveria prever a avaliação e possível aceitação de medidas alternativas propostas pelas partes contratantes exportadoras como sendo equivalentes.

4.2.1.1 Disposições para importações especiais

As partes contratantes podem estabelecer disposições especiais para a importação de pragas, agentes de controle biológico (ver também a NIMF Nº 3: *Código de conduta para a importação e liberação de agentes de controle biológico exóticos*) ou outros artigos regulamentados para pesquisa científica, educação ou outros fins. Tais importações podem ser autorizadas sujeitas ao fornecimento de garantias adequadas.

4.2.1.2 Áreas livres de pragas, lugares de produção livres de pragas, locais de produção livres de pragas, áreas de baixa prevalência de pragas e programas de controle oficial

As partes contratantes importadoras podem estabelecer áreas livres de pragas (de acordo com a NIMF Nº 4: *Requisitos para o estabelecimento de áreas livres de pragas*), áreas de baixa prevalência de pragas e programas de controle oficial em seus países. As regulamentações de importação podem ser necessárias para proteger ou manter tais designações no país importador. Contudo, tais medidas deveriam respeitar o princípio da não discriminação.

Regulamentações de importação deveriam reconhecer a existência de tais designações e aquelas relacionadas a outros procedimentos oficiais (tais como lugares de produção livres de praga e locais de produção livres de pragas) dentro dos países das partes contratantes exportadoras, incluindo a capacidade de reconhecer essas medidas como equivalentes, quando apropriado. Pode ser necessário prever nos sistemas de regulamentação a avaliação e a aceitação das designações pelas outras ONPFs e responder de acordo.

4.2.2 Autorização de importação

A autorização de importação pode ser fornecida como uma autorização geral ou como autorização específica, com base em cada caso.

Autorização geral

Autorizações gerais podem ser usadas:

- quando não existem requisitos específicos relacionados à importação
- quando requisitos específicos foram estabelecidos permitindo a entrada conforme estabelecido em regulamentações para uma gama de produtos básicos.

Autorizações gerais não deveriam necessitar de uma licença ou uma permissão, mas podem estar sujeitas à verificação na importação.

Autorização específica

Autorizações específicas, por exemplo, na forma de uma licença ou permissão, podem ser solicitadas quando a aprovação oficial para importação é necessária. Essas podem ser necessárias para envios individuais ou para uma série de envios de uma determinada origem. Os casos em que esse tipo de autorização pode ser solicitado incluem:

- importações de emergência ou excepcionais
- importações com requisitos individuais, específicos, tais como aquelas com requisitos de quarentena de pós-entrada, uso final designado ou para fins de pesquisa
- importações para as quais a ONPF requer a capacidade de rastrear o material durante um período de tempo após a entrada.

Observa-se que alguns países podem utilizar permissões para especificar as condições gerais de importação. No entanto, o desenvolvimento de autorizações gerais é incentivado nos casos em que autorizações específicas similares tornam-se rotina.

4.2.3 Proibições

A proibição de importação pode se aplicar a determinados produtos básicos ou outros artigos regulamentados, de todas as origens, ou especificamente para um determinado produto básico ou outro artigo regulamentado de uma origem específica. A proibição de importação deveria ser utilizada quando não houver outras alternativas para o manejo de risco de pragas. As proibições deveriam ser tecnicamente justificadas. As ONPFs deveriam prever a avaliação de medidas equivalentes, mas menos restritivas ao comércio. As partes contratantes, por intermédio de suas ONPFs quando autorizadas, deveriam modificar sua regulamentação de importação se tais medidas alcancem seu nível de proteção adequado. A proibição se aplica às pragas quarentenárias. As pragas não quarentenárias regulamentadas não deveriam estar sujeitas à proibição, mas sim a limites estabelecidos de tolerância de pragas.

Artigos proibidos podem ser necessários para pesquisa ou outros fins e pode ser necessária previsão para sua importação sob condições controladas, incluindo as garantias apropriadas através de um sistema de licença ou permissão.

4.3 Envios em trânsito

De acordo com a NIMF N° 5 (*Glossário de termos fitossanitários*), os envios em trânsito não são importados. No entanto, o sistema de regulamentação de importação pode ser ampliado para abranger os envios em trânsito e estabelecer medidas tecnicamente justificadas para prevenir a introdução e/ou disseminação de pragas (Artigo VII.4 da CIPV, 1997). Medidas podem ser necessárias para rastrear os envios, verificar sua integridade e/ou confirmar que eles saem do país de trânsito. Os países podem estabelecer pontos de ingresso, rotas dentro do país, condições de transporte e período de tempo permitido dentro do seu território.

