



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para diversas categorias de alimentos.

Processo: 25351.110357/2016-70

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

www.anvisa.gov.br

Brasília, 21 de outubro de 2016.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	12
7. Encaminhamentos:	11
Apêndice:	12

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de "não agir" em uma situação regulatória.

2. Definição do Problema:

A regulamentação dos aditivos alimentares é uma atribuição da ANVISA, conforme art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Para que esses ingredientes tenham seu uso autorizado em alimentos, devem ser observados os princípios fundamentais estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, que exigem, entre outros requisitos, a demonstração de sua segurança de uso e necessidade tecnológica.

Atualmente, a autorização do uso desses ingredientes é realizada mediante publicação de resoluções de diretoria colegiada contendo listas positivas que definem os aditivos e suas respectivas funções e limites máximos que podem ser adicionados em cada categoria de alimento.

Em função da constante inovação tecnológica e da evolução no conhecimento científico, tornou-se necessário criar mecanismos administrativos para que as empresas do setor de alimentos pudessem solicitar alterações na lista de aditivos alimentares autorizados para as distintas categorias de alimentos. Nesse sentido, as empresas interessadas em solicitar que um aditivo alimentar já autorizado para alguma categoria de alimento tenha seu limite máximo de uso alterado ou tenha seu uso permitido em outras categorias devem protocolar a petição 401, que trata da avaliação de pedidos de extensão de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia. Já as solicitações de autorização de aditivos alimentares que não estão previstos na legislação nacional para nenhuma categoria de alimento devem ser realizadas por meio da petição 402, referente à avaliação de pedidos de inclusão de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia.

Embora a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) receba muitos pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares todos os anos, a abordagem que vinha sendo empregada para análise e publicação dos seus resultados estava inadequada. Em síntese, as petições protocoladas somente eram analisadas quando a categoria do alimento objeto de determinado pedido era incluída na Agenda Regulatória.

Essa abordagem gerou um acúmulo de petições não avaliadas, o que prejudica a credibilidade da Agência e traz inúmeras desvantagens para o setor produtivo, como: barreiras à inovação, insegurança jurídica e competição desleal. A lentidão na análise dos pedidos também serve como um incentivo perverso para que algumas empresas utilizem aditivos não autorizados pela legislação, o que pode colocar em risco à saúde da população.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em diferentes categorias de alimentos em decorrência da manifestação técnica favorável pela aprovação de algumas petições de extensão de uso de aditivos alimentares protocoladas pelo setor regulado.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Importadores, fornecedores e empresas fabricantes de alimentos, incluindo bebidas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e matérias-primas alimentares.*

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações:

A proposta em questão não altera as obrigações já existentes relativas à produção, guarda e envio de informações à autoridade sanitária ou obrigações de prestação de informações a terceiros. Nesse sentido, destaca-se que a Resolução RDC nº 259, de 2002, já exige a declaração dos aditivos alimentares presentes no alimento na lista de ingredientes da rotulagem.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

A proposta em questão diminui as obrigações impostas pela ANVISA para uso de alguns aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, pois permite que esses ingredientes sejam utilizados em algumas categorias de alimentos, desde que respeitados as condições de uso estabelecidas, sem necessidade de autorização prévia.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

c) Infraestrutura:

A proposta em questão amplia a quantidade de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em algumas categorias de alimentos. Portanto, não há expectativa da necessidade de alteração na infraestrutura específica para atendimento do regulamento, até mesmo porque a utilização das substâncias elencadas na proposta é facultativa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

