



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Revisão da Resolução RDC Anvisa n. 344, de 13 de dezembro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico.

Processo: 25351.662829/2012-21

Área Responsável pela Proposta: Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Renato Alencar Porto



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:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	13
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 fortificação obrigatória das farinhas de trigo e de milho é uma das estratégias utilizadas pelo Ministério da Saúde como instrumento de prevenção da anemia e dos defeitos de tubo neural. Esta ação é monitorada pela Comissão Institucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, Milho e de seus subprodutos, instituída pela Portaria n. 1793, de 11 de agosto de 2009. Na II Reunião Ordinária dessa Comissão, ocorrida em 14 e 15 de dezembro de 2011, foram encaminhadas questões referentes ao monitoramento das farinhas de trigo e de milho fortificadas com ferro e ácido fólico, dentre as quais está a revisão da Resolução RDC n. 344/2002, visto a necessidade de discutir a faixa de fortificação, a lista de fortificantes de ferro e a declaração dos compostos na rotulagem. Para discussão do tema, a ANVISA instituiu um Grupo de Trabalho, por meio da Portaria n. 1.711, de 13 de dezembro de 2012, do qual participam representantes do setor produtivo, da academia e do governo.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Revisar a Resolução RDC n. 344/2002, que aprova o Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ácido fólico e Ferro, a fim de: a) estudar a faixa de enriquecimento para os nutrientes ácido fólico e ferro; (b) revisar a lista de compostos de ferro; e (c) revisar a obrigatoriedade de declarar os compostos de ferro na rotulagem, bem como outros assuntos técnicos da RDC n. 344/2002.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de farinha de trigo e de farinha de milho de grande, médio e pequeno porte, incluindo fabricantes de farinha de milho pertencentes ao segmento da agricultora familiar ou microempreendimentos.*

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:

O procedimento de enriquecimento requer que os estabelecimentos envolvidos implementem mudanças nos controles de processo, incluindo informações sobre a especificação dos compostos usados, adaptação do método usado para a adição do composto no produto e controles do produto final a fim de avaliar a adequação do procedimento utilizado. É importante esclarecer que a obrigatoriedade do enriquecimento existe desde a publicação da RDC n. 344/2002, portanto, em princípio, todos os estabelecimentos abrangidos pela resolução já deveriam ter os controles implementados e as informações disponíveis. Entretanto, como a presente proposta de revisão alterou a faixa de enriquecimento, os compostos e os requisitos de rotulagem, isso implica uma reorganização do processo produtivo e cria novas obrigações. Embora o enriquecimento já tenha sido instituído em 2002, é necessário ressaltar a situação dos fabricantes de farinha de milho pertencentes ao segmento da agricultora familiar ou microempreendimentos que ainda não iniciaram o processo de enriquecimento. Com o objetivo de conhecer melhor esse cenário, a Anvisa em colaboração com a Embrapa e com os órgãos de vigilância sanitária estaduais realizou visitas técnicas em moinhos de milho e de trigo nos estados de MG, SC e RS. De forma geral, observou-se que a grande maioria dos moinhos de milho apresentava estrutura física e operacional precária, sendo a maioria formada por pequenos agricultores artesanais que referiam o desconhecimento da necessidade de enriquecimento de seus produtos. Os principais problemas relatados pelos pequenos produtores para implementar o enriquecimento foram: dificuldade para encontrar o mix de ferro e ácido fólico e para adquirir os equipamentos em quantidades compatíveis com sua produção; desconhecimento técnico sobre o processo de enriquecimento; e custo do enriquecimento. Diante do diagnóstico realizado, a GGALI entende que a norma cria obrigações e há necessidade de tratamento diferenciado em relação ao prazo de

adequação para o segmento do setor produtivo que compreende os agricultor familiar e empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual. Esse prazo diferenciado para início do processo de enriquecimento das farinhas por esses produtores abarca um processo adaptação que não foi conseguido a partir de 2002 e exige medidas direcionadas, inclusive de sensibilização e suporte técnico-operacional. Entende, ainda, que deveria ser realizada uma avaliação do impacto econômico da fortificação para os pequenos produtores de farinha de milho, bem como do impacto da farinha de milho não enriquecida pelos pequenos produtores no estado nutricional da população que consome esse produto.

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:

A proposta não altera obrigações relativas ao exercício de atividades, pois não são criados novos mecanismos ou instrumentos para concessão da licença sanitária já expedida pelos órgãos de vigilância sanitária locais.

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:

Considerando que a obrigatoriedade de enriquecimento existe desde a publicação da RDC n. 344/2002, em princípio todos os estabelecimentos abrangidos pela resolução já deveriam ter a infraestrutura necessária para realizar o enriquecimento (equipamentos, espaço físico etc.). Entretanto, com a revisão da faixa de enriquecimento, dos compostos e os requisitos de rotulagem, haverá a necessidade do processo produtivo e, eventualmente, mudanças na infraestrutura. Dessa forma, para os fabricantes de grande porte, a nova resolução não altera a necessidade de infraestrutura específica, foi previsto um prazo de adequação para os setores envolvidos. No entanto, a partir de visitas técnicas nos estados de Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Santa Catarina, onde se concentram a maior parte dos moinhos de farinha de milho de pequeno porte, verificou-se que a maioria não estava cumprindo a legislação em vigor, ou seja, não estava enriquecendo seus produtos. Sendo assim, para estes produtores que atualmente não fortificam, haverá aumento da necessidade de infraestrutura. Os principais problemas relatados pelos pequenos produtores para implantar o enriquecimento foram os seguintes: dificuldade para encontrar o mix de ferro e ácido fólico e para adquirir os equipamentos compatíveis com o modo tradicional e tamanho da produção; desconhecimento técnico sobre o processo de enriquecimento; e custo do enriquecimento. Recomenda-se avaliar o impacto econômico da fortificação para os pequenos produtores de farinha de milho, e avaliar o impacto da farinha de milho não enriquecida pelos pequenos produtores no estado nutricional da população que consome esse produto.