4.4 Medidas relacionadas a não conformidade e ação de emergência

O sistema de regulamentação de importação deveria incluir disposições para ação a ser adotada no caso de não conformidade ou para ação de emergência (Artigo VII.2f da CIPV, 1997; informações detalhadas estão contidas na NIMF N° 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidades e ações de emergência*), levando em consideração o princípio de impacto mínimo.

Ações que podem ser adotadas quando um envio ou outros artigos regulamentados importados não cumprirem as regulamentações e a sua entrada é inicialmente recusada, incluem:

- tratamento
- seleção ou reacondicionamento
- desinfecção de artigos regulamentados (incluindo equipamento, instalações, áreas de armazenamento, meios de transporte)
- direcionamento para um uso final específico, como processamento
- reembarque
- destruição (tal como incineração).

A detecção de uma não conformidade ou um incidente que requer ação de emergência pode resultar em uma revisão das regulamentações, ou na revogação ou suspensão da autorização de importação.

4.5 Outros elementos que podem necessitar de uma estrutura de regulamentação

Os acordos internacionais dão origem a obrigações que podem necessitar de uma base legal ou podem ser implementadas através de procedimentos administrativos. Acordos que podem requerer tais procedimentos incluem:

- notificação de não conformidade
- notificação de pragas
- designação de um ponto de contato oficial
- publicação e divulgação de informações de regulamentação
- cooperação internacional
- revisão das regulamentações e documentação
- reconhecimento de equivalência
- especificação de pontos de ingresso
- notificação de documentação oficial.

4.6 Autoridade legal para a ONPF

Para que a ONPF possa desempenhar suas responsabilidades (Artigo IV da CIPV, 1997), deveria ser fornecida autoridade (poder) legal para possibilitar aos funcionários da ONPF e outras pessoas autorizadas a:

- entrar em instalações, meios de transporte e outros locais onde produtos básicos, pragas regulamentadas ou outros artigos regulamentados importados podem estar presentes
- inspecionar ou examinar produtos básicos e outros artigos regulamentados importados
- coletar e remover amostras de produtos básicos ou outros artigos regulamentados importados ou de locais onde pragas regulamentadas podem estar presentes (inclusive para análise que pode resultar na destruição da amostra)
- reter envios ou outros artigos regulamentados importados
- tratar ou requerer tratamento de envios ou outros artigos regulamentados importados, incluindo meios de transporte, locais ou produtos básicos nos quais uma praga regulamentada pode estar presente
- recusar a entrada de envios, ordenar a sua destruição ou re-embarque
- adotar ação de emergência
- fixar e cobrar taxas para atividades relacionadas à importação ou associadas a penalidades (opcional).

5. Operação de um Sistema de Regulamentação de Importação

A ONPF é responsável pela operação e/ou supervisão (organização e gestão) do sistema de regulamentação de importação (ver também a Seção 2, terceiro parágrafo). Essa responsabilidade decorre, em particular, do artigo IV.2 da CIPV, 1997.

5.1 Responsabilidades operacionais e de gestão da ONPF

A ONPF deveria ter um sistema de gestão e recursos adequados para realizar suas funções.

5.1.1 Administração

A administração do sistema de regulamentação de importação pela ONPF deveria garantir a aplicação efetiva e coerente da legislação e regulamentações fitossanitárias e a conformidade com as obrigações internacionais. Isso pode necessitar de coordenação operacional com outros serviços ou órgãos governamentais envolvidos com importações, por exemplo, a alfândega. A administração do sistema de regulamentação de importação deveria ser coordenada a nível nacional, mas pode ser organizada em uma base funcional, regional ou outra estrutura.

5.1.2 Desenvolvimento e revisão da regulamentação

A emissão de regulamentações fitossanitárias é uma responsabilidade do governo (parte contratante) (Artigo IV.3c da CIPV, 1997). Coerente com essa responsabilidade, os governos podem desenvolver e/ou revisar as regulamentações fitossanitárias de responsabilidade de suas ONPFs. Essa ação pode ser por iniciativa da ONPF em consulta ou cooperação com outras autoridades, conforme apropriado. Regulamentações adequadas deveriam ser desenvolvidas, mantidas e revisadas quando necessário, e em conformidade com os acordos internacionais aplicáveis, por intermédio dos processos consultivos e legais normais do país. Consulta e colaboração com órgãos relevantes, bem como com indústrias afetadas e grupos do setor privado apropriados, podem ser úteis para aumentar a compreensão e a aceitação das decisões de regulamentação pelo setor privado e é muitas vezes útil para o aperfeiçoamento das regulamentações.