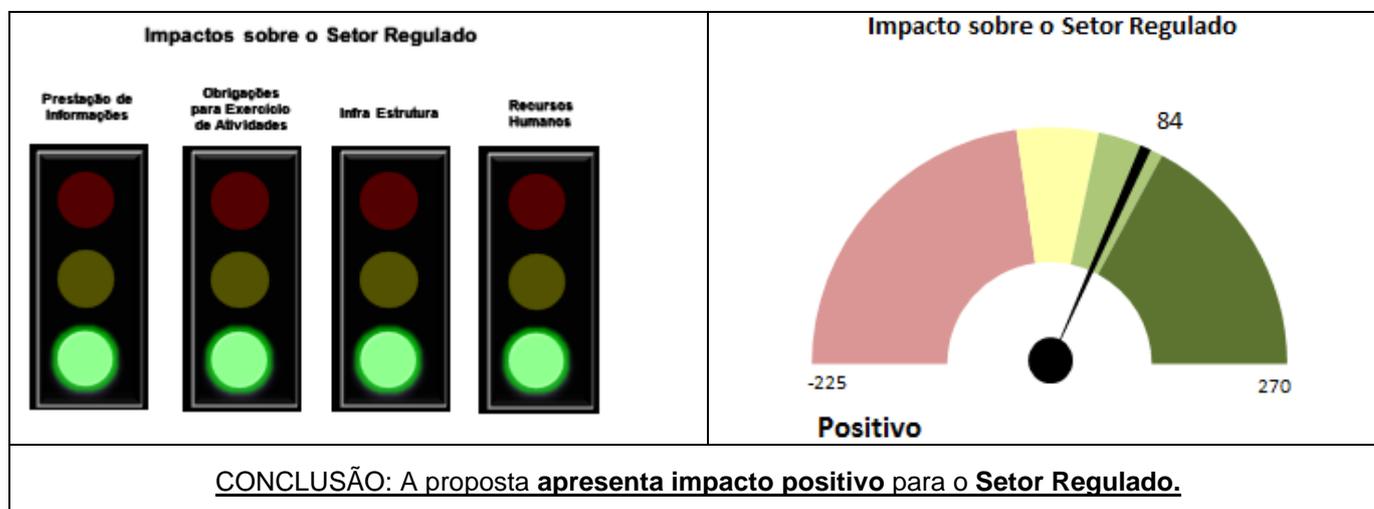
d) Recursos Humanos:

A proposta em questão amplia a quantidade de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em algumas categorias de alimentos. Portanto, não há expectativa desnecessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, até mesmo porque a utilização das substâncias elencadas na proposta é facultativa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais:

Não existe expectativa de que a proposta altere as despesas com diárias, passagens ou despesas de custeio, pois não seria necessário capacitação ou aumento das ações de fiscalização.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

A publicação do regulamento não gera a necessidade de infraestrutura de TI. Atualmente, não existe um sistema que aborde a questão dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

c) Infraestrutura física (exceto TI):

A publicação do regulamento não gera a necessidade de investimentos em infraestrutura.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

d) Recursos Humanos:

Não existe expectativa de que a proposta altere a necessidade de RH para as atividades de fiscalização e monitoramento, até mesmo porque a quantidade de aditivos e coadjuvantes que está sendo autorizada é muito pequena perto do total de autorizações já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

