

Dados gerais

Processo:

253512715752009-38

Área responsável pela proposta:

GGALI

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens em contato com alimentos

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

A legislação específica sobre embalagens e equipamentos em contato com alimentos estabelece que a produção destes materiais deve seguir as Boas Práticas de Fabricação. No entanto, não há uma referência legal que seja específica para este setor e, em muitos casos, é aplicada a norma referente a indústria de alimentos e serviços de alimentação. Esta lacuna regulatória implica em falta de padronização nas ações do SNVS e orientação do setor produtivo sobre os procedimentos adequados para elaboração de embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos. O objetivo é estabelecer requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação na fabricação de embalagens a fim de minimizar o risco à saúde dos consumidores.

Diretorias Relacionadas:

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

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

O SNVS continuará atuando de forma não padronizada neste setor, o que pode implicar em ações desproporcionais. Muitas empresas do setor não reconhecem a importância das Boas Práticas no controle do risco associado aos materiais de embalagem.

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.

Regulamento da Comunidade Europeia UE nº 2023/2006 - "Good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food".

Outros documentos internacionais sobre o tema:

- "Prerequisite programmes and desing requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging – British Standard Institution (BSI), 2011;
- "Industry Guideline for the compliance of paper & board materials and articles for food contact" – European paper and board food packaging chain, 2012;
- "IFS PAC Secure standard for auditing quality and safety of packaging materials" – International Featured Standards, 2012.

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

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

PORTARIA Nº 321, DE 02 DE JULHO DE 2008 da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul.

Análise do Risco

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

Desconhecida

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

Não há registros sistematizados das ocorrências relacionadas a embalagens de alimentos, no entanto, houve casos com brinquedos em ovos de páscoa com resíduo de solvente, embalagens de arroz com resíduo de solventes da tinta de impressão.

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

Desconhecida

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

A ausência de Boas Práticas na fabricação de embalagens pode resultar em migração de substâncias (perigos químicos) em níveis superiores aos admitidos como seguros pela legislação e os efeitos podem ser crônicos e difícil correlação com o consumo destas substâncias. Quanto aos perigos físicos, o impacto é imediato e pode resultar na ingestão do material. No caso de perigos biológicos não há dimensão da incidência destes perigos neste sistema produtivo.

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?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

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

Definir requisitos mínimos de Boas Práticas para fabricação de embalagens para atuação do SNVS.

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

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.

Médio

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

Médio

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

Médio

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

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

Médio

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.

Elaborar ato normativo.

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

O ato normativo estabelece obrigatoriedade de aplicação dos requisitos e tem efeito em toda cadeia produtiva. Além disso reduz a subjetividade no controle sanitário. Uma desvantagem é que o ato normativo deve ser amplo a fim de contemplar os diferentes processos produtivos e não permite detalhar especificidades de cada um.

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

Não

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

Gustavo Tayar Peres, Ana Paula de R. Peretti Giometti e Larissa Bertollo Gomes Porto.

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?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

18

Justifique o prazo proposto.

Foi proposto o prazo de 18 meses considerando contribuição recebida na primeira consulta pública (CP 79/2009). Na primeira consulta o prazo proposto era de 6 meses.

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.):

Sim

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

Recursos para capacitação.

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)?

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?

Sim

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

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

A implantação das Boas Práticas, exige estabelecimento de procedimentos e registros do processo que podem não existir em determinados estabelecimentos. Eventualmente pode ser necessário adaptação de esturura.

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

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
Sangue, Tecidos e Órgãos

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Padronização de atuação do SNVS e redução de riscos associados ao uso destes materiais em contato com alimentos.

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 foi possível trabalhar no desenvolvimento de indicadores neste momento. Esse processo deve ser realizado durante as etapas de consulta pública e consolidação da proposta de regulamento. Deve ser observado que em função da descentralização das ações de fiscalização e monitoramento na área de alimentos, torna-se necessário discutir o tema com representantes 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 : 17/04/2015 09:27:40

Atualização : 17/04/2015 11:28:33