5.1.3 Vigilância

A justificativa técnica de medidas fitossanitárias é determinada, em parte, pelo status de praga das pragas regulamentadas no país regulamentador. O status da praga pode mudar e isso pode necessitar revisão das regulamentações de importação. A vigilância de plantas cultivadas e não cultivadas no país importador é necessária para manter informações adequadas sobre o status de pragas (de acordo com a NIMF N.º 6: *Diretrizes para vigilância*) e pode ser necessária para apoiar a ARP e listagem de pragas.

5.1.4 Análise de risco de pragas e listagem de pragas

A justificativa técnica, tal como por meio de análise de risco de pragas (ARP), é necessária para determinar se pragas deveriam ser regulamentadas e a intensidade das medidas fitossanitárias a serem adotadas contra elas (NIMF N.º 11: *Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004; NIMF N.º 21: *Análise de risco de pragas para pragas não quarentenárias regulamentadas*). A ARP pode ser feita para uma praga específica ou para todas as pragas associadas a uma determinada via de ingresso (por exemplo, um produto básico). Um produto básico pode ser classificado pelo seu nível de processamento e/ou seu uso proposto. As pragas regulamentadas deveriam ser listadas (de acordo com a NIMF N.º 19: *Diretrizes sobre listas de pragas regulamentadas*) e as listas de pragas regulamentadas deveriam ser disponibilizadas (Artigo VII.2i da CIPV, 1997). Se normas internacionais apropriadas estão disponíveis, as medidas deveriam considerar tais normas e não deveriam ser mais restritivas, a menos que tecnicamente justificado.

A estrutura administrativa do processo de ARP deveria ser claramente documentada, se possível com um cronograma para a conclusão de ARPs individuais e com orientações claras sobre a priorização.

5.1.5 Auditoria e verificação de conformidade

5.1.5.1 Auditoria de procedimentos no país exportador

Regulamentações de importação frequentemente incluem requisitos específicos que deveriam ser feitos no país de exportação, tais como procedimentos de produção (normalmente durante o período de cultivo da cultura de interesse) ou procedimentos de tratamento especializado. Em determinadas circunstâncias, como no desenvolvimento de um novo comércio, os requisitos podem incluir, em cooperação com a ONPF do país exportador, uma auditoria no país exportador pela ONPF do país importador aos elementos tais como:

- sistemas de produção
- tratamentos
- procedimentos de inspeção
- manejo fitossanitário
- procedimentos de acreditação
- procedimentos de análise
- vigilância.

Um país importador deveria tornar conhecido o escopo de qualquer auditoria. Os acertos para tais auditorias são normalmente descritos em um acordo, acerto ou programa de trabalho bilaterais associados à facilitação de importação. Esses acordos podem se estender à aprovação de envios no país exportador para a entrada no país importador, o que geralmente minimiza os procedimentos de entrada no país importador. Esses tipos de procedimentos de auditoria não deveriam ser aplicados como uma medida permanente e deveriam ser considerados satisfeitos assim que os procedimentos no país exportador tenham sido validados. Essa abordagem, limitada quanto à extensão da sua aplicação, pode diferir das inspeções de pré-aprovação contínuas referidas no item 5.1.5.2.1. Os resultados das auditorias deveriam ser disponibilizados à ONPF do país exportador.

5.1.5.2 Verificação de conformidade na importação

Há três elementos básicos para verificação de conformidade:

- verificação documental
- verificação da integridade do envio
- inspeção fitossanitária, análise, etc.

Pode ser necessária a verificação de conformidade de envios e outros artigos regulamentados importados para:

- determinar sua conformidade com as regulamentações fitossanitárias
- verificar se as medidas fitossanitárias são eficazes na prevenção da introdução de pragas quarentenárias e limitam a entrada de PNQRs
- detectar potenciais pragas quarentenárias ou pragas quarentenárias cuja entrada com aquele produto básico não foi prevista.

As inspeções fitossanitárias deveriam ser realizadas pela ou sob a autoridade da ONPF.