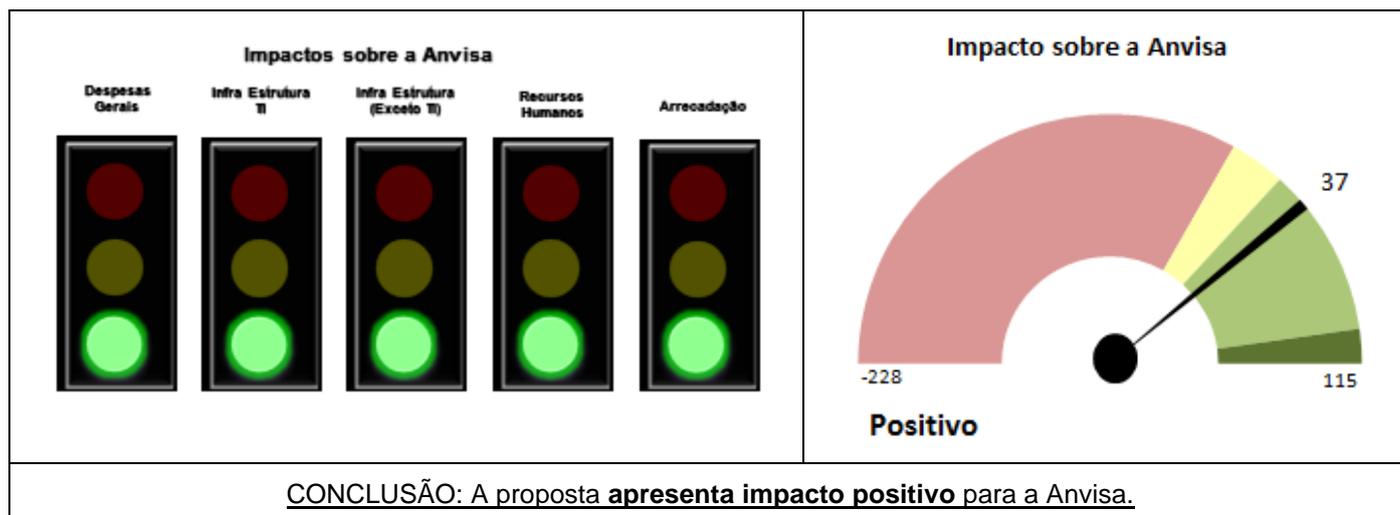
e) Arrecadação:

A publicação deste regulamento sinaliza ao setor regulado que a ANVISA está modificando a maneira de conceder as autorizações de uso destas substâncias em alimentos, não sendo mais necessário aguardar que a revisão da lista positiva de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia seja tema de agenda regulatória, para que novas substâncias sejam autorizadas. Neste sentido, pode ocorrer maior arrecadação de taxa e consequente aumento de fila, já que os pedidos para inclusão ou extensão de uso dessas substâncias é feito via peticionamento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais:

Não existe expectativa de que a proposta altere as despesas com diárias, passagens ou despesas de custeio, pois não seria necessário capacitação ou aumento das ações de fiscalização.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

A publicação do regulamento não gera a necessidade de investimentos em infraestrutura para verificação de seu cumprimento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

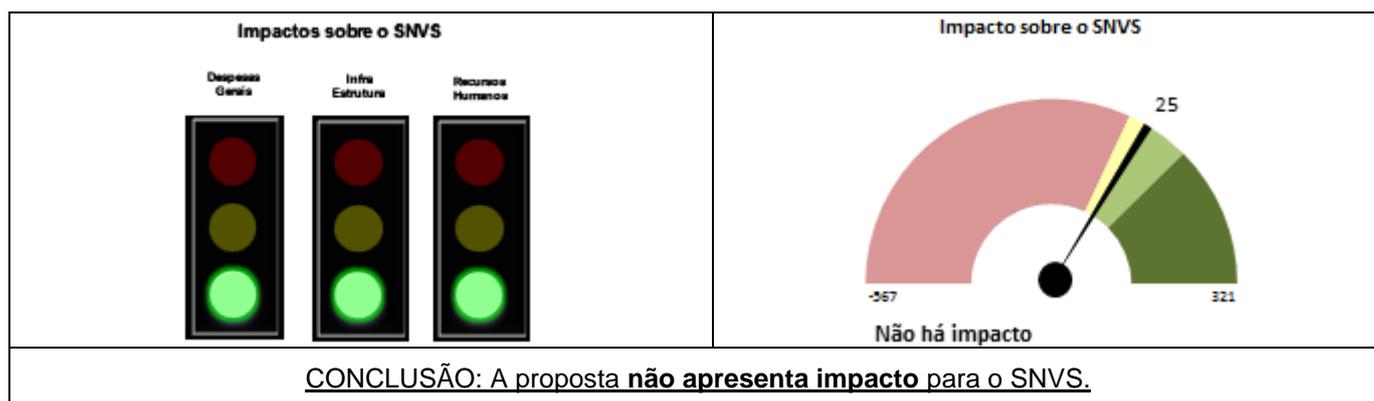
c) Recursos Humanos:

