



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016, a fim de estabelecer os requisitos para declaração da presença de lactose nos rótulos dos alimentos embalados, bem como da quantidade remanescente de lactose nos rótulos dos alimentos cujo teor dessa substância tenha sido alterado, de forma a garantir que os consumidores com intolerância à lactose tenham acesso a informações claras, corretas e compreensíveis sobre a presença desta substância.

Processo: 25351.211596/2016-17

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto



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: | 6 |
| 4. | Análise de Impacto da Proposta: | 6 |
| 4.1 | Impactos para o Setor Regulado: | 6 |
| 4.2 | Impactos para a Anvisa: | 8 |
| 4.3 | Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: | 9 |
| 4.4 | Impactos para o Cidadão: | 10 |
| 5. | Plano de implantação da Proposta: | 13 |
| 6. | Monitoramento e avaliação: | 13 |
| 7. | Encaminhamentos: | 13 |

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:

Recentemente, foi publicada a Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016, que acrescenta o art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para dispor sobre a rotulagem de lactose nos alimentos. Essa lei estabeleceu duas exigências sobre a rotulagem de lactose:

- (a) os rótulos de alimentos que contenham essa substância devem indicar sua presença, conforme as disposições do regulamento; e
- (b) os rótulos de alimentos cujo teor original de lactose tenha sido alterado devem informar o teor de lactose remanescente, conforme as disposições do regulamento.

Adicionalmente, foi estabelecido o prazo de 180 dias para que a referida Lei entre em vigor.

Inicialmente, cabe explicar que essa Lei é fruto do Projeto de Lei do Senado nº 260, de 2013, que foi proposto para garantir que os portadores de intolerância à lactose sejam informados sobre a presença deste açúcar nos alimentos, a fim de auxiliar nas suas escolhas alimentares.

A lactose é o principal açúcar presente no leite de mamíferos. Quando alimentos contendo lactose são ingeridos, esse açúcar é hidrolisado pela enzima lactase, localizada na membrana do epitélio intestinal, em seus componentes: glicose e galactose. Na maioria dos mamíferos, a atividade da enzima lactase diminui após o desmame. Esse é um fenômeno normal, geneticamente programado e irreversível, conhecido como hipolactasia primária ou lactase não persistente. Sabe-se que a prevalência e a idade de manifestação da hipolactasia primária variam, consideravelmente, conforme o grupo étnico. Na Europa, por exemplo, sua prevalência varia de 4%, na Dinamarca e Irlanda, a 56% na Itália (1,2). Quando indivíduos com hipolactasia primária ingerem alimentos contendo lactose, uma parte deste açúcar não é digerida e atinge o colón, sendo degradada em ácido láctico, ácido acético, hidrogênio e dióxido de carbono pelas bactérias intestinais. Essa situação é denominada de má digestão de lactose. O aparecimento de sintomas abdominais (ex. dor e distensão abdominal, flatulência, diarreia, náusea, vômitos ou constipação) em função da má digestão de lactose caracteriza a intolerância à lactose. Assim, indivíduos com intolerância à lactose necessitam de informações sobre a presença desse açúcar nos alimentos, a fim de auxiliar nas suas escolhas alimentares e evitar o aparecimento de efeitos adversos. Além disso, esses indivíduos possuem restrições a diversos alimentos contendo lactose que são importantes para uma alimentação saudável, especialmente os produtos lácteos (ex. leite, queijos, iogurtes).