Verificações de conformidade deveriam ser realizadas imediatamente (Artigos VII.2d e VII.2e da CIPV, 1997). Quando possível, as verificações deveriam ser feitas em cooperação com outros órgãos envolvidos com a regulamentação de importações, tal como a alfândega, a fim de minimizar a interferência no fluxo do comércio e o impacto sobre produtos perecíveis.

5.1.5.2.1 Inspeção

Inspeções podem ser feitas no ponto de ingresso, nos pontos de transbordo, no ponto de destino ou em outros locais onde os envios importados podem ser identificados, tais como mercados principais, desde que sua integridade fitossanitária seja mantida e que procedimentos fitossanitários adequados possam ser realizados. Por acordo ou acerto bilateral, também podem ser feitas no país de origem como uma parte de um programa de pré-aprovação em cooperação com a ONPF do país exportador.

Inspeções fitossanitárias, que deveriam ser tecnicamente justificadas, podem ser aplicadas:

- em todos os envios, como uma condição de entrada
- como uma parte de um programa de monitoramento de importação, onde o nível de monitoramento (isto é, o número de envios inspecionados) é estabelecido com base no risco previsto.

Procedimentos de inspeção e amostragem podem ser baseados em procedimentos gerais ou em procedimentos específicos para alcançar objetivos pré-determinados.

5.1.5.2.2 Amostragem

Amostras podem ser coletadas de envios para fins de inspeção fitossanitária ou para análises laboratoriais posteriores, ou para fins de referência.

5.1.5.2.3 Exames, incluindo análises laboratoriais

Os exames podem ser necessários para:

- identificação de uma praga detectada visualmente
- confirmação de uma praga identificada visualmente
- verificação de conformidade de requisitos relativos a infestações não detectáveis pela inspeção
- verificação de infecções latentes
- auditoria ou monitoramento
- fins de referência, particularmente em casos de não conformidade
- verificação do produto declarado.

Os exames deveriam ser realizados por pessoas experientes nos procedimentos adequados e, se possível, seguindo protocolos aceitos internacionalmente. Cooperação com acadêmicos e especialistas ou institutos internacionais é

recomendada quando for necessário validar os resultados dos testes.

5.1.6 Não conformidade e ação de emergência

Informações detalhadas sobre não conformidade e ação de emergência são apresentadas na NIMF Nº 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidades e ações de emergência*.

5.1.6.1 Ação em caso de não conformidade

Exemplos onde ação fitossanitária pode ser justificada com relação a não conformidade com as regulamentações de importação, incluem:

- a detecção de uma praga quarentenária listada associada com envios para os quais ela é regulamentada
- a detecção de uma PNQR listada presente em um envio de plantas para plantio importado em um nível que excede a tolerância necessária para aquelas plantas
- evidência de falha para atender requisitos prescritos (incluindo acordos ou acertos bilaterais ou condições de permissão de importação), tais como inspeção de campo, análises laboratoriais, registro de produtores e/ou instalações, falta de monitoramento ou vigilância de pragas
- a interceptação de um envio que não cumpre de outra maneira as regulamentações de importação, tal como devido à detecção da presença de produtos básicos não declarados, solo ou algum outro artigo proibido, ou evidência de falha de tratamentos especificados
- Certificado Fitosanitário ou outra documentação necessária inválida ou ausente
- envios ou artigos proibidos
- falha para atender medidas "em trânsito".

O tipo de ação variará de acordo com as circunstâncias e deveria ser o mínimo necessário para conter o risco identificado. Erros administrativos, tais como Certificados Fitosanitários incompletos, podem ser resolvidos por meio de contato com a ONPF exportadora. Outras infrações podem requerer ação, tais como:

Retenção – Isso pode ser usado se informações complementares são necessárias, tendo em conta a necessidade de evitar, tanto quanto possível, danos ao envio.

Seleção e reconfiguração - Os produtos afetados podem ser removidos por seleção e reconfiguração do envio, incluindo a reembalagem, se necessário.

Tratamento - Usado pela ONPF quando um tratamento eficaz está disponível.

Destruição - O envio pode ser destruído nos casos em que a ONPF considere que o envio não pode ser manipulado de outra forma.

Reembarque - Os envios com não conformidade podem ser retirados do país por reembarque.

No caso de não conformidade para uma PNQR, a ação deveria ser coerente com medidas domésticas e limitadas a trazer o nível da praga no envio, quando viável, para conformidade com a tolerância necessária, por exemplo, através de tratamento ou pela subclassificação ou reclassificação, quando isso é permitido para material equivalente produzido ou regulamentado domesticamente.