Não existe expectativa de que a proposta altere a necessidade de RH para as atividades de fiscalização e monitoramento, até mesmo porque a quantidade de aditivos e coadjuvantes que está sendo autorizada é muito pequena perto do total de autorizações já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade:

A autorização de uso de novos aditivos alimentares possibilita a fabricação de alimentos com características sensoriais mais desejáveis do ponto de vista do consumidor, pode viabilizar a produção de alguns alimentos que dependem destas substâncias para atingir um nível de qualidade exigido pelo consumidor, além do aumento de vida de prateleira de alguns alimentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

Existe a possibilidade de as empresas já estarem utilizando estas substâncias de maneira irregular, visto que a ausência de algumas delas impossibilita a obtenção de características sensoriais consideradas determinantes como critérios de qualidade para a escolha do produto pelo consumidor. Neste sentido, já que a autorização regulariza a utilização destas substâncias, as empresas deverão declarar esta informação na lista de ingredientes da rotulagem, o que amplia o conhecimento do consumidor a respeito da presença destas substâncias nos alimentos. Não se considera esta informação como qualificada em vista da exigência de conhecimento técnico elevado para entender do que se tratam e também dos impactos e riscos à saúde envolvidos com a presença destas. Esta assimetria de informação pode gerar desconfiança do consumidor por não entender quais os reais impactos à sua saúde causados por essas substâncias e com a crença de que a presença dessas substâncias em alimentos é prejudicial e de risco em qualquer nível utilizado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta o nível de informação sobre os bens e serviços para o cidadão.*

c) Rotina:

Não existe expectativa de que o regulamento altere a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

d) Preços de bens e serviços:

Algumas empresas argumentam que a autorização de uso de algumas substâncias permitiria a obtenção de produtos mais padronizados, a viabilização de processos industriais menos custosos ou a utilização de matérias-

primas de menor valor agregado para obtenção do mesmo resultado. Neste sentido, pode haver a redução de custo com consequente repasse ao consumidor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

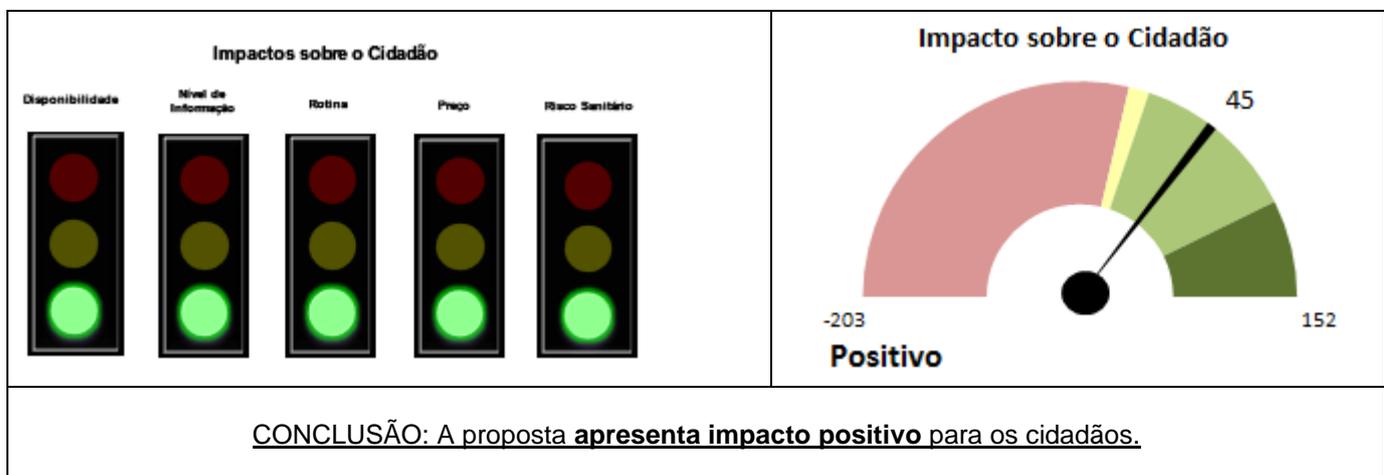
e) Risco Sanitário:

