

Dados gerais

Processo:

25351.129557/2011-38

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria nº 360/ANVISA, de 28 de março de 2011

Área responsável pela proposta:

GGALI

Diretor Relator:

Ivo Bucaresky

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Revisão do regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos - Portaria n. 177/1999 e Resolução RDC n. 129/2002

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Pedidos de inclusão de substâncias nas listas positivas de materiais celulósicos autorizados para entrar em contato com alimento, atualização nas referências utilizadas na elaboração dos regulamentos (recomendações do Das Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR - e regulamentações do Food and Drug Administration - FDA). O processo de revisão vem sendo discutido no âmbito do Mercosul desde 2011, o que culminou com a publicação das Resoluções GMC n. 40/15, 41/15 e 42/15 e revogação das Resoluções GMC n. 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99, 20/00, 47/98. Estas normas estão atualmente internalizadas pela Portaria SVS n. 177/1999 e pelas Resoluções RDC n. 130/2002 e RDC n. 129/2002.

Adicionalmente, a revisão altera algumas restrições de uso de algumas substâncias (como o caso da antraquinona).

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

SUTOX

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Tendência de piorar, pois as listas continuarão desatualizadas e a restrição de uso da antraquinona....

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Estados Unidos pelo FDA e Alemanha pelo BfR.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Desconhecida

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

antraquinona?

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Muitas

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Ausência ou lacuna de política pública de saúde

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Baixo

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Baixo

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Baixo

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Baixo

Outra opção regulatória.

Baixo

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

Revogação da Portaria n. 177/1999, da RDC n. 129/02 e RDC n. 130/02.

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Gustavo Tayar Peres - Especialista em regulação e vigilância sanitária - GEARE/GGALI
Ana Paula Rezende Peretti Giometti- Especialista em regulação e vigilância sanitária - GEARE/GGALI
Larissa Bertollo Gomes Porto- Especialista em regulação e vigilância sanitária - GEARE/GGALI

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

1 Marisa Padula, pesquisadora, CETEA/ITAL
2 Paulo E. Masselli Bernardo, pesquisador, IAL
3 Elisabete Segantini Saron, pesquisadora, CETEA/ITAL
4 Maria Luiza Otero D' Almeida, pesquisadora, IPT
5 Márcia Barreto Cardoso, pesquisadora, IPT
6 Amélia Santos, professora, UFPb
7 Shirley de Mello Pereira Abrantes, pesquisadora, INCQS

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião

Grupo de Trabalho
Consulta a autoridades internacionais

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Pesquisador ou membro da comunidade científica
Entidades do Setor de Alimentos
Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico
Laboratórios Analíticos em Saúde

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

