



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

Processo: 25351.289162/2011-34

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

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

www.anvisa.gov.br

Brasília, 28 de novembro de 2016.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

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 escassez de água na maioria dos municípios da região Nordeste do Brasil tem ocasionado o aumento crescente do número de empresas fabricantes das águas adicionadas de sais, que são definidas como água para consumo humano, preparada e envasada, contendo um ou mais dos sais previstos na Resolução RDC n. 274/2005. Dados divulgados no XIV Encontro Nacional e V Congresso Latino-Americano de Analistas de Alimentos (ENAAL), ocorrido em agosto de 2015, indicam a existência de aproximadamente 190 empresas de águas adicionadas de sais distribuídas no país, sendo a maioria delas concentrada na região Nordeste. Atualmente, a norma em vigor concernente às águas adicionadas de sais é a Resolução RDC n. 274, de 22 de setembro de 2005, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade que devem obedecer a Água Mineral Natural, a Água Natural, a Água Adicionada de Sais envasadas e o Gelo. Apesar de a Resolução RDC n. 274/2005 estabelecer parâmetros mínimos para qualidade da água adicionada de sais, há aspectos no seu processamento que **não** estão regulamentados, tais como: especificações dos equipamentos, insumos, sistemas, processos de produção e controle de qualidade da água adicionada de sais (ex.: ausência de critérios para as canalizações e reservatórios, ausência de especificações para o tratamento, captação e controle de qualidade da água, ausência de padrões microbiológicos para o produto final etc.). A falta de legislação que estabeleça as boas práticas de fabricação, distribuição e comercialização para indústrias de águas adicionadas de sais coloca em risco a saúde do consumidor e prejudica a atuação destas empresas e as atividades de inspeção e monitoramento realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Garantir que a industrialização, distribuição e comercialização das águas adicionadas de sais ocorram em condições higiênico-sanitária adequadas, propiciando a oferta de um produto de qualidade ao consumidor, a fiscalização adequada por parte do SNVS e o fornecimento de parâmetros técnicos para a atuação das indústrias.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Estabelecimentos industrializadores, distribuidores e comercializadores de águas adicionadas de sais.*

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:

Apesar de, atualmente, não existir norma específica de BPF para as indústrias de águas adicionadas de sais, estas devem atender às normas gerais de BPF para indústrias de alimentos (Portaria n. 326/1997 e RDC n. 275/2002), as quais já preveem a existência de registros de controle de qualidade a serem apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados. Sendo assim, a presente proposta de Resolução apenas amplia as obrigações já existentes relativas aos registros de controle de qualidade.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

A necessidade de alvará sanitário para estas indústrias já está prevista desde a vigência do Decreto-Lei n. 986/1969, que estabelece, no art.46, que todos os estabelecimentos onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do DF, mediante a expedição do respectivo alvará.

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:

A presente proposta de Resolução estabelece requisitos para a industrialização das águas adicionadas de sais, estabelecendo critérios técnicos para as canalizações, reservatórios, áreas de recepção, preparo e envase. Sendo assim, pode aumentar a necessidade de infraestrutura específica, cuja dimensão dependerá do porte da empresa.