A ONPF é responsável pela emissão das instruções necessárias e pela verificação de sua aplicação. A execução é normalmente considerada como uma função da ONPF, mas outros órgãos podem ser autorizados a auxiliar.

Uma ONPF pode decidir não aplicar ação fitossanitária contra uma praga regulamentada ou em outros casos de não conformidade quando as ações não são tecnicamente justificadas em uma situação particular, tal como se não há risco de estabelecimento ou disseminação (por exemplo, uma mudança do uso proposto, tal como de consumo para processamento ou quando uma praga está em um estágio do seu ciclo de vida que não permitirá seu estabelecimento ou disseminação), ou por algum outro motivo.

5.1.6.2 Ação de emergência

Ação de emergência pode ser necessária em uma situação fitossanitária nova ou inesperada, tal como a detecção de pragas quarentenárias ou pragas quarentenárias potenciais:

- em envios para os quais medidas fitossanitárias não são especificadas.
- em envios regulamentados ou outros artigos regulamentados nos quais sua presença não é prevista e para as quais nenhuma medida foi especificada.
- como contaminantes de meios de transporte, locais de armazenamento ou outros locais envolvidos com produtos básicos importados.

Ação similar àquela necessária nos casos de não conformidade pode ser apropriada. Tais ações podem levar à alteração de medidas fitossanitárias existentes ou à adoção de medidas provisórias pendentes de revisão e justificativa técnica completa.

Situações comumente encontradas que requerem ação de emergência incluem:

Pragas não avaliadas previamente. Organismos não listados podem requerer ações fitossanitárias emergenciais, pois podem não ter sido previamente avaliados. No momento da interceptação, eles podem ser categorizados como pragas regulamentadas em caráter preliminar, porque a ONPF tem um motivo para acreditar que representam uma ameaça fitossanitária. Em tais casos, é da responsabilidade da ONPF ser capaz de fornecer uma base técnica sólida. Se medidas provisórias são estabelecidas, a ONPF deveria buscar ativamente informações adicionais, se apropriado com a participação da ONPF do país exportador, e completar uma ARP para estabelecer em tempo oportuno o status de praga regulamentada ou não regulamentada.

Pragas não regulamentadas para uma via de ingresso particular. Ações fitossanitárias emergenciais podem ser aplicadas para pragas que não estão regulamentadas em relação a determinadas vias de ingresso. Apesar de regulamentadas, essas pragas podem não ter sido listadas ou especificadas de outro modo, porque não foram previstas para a origem, produto básico ou circunstância para as quais a lista ou medida foi desenvolvida. Tais pragas deveriam ser incluídas em lista(s) ou outra(s) medida(s) adequada(s), se for determinado que a ocorrência da praga em circunstâncias iguais ou similares pode ser esperada no futuro.

Falta de identificação adequada. Em alguns casos, uma praga pode justificar ação fitossanitária porque a praga não pode ser identificada adequadamente ou está descrita taxonomicamente de maneira inadequada. Isso pode ser porque o espécime não foi descrito (é taxonomicamente desconhecido), está em uma condição que não permite sua identificação ou o estágio de vida que está sendo examinado não pode ser identificado ao nível taxonômico necessário. Quando a identificação não é possível, a ONPF deveria ter uma base técnica sólida para as ações fitossanitárias adotadas.

Quando as pragas são rotineiramente detectadas em uma forma que não permite a identificação adequada (por exemplo, ovos, larvas em instares iniciais, formas imperfeitas, etc.), todo esforço deveria ser feito para obter espécimes suficientes para permitir a identificação. Contato com o país exportador pode ajudar na identificação ou fornecer uma identificação presumida. Tais pragas nesse estado podem ser consideradas temporariamente como necessitando de medidas fitossanitárias. Uma vez que a identificação é obtida e se, com base em ARP, é confirmado que tais pragas justificam ações fitossanitárias, as ONPFs deveriam adicionar essas pragas à(s) lista(s) relevante(s) de pragas regulamentadas, notificando o problema de identificação e a base para as ações requeridas. As partes contratantes interessadas deveriam ser informadas de que as ações futuras serão baseadas em uma identificação presumida se tais formas forem detectadas. No entanto, tal ação futura somente deveria ser adotada com relação às origens onde há um risco de pragas identificado e a possibilidade da presença de pragas quarentenárias em envios importados não pode ser excluída.