O Guia Alimentar para a População Brasileira, publicado pelo Ministério da Saúde, destaca, por exemplo, que os produtos lácteos são ricos em proteínas, vitamina A e cálcio. Assim, para terem assegurado seu direito a alimentos básicos que devem integrar uma alimentação saudável, esses indivíduos necessitam ter acesso a alimentos que foram elaborados ou processados a fim de eliminar ou reduzir significativamente o conteúdo de lactose. Nesses casos, esses indivíduos também necessitam conhecer a quantidade de lactose remanescente no produto, pois existem diferenças na quantidade de lactose tolerada por cada pessoa. Entretanto, a Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, não reconhece como alimentos para fins especiais os alimentos que tiveram seu teor de lactose reduzido. Portanto, a legislação sanitária vigente não possui requisitos sobre as características de composição, qualidade, segurança e rotulagem desses produtos, o que dificulta o acesso dos consumidores com intolerância à lactose a esses produtos. A ausência de parâmetros de referência para esses produtos também possibilita situações que colocam em risco à saúde ou causam confusão aos consumidores ou que estimulam a concorrência desleal entre as empresas. Além disso, as informações atualmente veiculadas nos rótulos dos alimentos não permitem que os consumidores identifiquem facilmente a presença dessa substância. Entre os problemas existentes, destacam-se o uso de letras de tamanho reduzido, a presença de informações em partes do rótulo de difícil leitura, o uso de contraste inadequado e o emprego de terminologias técnicas para descrever os nomes dos ingredientes.

Diante desse cenário, a ANVISA posicionou-se favorável à sanção presidencial do referido projeto, pois a informação sobre a presença de lactose nos rótulos pode auxiliar os consumidores com intolerância a esse açúcar selecionarem alimentos mais adequados as suas necessidades, contribuindo para a promoção e proteção de sua saúde. Além disso, a previsão de que a declaração da presença de lactose seja disciplinada por regulamento está em linha com a complexidade técnica da matéria e permite que a ANVISA, dentro de suas competências legais, defina a melhor forma de tratar o tema, considerando as necessidades dos indivíduos com intolerância à lactose e os impactos no setor produtivo. Portanto, os problemas a serem enfrentados são:

(a) a falta ou assimetria de informação nos rótulos dos alimentos sobre a presença de lactose, substância que provoca efeitos adversos quando ingerida por indivíduos com intolerância à lactose;

(b) as dificuldades de acesso por indivíduos com intolerância à lactose a alimentos com reduzido teor desse açúcar que tenham segurança, qualidade e eficácia; e

(c) a falta de informação nos rótulos dos alimentos sobre a quantidade de lactose remanescente nesses alimentos, devendo a matéria ser disciplinada dentro do prazo de 180 dias, conforme determina a Lei nº 13.305, de 2016.

Referências:1. Mazo, R.; Mattar, D.F.C. Intolerância à lactose: mudança de paradigmas com a biologia molecular. Rev Assoc Med Bras 2010; 56(2): 230-6.2. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA Journal, 2010; 8(9):1777.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Regulamentar a Lei nº 13.305, de 2016, a fim de: (a) estabelecer requisitos para declaração da presença de lactose nos rótulos dos alimentos embalados, de forma a garantir que os consumidores com problemas no metabolismo deste açúcar tenham acesso a informações claras, corretas e compreensíveis sobre a presença desta substância; e (b) estabelecer critérios de composição, qualidade, segurança e rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de lactose, a fim de estabelecer os requisitos para declaração da quantidade remanescente de lactose nestes produtos.

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:

As novas exigências estabelecidas pelas propostas de resoluções que tratam da declaração obrigatória da presença de lactose na rotulagem dos alimentos embalados e dos alimentos para dietas com restrição de lactose têm impacto em todo processo produtivo de alimentos e exigem que as empresas incorporem controles relativos à prestação de informações para assegurar o adequado cumprimento da proposta. Nesse sentido, são vislumbrados impactos tanto na guarda de informações quanto na apresentação de informações aos consumidores e às autoridades envolvidas na regularização desses produtos, tais como: novos dizeres de rotulagem, laudos analíticos e procedimentos de Boas Práticas de Fabricação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

As propostas de resoluções não alteram as obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.