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).*

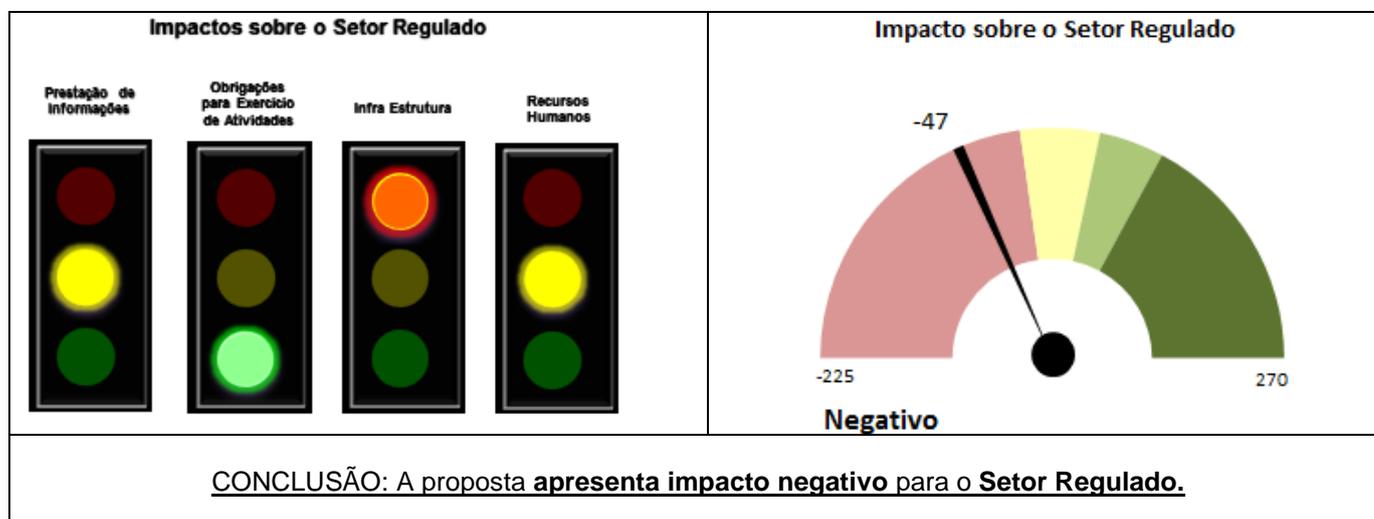
d) Recursos Humanos:

Como a proposta de Resolução exige que algumas etapas do processo produtivo, como higienização das canalizações, das embalagens e do reservatório, registro da destinação final dos insumos e avaliação periódica dos filtros e abrandadores sejam realizados por funcionários capacitados para desenvolverem tais atividades, há necessidade de capacitação e, possivelmente, remanejamento dos funcionários, sem a necessidade obrigatória de expansão quadro de pessoas.

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.*

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:

Provavelmente não haverá alteração significativa das despesas relativas às diárias, passagens e custeio para a Anvisa, uma vez que, publicada a Resolução, a responsabilidade pelas inspeções sanitárias será, principalmente, dos serviços de Vigilância Sanitária locais (VISAs), uma vez que as ações de fiscalização na área de alimentos são descentralizadas. Além disso, até o momento, não foi identificada a necessidade de realizar capacitação com os setores envolvidos na aplicação da Resolução. No entanto, pode ser que, em caso específico, as VISAs solicitem apoio da Anvisa nos procedimentos de inspeção sanitária, ou até mesmo, nas capacitações dos fiscais.

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:

Provavelmente não haverá alteração das despesas relativas à TI para a Anvisa, uma vez que, publicada a Resolução, a responsabilidade pela sua aplicação será, principalmente, dos serviços de Vigilância Sanitária locais e das empresas. Além disso, até o momento, não foi identificada a necessidade de realizar capacitação com os setores envolvidos na aplicação da Resolução.

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):

Provavelmente não haverá alteração das despesas relativas à infraestrutura física da Anvisa, uma vez que, publicada a Resolução, a responsabilidade pela sua aplicação será, principalmente, das empresas e dos serviços de Vigilância Sanitária locais, considerando que uma das ações de fiscalização na área de alimentos são descentralizadas.

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:

Provavelmente não haverá alteração significativa das despesas relativas aos custos com RH para a Anvisa, uma vez que, publicada a Resolução, a responsabilidade pelas inspeções sanitárias será, principalmente, dos serviços de Vigilância Sanitária locais (VISAs), considerando que as ações de fiscalização na área de alimentos são descentralizadas. Além disso, até o momento, não foi identificada a necessidade de realizar capacitação com os setores envolvidos na aplicação da Resolução. No entanto, pode ser que, em caso específico, as VISAs solicitem apoio da Anvisa nos procedimentos de inspeção sanitária, ou até mesmo, nas capacitações dos fiscais.