5.1.6.3 Notificação de não conformidade e ação de emergência

A notificação de interceptações, casos de não conformidade e ação de emergência é uma obrigação das partes contratantes da CIPV para que os países exportadores compreendam a base para as ações fitossanitárias adotadas contra os seus produtos na importação e para facilitar correções nos sistemas de exportação. São necessários sistemas para a coleta e transmissão de tais informações.

5.1.6.4 Revogação ou modificação da regulamentação

No caso de reincidência de não conformidade, ou quando ocorrer uma interceptação ou não conformidade significativa que justifique uma ação de emergência, a ONPF da parte contratante importadora pode revogar a autorização (por exemplo, permissão) que permite a importação, modificar a regulamentação, ou instituir uma medida de emergência ou provisória com procedimentos de entrada modificados ou uma proibição. O país exportador deveria ser notificado imediatamente sobre a mudança e as razões para esta mudança.

5.1.7 Sistemas para autorização de pessoal não pertencente à ONPF

As ONPFs podem autorizar, sob seu controle e responsabilidade, outros serviços governamentais, organizações não governamentais, órgãos ou pessoas, para atuar em seu nome em determinadas funções definidas. Para garantir que os requisitos da ONPF sejam atendidos, procedimentos operacionais são necessários. Além disso, os procedimentos deveriam ser desenvolvidos para a demonstração de competência e para auditorias, ações corretivas, revisão do sistema e revogação de autorização.

5.1.8 Contato internacional

As partes contratantes têm obrigações internacionais (Artigos VII e VIII da CIPV, 1997) incluindo:

- fornecimento de um ponto de contato oficial
- notificação de pontos de ingresso especificados
- publicação e transmissão de listas de pragas regulamentadas, requisitos, restrições e proibições fitossanitárias
- notificação de não conformidade e ação de emergência (NIMF N° 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidades e ações de emergência*)

- fornecimento de justificativa para medidas fitossanitárias, quando solicitado
- fornecimento de informações relevantes.

São necessários acordos administrativos para garantir que estas obrigações sejam cumpridas eficientemente e rapidamente.

5.1.9 Notificação e divulgação de informações de regulamentação

5.1.9.1 Regulamentações novas ou revisadas

Propostas para regulamentações novas ou revisadas deveriam ser publicadas e fornecidas às partes interessadas, quando solicitado, permitindo tempo razoável para comentários e implementação.

5.1.9.2 Divulgação de regulamentações estabelecidas

Regulamentações de importação estabelecidas, ou seções pertinentes a elas, deveriam ser disponibilizadas de maneira apropriada para as partes contratantes interessadas e afetadas, para a Secretaria da CIPV e para a(s) ORPF(s) das quais são membros. Mediante procedimentos adequados, elas também podem ser disponibilizadas a outras partes interessadas (tais como as organizações da indústria de importação e exportação e seus representantes). As ONPFs são incentivadas a disponibilizarem por publicação as informações sobre a regulamentação de importação, sempre que possível usando meio eletrônico, incluindo *websites* da internet e links para esses, via o Portal Fitossanitário Internacional (PFI) da CIPV (<http://www.ippc.int>).

5.1.10 Contato nacional

Procedimentos que facilitem a ação cooperativa, o compartilhamento de informações e as atividades de aprovação conjuntas no país deveriam ser estabelecidos com órgãos ou serviços governamentais relevantes, conforme apropriado.

5.1.11 Solução de controvérsias

A implementação de um sistema de regulamentação de importação pode dar origem a controvérsias com as autoridades de outros países. A ONPF deveria estabelecer procedimentos para consulta e intercâmbio de informações com outras ONPFs e, para a solução de tais controvérsias, "devem consultar umas às outras o mais rápido possível" antes de considerar a utilização de procedimentos internacionais formais de solução de controvérsias (Artigo XIII.1 da CIPV, 1997).

5.2 Recursos da ONPF

As partes contratantes deveriam fornecer a sua respectiva ONPF recursos adequados para desempenhar as suas funções (Artigo IV.1 da CIPV, 1997).

5.2.1 Recursos humanos, incluindo treinamento

A ONPF deveria:

- empregar ou autorizar pessoas que tenham qualificações e competências adequadas
- assegurar que treinamento adequado e continuado seja fornecido para todo o pessoal para garantir competência nas áreas pelas quais eles têm responsabilidade.