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

c) Infraestrutura:

As novas exigências estabelecidas pelas propostas de resoluções que tratam da declaração obrigatória da presença de lactose na rotulagem dos alimentos embalados e dos alimentos para dietas com restrição de lactose têm impacto em todo processo produtivo de alimentos e podem exigir que as empresas adequem sua infraestrutura para atender às regras de produção e rotulagem desses produtos. Entretanto, a magnitude das demandas de infraestrutura depende do tamanho das empresas e da capacidade já instalada.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc). - Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).*

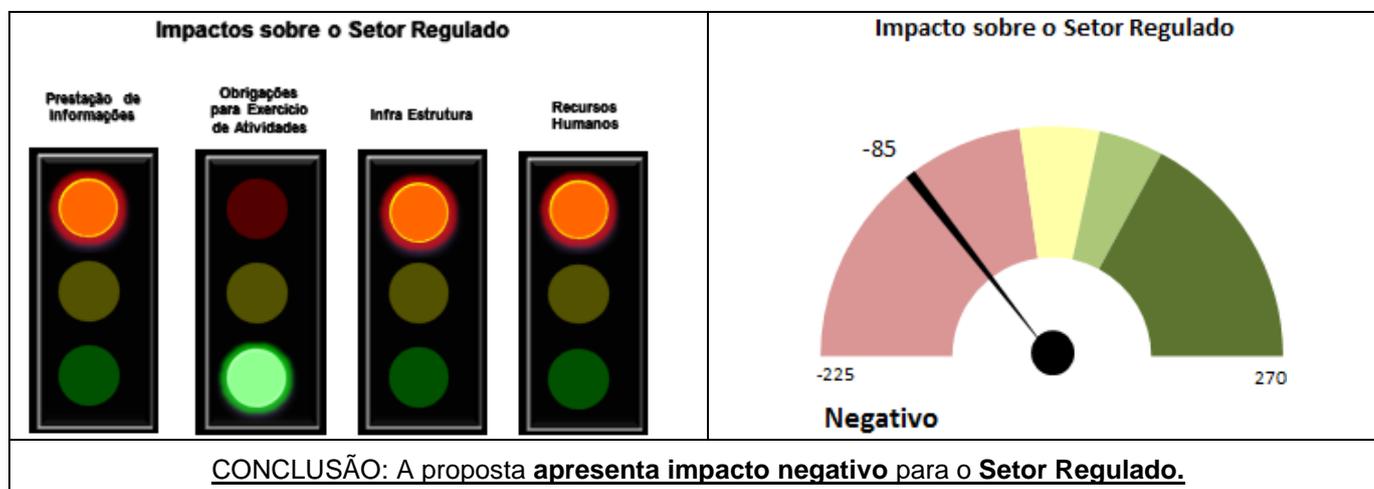
d) Recursos Humanos:

As novas exigências estabelecidas pelas propostas de resoluções que tratam da declaração obrigatória da presença de lactose na rotulagem dos alimentos embalados e dos alimentos para dietas com restrição de lactose têm impacto em todo processo produtivo de alimentos e podem exigir adequações na alocação de RH ou na ampliação e treinamento do quadro de funcionários, dependendo da situação atual de cada empresa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados. - Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o 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:

Com a publicação das propostas de regulamentos, existe a expectativa de que ocorra um aumento na demanda da Anvisa para participação em eventos para divulgação e capacitação sobre a nova legislação, o que pode representar um aumento na necessidade de diárias e passagens.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

Não existe expectativa de que as propostas de resoluções alterem a necessidade de infraestrutura de TI da Agência.

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):

Não existe expectativa de que as propostas de resoluções alterem a necessidade de infraestrutura física da Agência.

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:

Com a publicação das propostas de regulamentos, podem ser necessários investimentos em ações de fiscalização e monitoramento, de forma a garantir que os produtos disponíveis no comércio sejam formulados e rotulados de acordo com os requisitos estabelecidos nas resoluções. Entretanto, não é possível determinar se esse impacto exigiria a expansão do número de servidores.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores. - Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.*

