

Dados gerais

Processo:

25351.253163/2013-16

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho do Diretor-Presidente n. 7 de 21 de janeiro de 2014

Área responsável pela proposta:

GGALI

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Revisão das Resoluções RDC n.17/1999 e 300/2004 que regulamentam palmito em conserva para autorização do uso de embalagens plásticas.

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.

A atual regulamentação do palmito em conserva não permite o uso de embalagens plásticas para comercialização do produto. O setor produtivo solicita a permissão de uso de embalagens plásticas devido a redução de custos com insumos e transporte. Os requisitos definidos para as embalagens previstas atualmente podem não se aplicar às embalagens plásticas, implicando na necessidade de alteração da regulamentação. Há a necessidade de definição de requisitos específicos para uso de embalagens plásticas para que a autorização não implique em riscos adicionais à saúde da população.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

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

A tendência em relação a segurança do palmito em conserva é de estabilidade, pois os requisitos definidos atualmente para o produto tem evitado a ocorrência de doenças transmitidas por estes produtos, principalmente o botulismo. O setor produtivo argumenta que a manutenção da exclusividade das embalagens de vidro e metálicas diminuem a competitividade do setor e mantém alto grau de clandestinidade na cadeia produtiva.

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.

Não foram identificadas regulamentações de outros países específicas para palmito em conserva. No Brasil, há regulamentação para outros vegetais em conserva que não restringe o tipo de embalagem e o mercado já oferece produtos em embalagens plásticas. O Codex Alimentarius também não especifica o tipo do material de embalagem.

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?

Rara

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

Os requisitos atuais definidos para o palmito em conserva em embalagens de vidro ou metal estão baseados nas condições necessárias para evitar o desenvolvimento de bactérias patogênicas, em especial, o Clostridium botulinum. Desde a implantação da regulamentação atual não foram notificados casos de botulismo relacionados a este produto. A alteração do tipo de embalagem não implica, por si só, em aumento do risco de ocorrência de doenças transmitidas pelo palmito em conserva, desde que as condições de

processamento e armazenamento do produto sejam adequadas e realizadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. Há relatos de produção clandestina que ocorre nas áreas de extração do palmito (floresta) e em condições inadequadas, o que pode aumentar a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde.

Já existem no mercado nacional outros alimentos em conserva em embalagens plásticas. No exterior, é possível encontrar o palmito em conserva em embalagens plásticas.

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

Gravíssima

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

Quando cumpridos os requisitos estabelecidos para a produção de palmito em conserva, não espera-se a ocorrência de problemas à saúde do consumidor. No entanto, caso os requisitos de produção e conservação do produto não sejam cumpridos, há a probabilidade de criação de condições favoráveis ao desenvolvimento de bactérias patogênicas, incluindo o *Clostridium botulinum*. O Botulismo é uma doença que possui alta letalidade.

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?

Poucas

Análise da Atuação Regulatória

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

Permitir a utilização de embalagens plásticas para o palmito em conserva e estabelecer critérios mínimos para a segurança do produto.

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

Conflito aparente ou potencial com outras políticas setoriais

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Há uma restrição legal para o uso de materiais plásticos como embalagem do palmito em conserva e, portanto, somente a alteração da regulamentação permitirá o alcance do objetivo.

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

Não há outra opção devido o impedimento legal definido na regulamentação atual.

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

Sim

Especifique.

Alteração dos itens 2.1.9, 3, 4.2.7, 4.2.8, 9.2 da Resolução RDC n. 17/1999 (Resolução n.362/1999), inclusão do item 12 e revogação da Resolução RDC n. 300/2004.

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

Gustavo Tayar Peres - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (GGALI)
Carolina de Araújo Ferreira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (GGALI)
Renata Calegari Lino - Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária (GGALI)

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

Membros do GT de Higiene dos Alimentos:
Valéria Junqueira - Pesquisadora (ITAL)
Ernesto Quast - Pesquisador (UFSS)
Ivone Delazari - Consultora (ABIA)
Pedro Germano - Pesquisador (USP)
Sílvia Brício - Pesquisadora (INCQS)
Ana Lúcia Penteado - Pesquisadora (Embrapa)
Ignez Novaes de Goes (ABIA)
Josane M. Resende - Pesquisadora (IFRRJ)
André Luiz Bispo Oliveira - Fiscal Agropecuário (MAPA)
Rainer Francis Hoffmann - Fiscal Agropecuário (MAPA)

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?

Sim

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

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

O palmito em conserva é um produto cuja importação exige o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a empresa exportadora. Assim, os técnicos responsáveis pela inspeção deverão estar capacitados em relação aos requisitos adicionais oriundos do uso de embalagens plásticas.

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)?

Sim

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)?

Sim

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?

Desconheço

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

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

É possível que exista a necessidade de os técnicos das vigilâncias e dos laboratórios de saúde pública sejam capacitados em relação aos requisitos específicos para embalagens plásticas. A proposta estabelece requisitos para verificação da integridade do sistema de fechamento da embalagem, os quais podem implicar na necessidade de implantação de metodologias analíticas.

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?

Não

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?

Não

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
Outros

Especifique.

Divulgação da consulta para entidades representativas de setores interessados e colaboradores que interagem com estes.

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

Cidadão ou Consumidor
Pesquisador ou membro da comunidade científica
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Alimentos
Laboratórios Analíticos em Saúde
Outros

Outros segmentos :

Órgãos de Vigilância Sanitária de Estados produtores de palmito em conserva.

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se autorizar o uso de embalagens plásticas para fabricação de palmito em conserva e estabelecer os critérios mínimos necessários para garantir a segurança do consumidor deste tipo de alimento.

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.

Não há previsão de indicadores, pois a proposta não é de adesão compulsória pelas empresas ou órgãos do SNVS.

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 ____/____/____.

. .

Criação : 14/04/2015 14:31:10

Atualização : 15/04/2015 17:14:16