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia previstos na proposta foram submetidos à avaliação de risco e segurança antes de sua inclusão na norma.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Algumas empresas argumentam que a autorização de uso de algumas substâncias permitiria a obtenção de produtos mais padronizados, a viabilização de processos industriais menos custosos ou a utilização de matérias-primas de menor valor agregado para obtenção do mesmo resultado. Neste sentido, pode haver a redução de custo com consequente repasse ao consumidor.	Não identificado.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Algumas empresas alegam ser impossível ou inviável produzir certos produtos sem a utilização de algumas classes de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia. Em vista disso, existe uma grande probabilidade de estas substâncias estarem sendo utilizadas de maneira irregular. Neste sentido, a autorização destas substâncias poderá reduzir o número de autuações em ações de fiscalização e inspeção por parte das VISAS locais.	Não identificado.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A ampliação do número de substâncias autorizadas para uso em alimentos afeta o mercado nacional e também o comércio exterior em relação às importações, visto que produtos anteriormente considerados irregulares por possuírem em suas formulações substâncias não autorizadas no Brasil podem ser comercializados no País com a publicação deste regulamento. Além disso, estas ampliações aproximam o arcabouço regulatório nacional das referências internacionais que são anualmente atualizadas por meio do <i>Codex Alimentarius</i> , referência citada no acordo SPS, do qual o Brasil é signatário, para solução de conflitos no âmbito da OMC.	Não identificado.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Trata-se de ampliação das autorizações, podendo as empresas iniciar a utilização das substâncias autorizadas imediatamente. Neste sentido, como não haverá restrição de direitos, não cabe o prazo de adaptação para o cumprimento.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A GGALI entende que o monitoramento do desempenho e da adesão à proposta não é uma prioridade sanitária frente às outras demandas da área, pois o uso das substâncias autorizadas é facultativo e representaria um baixo risco aos consumidores, desde que respeitadas as condições de uso estabelecidas. Ademais, as ações de fiscalização não são mais atribuições da GGALI, conforme a RDC nº 61, de 2016.

7. Encaminhamentos:

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE Painel de Impactos

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

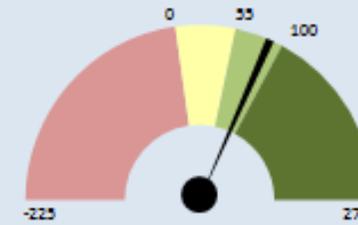
Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

Indicadores



Prestação de Informações Exercício de Atividades Infraestrutura Recursos Humanos

impacto por grupos afetados



Pontuação: **84**
Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

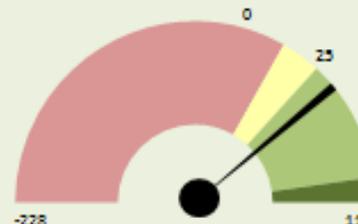
Positivo

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Despesas Gerais Infraestrutura TI Infraestrutura Física Recursos Humanos Arrecadação



Pontuação: **37**
Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

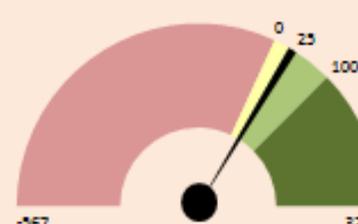
Positivo

SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



Despesas Gerais Infraestrutura Recursos Humanos



Pontuação: **25**
Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

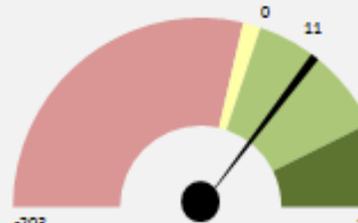
Não há impacto

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).



Disponibilidade Nível de Informação Rotina Preços Risco Sanitário



Pontuação: **45**
Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

Positivo