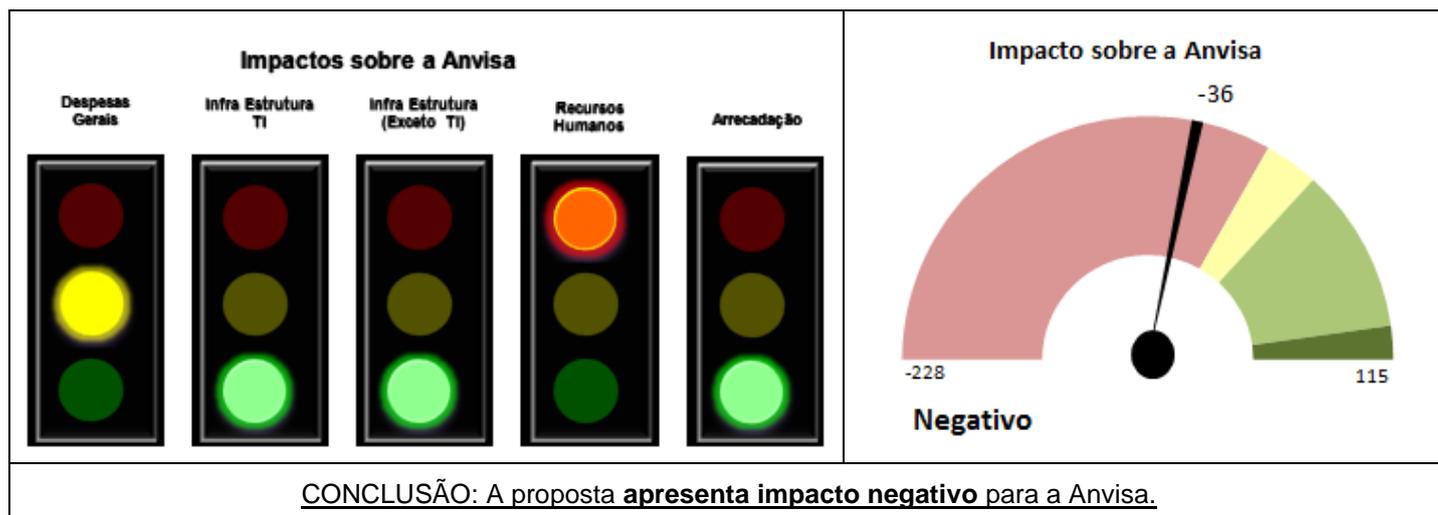
e) Arrecadação:

Não existe expectativa de que as propostas de resoluções alterem a arrecadação de taxas.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar 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:

Com a publicação das propostas de regulamentos, existe a expectativa de que ocorra um aumento na demanda do SNVS para participação em eventos para divulgação e capacitação sobre a nova legislação, o que pode representar um aumento na necessidade de diárias e passagens.

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

b) Infraestrutura:

As novas exigências estabelecidas pelas propostas de resoluções que tratam da declaração obrigatória da presença de lactose na rotulagem dos alimentos embalados e dos alimentos para dietas com restrição de lactose podem exigir o aumento da infraestrutura para análise do teor de lactose nesses produtos. Entretanto, a magnitude das demandas de infraestrutura depende da capacidade já instalada.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc). - Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).*

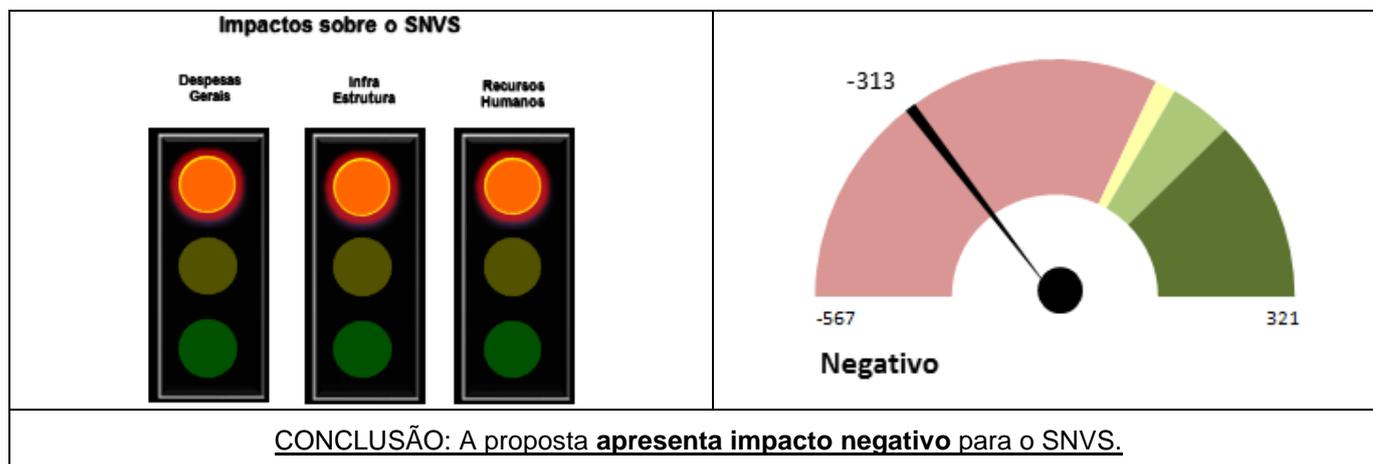
c) Recursos Humanos:

Com a publicação das propostas de regulamentos, podem ser necessários investimentos em ações de fiscalização e monitoramento, de forma a garantir que os produtos disponíveis no comércio sejam formulados e rotulados de acordo com os requisitos estabelecidos nas resoluções. Entretanto, não é possível determinar se esse impacto exigiria a expansão do número de servidores.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.* - *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.*

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:

Com a proposta de regulamentação sobre alimentos para dietas com restrição de lactose, será criada uma nova categoria de alimentos lácteos com baixo teor deste açúcar, o que possibilita um aumento na quantidade e variedade de alternativas lácteas direcionadas a indivíduos com intolerância à lactose.

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

Com a publicação das propostas de regulamentos, os consumidores terão acesso a informações mais claras, simples e compreensíveis sobre a presença de lactose nos alimentos embalados e sobre o teor remanescentes de lactose e de galactose em produtos que tiveram o conteúdo original de lactose diminuído. Essas informações auxiliarão os consumidores, especialmente aqueles com alterações no metabolismo de lactose, a realizarem escolhas alimentares mais adequadas às suas necessidades.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta o nível de informação qualificada³ sobre os bens e serviços para o cidadão.*

³ Entende-se como informação qualificada os critérios dispostos no Decreto Nº 5.903, de 20 de setembro de 2006, "de modo a garantir ao consumidor a correção, clareza, precisão, ostensividade e legibilidade das informações prestadas. I - correção, a informação verdadeira que não seja capaz de induzir o consumidor em erro; II - clareza, a informação que pode ser entendida de imediato e com facilidade pelo consumidor, sem abreviaturas que dificultem a sua compreensão, e sem a necessidade de qualquer interpretação ou cálculo; III - precisão, a informação que seja exata, definida e que esteja física ou visualmente ligada ao produto a que se refere, sem nenhum embaraço físico ou visual interposto; IV - ostensividade, a informação que seja de fácil percepção, dispensando qualquer esforço na sua assimilação; e V - legibilidade, a informação que seja visível e indelével."

c) Rotina:

Com a publicação das propostas de regulamentos, espera-se que sejam diminuídas as exigências para acesso a alimentos, pois os consumidores terão maior facilidade para identificar a presença de lactose nos alimentos embalados, bem como ter acesso a alternativas alimentares com redução na quantidade deste açúcar.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.*

d) Preços de bens e serviços:

Os custos envolvidos no atendimento às novas exigências estabelecidas pela proposta de resolução que trata da declaração obrigatória da presença de lactose na rotulagem dos alimentos embalados podem ser repassados ao consumidor final, o que pode representar o aumento no preço de alguns alimentos, especialmente produtos industrializados. Por outro lado, a criação de novas categorias de alimentos para dietas com restrição de lactose pode contribuir para um aumento na quantidade e na diversidade destes produtos no mercado, contribuindo para uma maior concorrência entre os fabricantes e, conseqüentemente, na redução dos preços desses produtos.