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.*

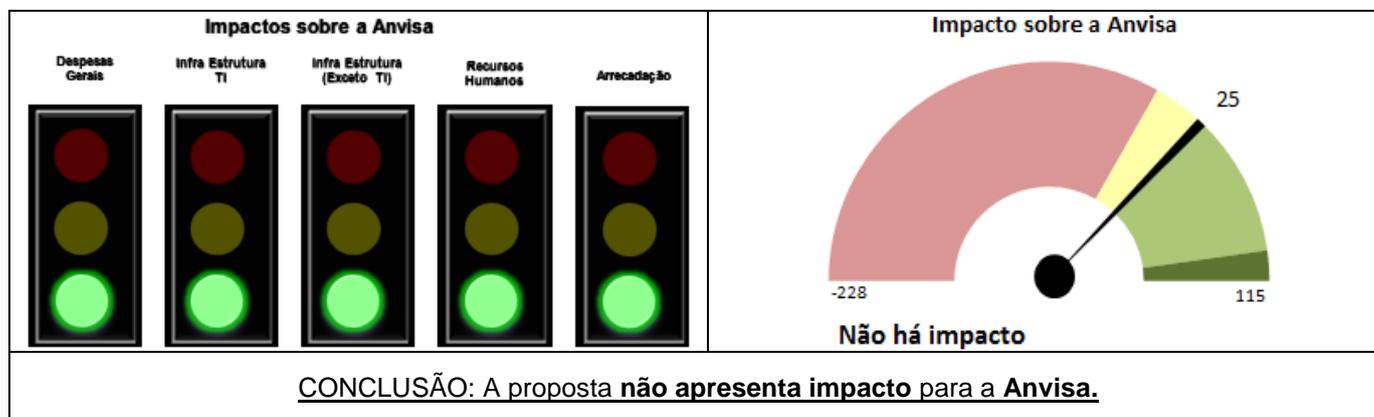
e) Arrecadação:

Não há tendência em alterar a arrecadação de taxas, uma vez que a Resolução trata das BPF, cuja responsabilidade de averiguação é, principalmente, dos serviços de Vigilância Sanitária locais (VISAs).

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:

A presente proposta de Resolução não possui a tendência de aumentar as despesas para o SNVS, uma vez que, na área de alimentos, as atividades de inspeção e fiscalização sanitárias são descentralizadas, ou seja, de competência das VISAs.

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

b) Infraestrutura:

As VISAs já realizam as atividades de inspeção e fiscalização sanitárias, considerando que estas ações na área de alimentos são descentralizadas.

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.*

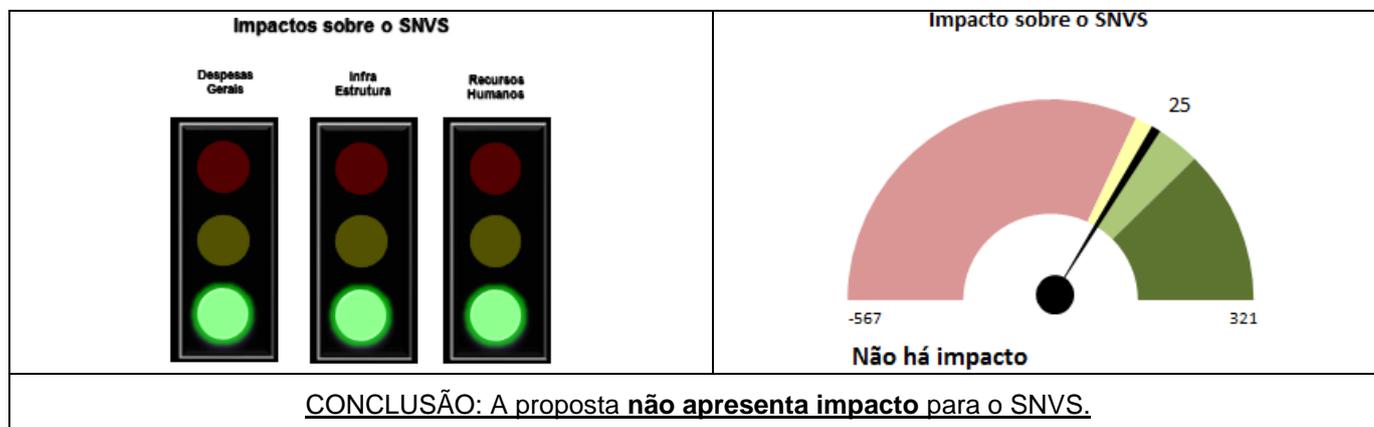
c) Recursos Humanos:

A presente proposta de Resolução não possui a tendência de aumentar o quadro de RH do SNVS, uma vez que, na área de alimentos, as atividades de inspeção e fiscalização sanitárias são descentralizadas, ou seja, de competência das VISAs.

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 proposta de Resolução não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para o cidadão, uma vez que ele regulamenta os procedimentos de boas práticas para fabricação, distribuição e comercialização de um produto que já existe no mercado, ou seja, não se pretende, na proposta, fazer inovações do produto.

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

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

O nível de informação qualificada é aumentado, pois a Resolução estabelece, por exemplo, critérios gerais de rotulagem para o produto em questão, de forma a reduzir a possibilidade de erro, confusão ou engano, por parte do consumidor. Além disso, a proposta estabelece que devem ser adotadas medidas de boas práticas que permitam a leitura do rótulo das águas adicionadas de sais até, no mínimo, o prazo de validade do produto, de forma a assegurar ao cidadão o acesso à informação. Por fim, a proposta estabelece instruções de boas práticas para cada etapa do processo produtivo, propiciando aumento do nível de conhecimento do consumidor sobre o processo de produção das águas adicionadas de sais.

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

c) Rotina:

A Resolução estabelece critérios de qualidade que anteriormente não existiam para que o produto seja disponibilizado no comércio (ex.: o produto só poderá ser liberado para comercialização após aprovação pelo

controle de qualidade, por meio dos laudos de análise). Apesar disso, desde que a empresa faça um bom planejamento e controle da produção, não haverá alteração significativa na rotina dos cidadãos referente ao acesso ao produto.

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:

Como a proposta de Resolução estabelece critérios de qualidade para as águas adicionadas de sais, como especificação dos sistemas e equipamentos de produção, dos insumos e dos processos, pode haver, inicialmente, aumento dos custos da empresa e, conseqüentemente, do preço do produto final a ser disponibilizado ao consumidor. No entanto, cabe ressaltar que, como as águas adicionadas de sais são um produto semelhante às águas minerais, para as quais já existem as boas práticas de industrialização estabelecidas pela RDC n. 173/2006, a proposta de Resolução em questão irá propiciar um tratamento regulatório semelhante ao das águas minerais, podendo, com o tempo, ocasionar redução dos preços, uma vez que são produtos concorrentes. Ou seja, produtos semelhantes requerem tratamentos regulatórios semelhantes, de forma a possibilitar concorrência leal e, conseqüentemente, redução dos preços.