5.2.2 Informações

A ONPF deveria, na medida do possível, assegurar que informações adequadas estejam disponíveis para o pessoal, em particular:

- documentos de orientação, procedimentos e instruções de trabalho, conforme apropriado, sobre os aspectos relevantes do funcionamento do sistema de regulamentação de importação
- as regulamentações de importação de seu país
- informações sobre suas pragas regulamentadas, incluindo biologia, gama de hospedeiros, vias de ingresso, distribuição global, métodos de detecção e identificação, métodos de tratamento.

A ONPF deveria ter acesso a informações sobre a presença de pragas em seu país (preferencialmente como listas de pragas) para facilitar a categorização de pragas durante análise de risco de pragas. A ONPF também deveria manter listas de todas as suas pragas regulamentadas. Informações detalhadas sobre listas de pragas regulamentadas estão contidas na NIMF N.º 19: *Diretrizes sobre listas de pragas regulamentadas*.

Quando uma praga regulamentada está presente no país, informações deveriam ser mantidas sobre sua distribuição, áreas livres de praga, controle oficial e, no caso de uma PNQR, programas oficiais para plantas para plantio. As partes contratantes deveriam distribuir informações dentro de seu território sobre pragas regulamentadas e os meios de prevenção e controle, e podem atribuir essa responsabilidade às suas ONPFs.

5.2.3 Equipamentos e instalações

A ONPF deveria garantir que equipamentos e instalações adequadas estejam disponíveis para:

- inspeção, amostragem, exames, vigilância e procedimentos de verificação de envios
- comunicação e acesso à informação (por meio eletrônico, sempre que possível).

DOCUMENTAÇÃO, COMUNICAÇÃO E REVISÃO

6. Documentação

6.1 Procedimentos

A ONPF deveria manter documentos de orientação, procedimentos e instruções de trabalho abrangendo todos os aspectos do funcionamento do sistema de regulamentação de importação. Procedimentos a serem documentados incluem:

- elaboração de listas de pragas
- análise de risco de pragas
- quando apropriado, estabelecimento de áreas livres de pragas, áreas de baixa prevalência de pragas, lugares de produção ou locais de produção livres de pragas e os programas de controle oficial,
- metodologia dos exames, inspeção e amostragem (incluindo métodos para manter a integridade da amostra)
- ação sobre não conformidade, incluindo tratamento
- notificação de não conformidade
- notificação de ação de emergência.

6.2 Registros

Deveriam ser mantidos registros de todas as ações, resultados e decisões relacionados à regulamentação de importações, seguindo as seções relevantes das NIMFs, quando apropriado, incluindo:

- documentação de análises de risco de pragas (de acordo com a NIMF N° 11: *Análise de risco de pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004, e outras NIMFs relevantes)
- documentação de áreas livres de pragas, áreas de baixa prevalência de pragas e programas de controle oficial (incluindo informações sobre a distribuição das pragas e as medidas utilizadas para manter a ALP ou área de baixa prevalência de pragas), quando estabelecidos
- registros de inspeção, amostragem e exames
- não conformidade e ação de emergência (segundo a NIMF N° 13: *Diretrizes para notificação de não conformidades e ações de emergência*).

Se apropriado, podem ser mantidos registros de envios importados:

- com usos finais especificados
- sujeitos a procedimentos de quarentena de pós entrada ou de tratamento
- que requerem ação de acompanhamento (incluindo rastreamento), de acordo com o risco de pragas, ou
- conforme necessário para gerir o sistema de regulamentação de importação.

7. Comunicação

A ONPF deveria garantir que dispõe de procedimentos de comunicação para contatar:

- importadores e representantes apropriados da indústria
- ONPFs dos países exportadores
- a Secretaria da CIPV
- as Secretarias da(s) ORPF(s) da qual é um membro.

8. Mecanismo de Revisão

8.1 Revisão do sistema

A parte contratante deveria revisar periodicamente o seu sistema de regulamentação de importação. Isso pode envolver monitoramento da eficácia das medidas fitossanitárias, auditoria das atividades da ONPF e organizações ou pessoas autorizadas, e modificação da legislação, regulamentos e procedimentos fitossanitários, conforme necessário.

8.2 Revisão de incidentes

A ONPF deveria dispor de procedimentos para revisar os casos de não conformidade e ação de emergência. Essa revisão pode levar à adoção ou modificação de medidas fitossanitárias.