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. - Tem potencial para aumentar os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

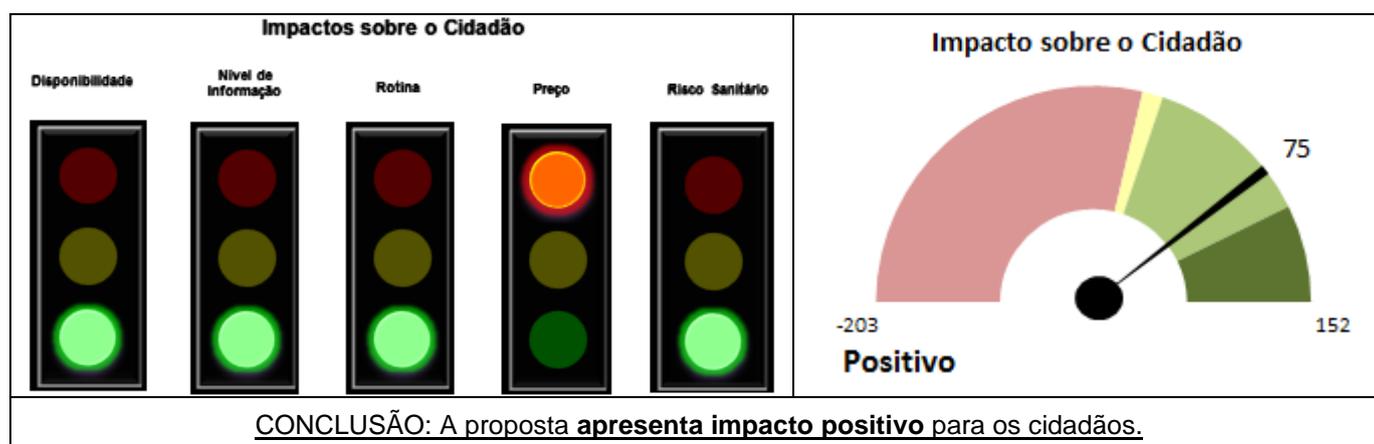
e) Risco Sanitário:

Com a publicação das propostas de regulamentos, espera-se que os consumidores tenham acesso a informações mais qualificadas para escolher seus alimentos, o que pode ajudar a reduzir o risco envolvido com o consumo de lactose por indivíduos com intolerância à lactose e portadores de galactosemia.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

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 | Possibilidade de desenvolvimento de produtos lácteos com baixo teor de lactose. | Aumento dos custos relacionados com o atendimento das novas regras de rotulagem sobre presença de lactose em alimentos embalados. |
| Sistema Único de Saúde? | sim | Redução dos efeitos adversos provocados pela ingestão de alimentos contendo lactose, no caso de indivíduos com intolerância à lactose e portadores de galactosemia. | Não identificado. |
| Populações vulneráveis? | sim | Melhora na qualidade das informações sobre a presença de lactose nos alimentos embalados para os indivíduos com intolerância à lactose e portadores de galactosemia. Aumento na quantidade e diversidade de produtos que tiveram seu conteúdo original de lactose reduzido, especialmente para indivíduos com intolerância à lactose. | Não identificado. |
| Outros órgãos da administração pública? | sim | Atualmente, algumas empresas de produtos lácteos utilizam alegações relacionadas ao teor de lactose em seus produtos com base em liminares judiciais. Os critérios, no entanto, não estão previstos na legislação vigente. Esse cenário contribui para criar um ambiente regulatório instável. As propostas de RDCs permitem que a aprovação dos produtos seja realizada com embasamento legal claro, aumentando a segurança jurídica. | Aumento nas demandas para regularização dos produtos cobertos pelas propostas de resoluções, especialmente de produtos lácteos com redução no conteúdo de lactose pelo MAPA. |
| Políticas públicas? | não | - | - |
| Comércio Exterior? | sim | Maior facilidade para comercialização de alimentos para dietas com restrição de lactose, especialmente de alimentos que possuam um baixo teor deste açúcar. | Impacto da exigência de declaração da presença de lactose nos alimentos embalados importados. |
| Meio ambiente? | não | - | - |
| Outros grupos? | sim | A disponibilidade de informações sobre a presença de lactose nos alimentos e a possibilidade de desenvolvimento de um mercado de produtos com baixo teor deste açúcar, permite que os profissionais de saúde, especialmente médicos e nutricionistas, orientem melhor os pacientes com intolerância à lactose e portadores de galactosemia sobre suas opções alimentares. | Não identificado. |