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.*

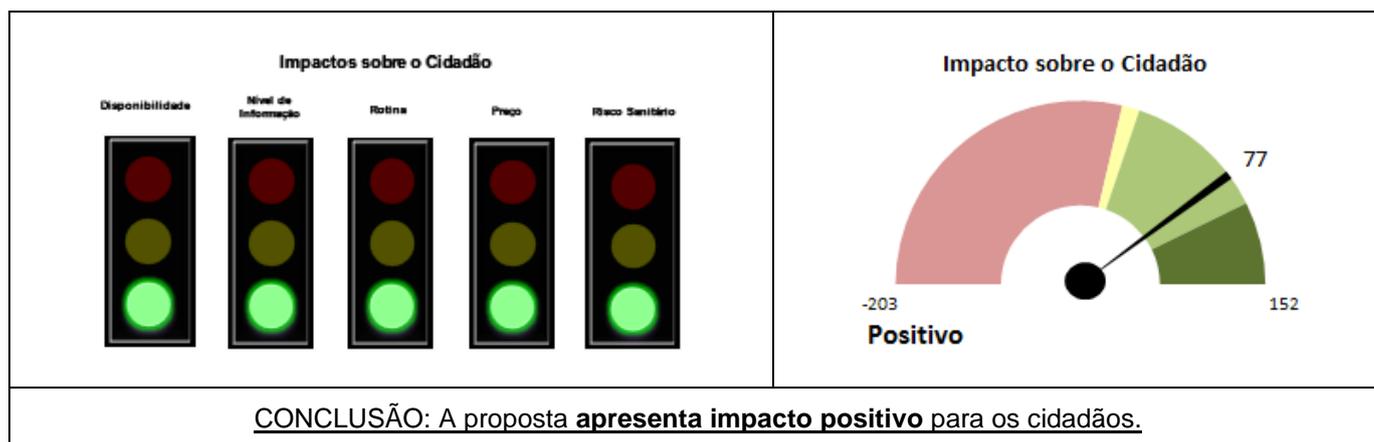
e) Risco Sanitário:

Considerando que a proposta de Resolução estabelece critérios para garantir que a industrialização, distribuição e comercialização da água adicionada de sais ocorram em condições higiênico-sanitárias adequadas, há diminuição ou eliminação da exposição da população a evento danoso não catastrófico (exemplo: surto de DTA).

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 | As empresas terão parâmetros técnicos para embasar sua atuação, ocasionando aumento do valor agregado dos seus produtos. | Inicialmente poderá haver aumento dos custos da empresa. No entanto, os benefícios de qualidade tendem a superar este aumento. |
| Sistema Único de Saúde? | sim | Como a Resolução pretende garantir a qualidade do produto final que será ofertado ao consumidor, os riscos sanitários serão reduzidos, diminuindo, conseqüentemente, os gastos com eventos à saúde adversos, como surtos de DTAs. | Não se observam efeitos negativos. |
| Populações vulneráveis? | sim | Toda a população ficará mais segura ao garantir um produto final de qualidade. | Inicialmente, pode haver ligeiro aumento do preço da água adicionada de sais. No entanto, pode ser que, posteriormente, os preços caiam em função da concorrência mais leal com as águas minerais. |
| Outros órgãos da administração pública? | sim | Com a publicação desta Resolução, haverá aumento da demanda de trabalho e de reconhecimento de órgãos como INMETRO, ABNT, VISAs, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) e órgãos de meio ambiente e recursos hídricos. | Não se observam efeitos negativos. |
| Políticas públicas? | sim | Esta Resolução, ao garantir à população o acesso a um produto seguro por meio da implantação das BPF, vai ao encontro dos princípios e diretrizes gerais da Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional. | Não se observam efeitos negativos. |
| Comércio Exterior? | sim | Esta Resolução, ao estabelecer parâmetros de qualidade para o processo produtivo, propicia o aumento do valor agregado do produto e o aumento da confiança dos importadores nos produtos brasileiros. | Não se observam efeitos negativos. |
| Meio ambiente? | sim | Espera-se que haja melhor manejo dos recursos hídricos ao estabelecer o atendimento à Política Nacional de Recursos Hídricos e prever o tratamento adequado das águas residuais e a implantação do plano de gerenciamento de resíduos. | Não se observam efeitos negativos. |
| Outros grupos? | não | - | - |

5. Plano de implantação da Proposta:

6 meses. O prazo parece razoável para que as empresas façam as adaptações necessárias. Cabe ressaltar que, na Consulta Pública, em que houve inclusive participação do setor regulado, não houve nenhuma contribuição referente ao prazo proposto de 6 meses, o que confirma que este prazo é adequado.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Como as ações de fiscalização na área de alimentos são descentralizadas, compete prioritariamente às VISAs o acompanhamento da aplicação das BPF por parte das indústrias.

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