5. Plano de implantação da Proposta:

No caso das propostas de RDC sobre rotulagem da presença de lactose, foram estabelecidos prazos escalonados conforme o tipo de produto. Foram definidos os prazos de:

- (a) 12 meses para produtos destinados ao processamento industrial;
- (b) 18 meses para os novos produtos; e
- (c) 24 meses para os produtos que já se encontram no mercado.

A proposta de RDC sobre alimentos para dietas com restrição de lactose também prevê um escalonamento, sendo 18 meses para os novos produtos e 24 meses para os produtos que se encontram no mercado. Os prazos de adequação propostos consideraram o impacto das alterações no setor produtivo, especialmente a obrigatoriedade de declaração da presença de lactose em alimentos embalados e a redução dos limites praticados de lactose em alimentos isentos deste açúcar de 0,5% para 0,01%. Também foram consideradas as preocupações expostas pelo setor produtivo na ROP nº 20, de 2016, de que a rotulagem da presença de lactose impacta todo o processo produtivo das empresas e de que seriam necessários cerca de 15 (quinze) meses para escoamento das embalagens antigas. Além disso, foi observado que, recentemente, os fabricantes de alimentos tiveram que realizar modificações significativas no processo produtivo e na rotulagem de seus produtos em função da Resolução nº 26, de 2015. Deve ser ressaltado que esse prazo também é importante para que a Anvisa desenvolva ações adicionais para auxiliar na implantação da RDC, como documentos de orientação e atividades de capacitação, bem como para que o SNVS adote os procedimentos para fiscalização da RDC, incluindo a incorporação de metodologias analíticas para detecção da lactose em alimentos.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Percentual de produtos com declaração da presença de lactose na rotulagem de acordo com os requisitos legais. Número de alimentos para dietas com restrição de lactose disponíveis no mercado.

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

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

ANVISA

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

SNVS*

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

CIDADÃO

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

Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades



Infraestrutura



Recursos Humanos



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



Disponibilidade



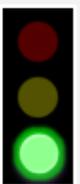
Nível de Informação



Rotina

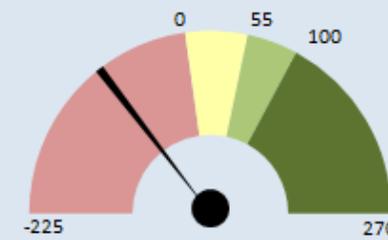


Preços



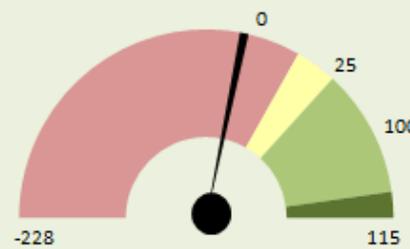
Risco Sanitário

Impacto por grupos afetados



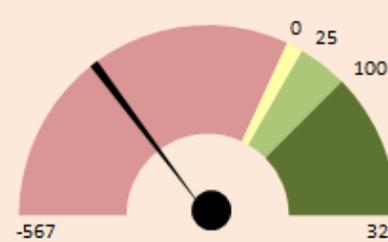
Pontuação: **-85**
Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

Negativo



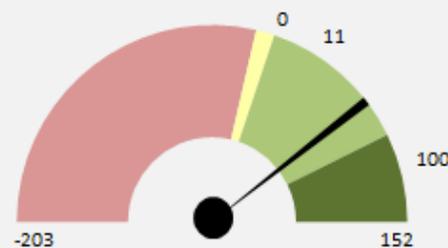
Pontuação: **-36**
Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

Negativo



Pontuação: **-313**
Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

Negativo



Pontuação: **75**
Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

Positivo