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. - Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

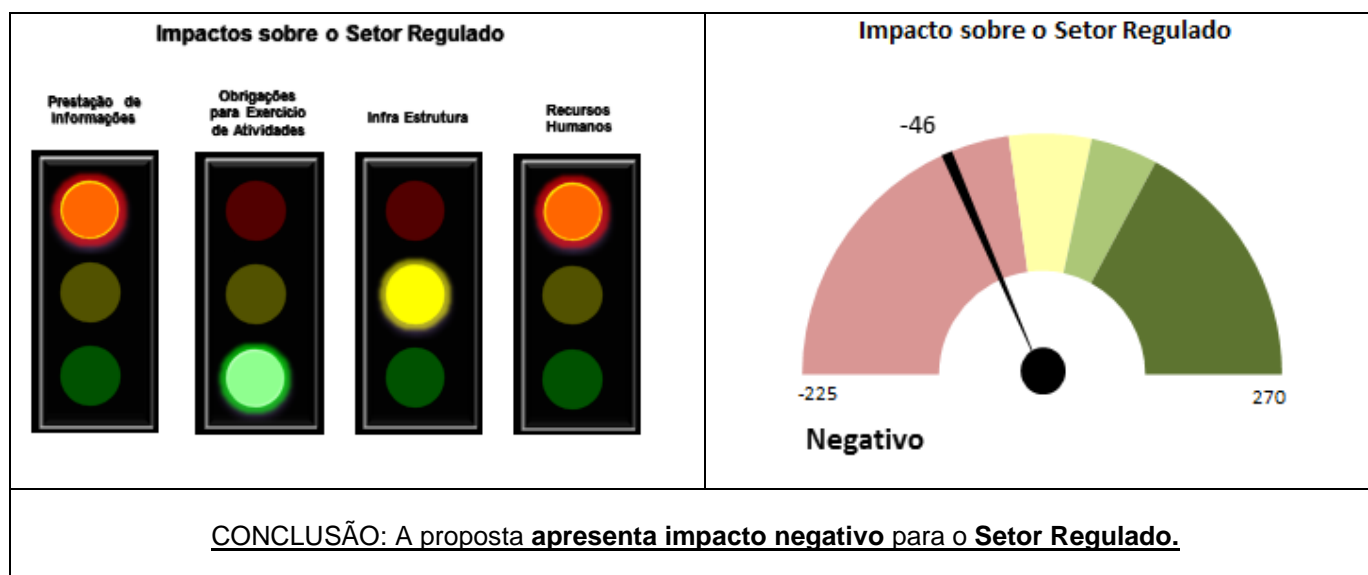
d) Recursos Humanos:

A proposta cria necessidade de ampliar treinamento de funcionários, pois a revisão propõe faixas de enriquecimento, o que exige um controle do processo produtivo de forma a garantir o cumprimento da legislação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *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 3: 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:

A revisão da norma não altera as despesas acima mencionadas, uma vez que revisa as faixas de enriquecimento, os compostos autorizados e os requisitos de rotulagem. No entanto, para a efetividade do enriquecimento, é recomendável a elaboração de diretrizes de boas práticas de enriquecimento para as farinhas de trigo e de milho e, conseqüentemente, o treinamento dos fiscais dos órgãos de vigilância sanitária estaduais que, posteriormente, poderão ser multiplicadores dos respectivos municípios.

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 proposta não altera a necessidade de TI na Anvisa, pois as medidas propostas na norma não requerem sistema de TI específico.

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 proposta não altera a necessidade de infraestrutura física na Anvisa, pois as medidas propostas na norma não requerem infraestrutura física específica.

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:

Considerando que a obrigatoriedade de enriquecimento existe desde a publicação da RDC n. 344/2002, em princípio, a Anvisa já deveria dispor de capacidade instalada para as atividades de fiscalização e monitoramento. No entanto, historicamente, há um déficit, inclusive de recursos humanos, para atendimento a demandas relacionadas ao controle pós-mercado. Pelo formato de organização do SNVS, as denúncias ou demandas recebidas deflagram uma série de ações, que envolvem os demais entes. Isso requer uma estrutura interna para acompanhamento de eventuais análises fiscais realizadas no âmbito estadual e ou municipal e das ações fiscais decorrentes. Ainda, quando os produtos são comercializados em outras esferas federativas, a Anvisa adotada as medidas fiscais suplementares. Ademais, a Anvisa também apóia o processo de estruturação das redes laboratoriais e acompanha os resultados analíticos com o objetivo de definir medidas de caráter mais abrangente e menos reativo. Assim sendo, o aumento de RH apontado visa permitir um controle pós-mercado mais adequado, de forma a permitir a verificação do cumprimento da legislação. É preciso ressaltar que a atividade de fiscalização está atualmente sob a competência da GGFIS/GIALI.

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, exigindo expansão do nº de servidores.*

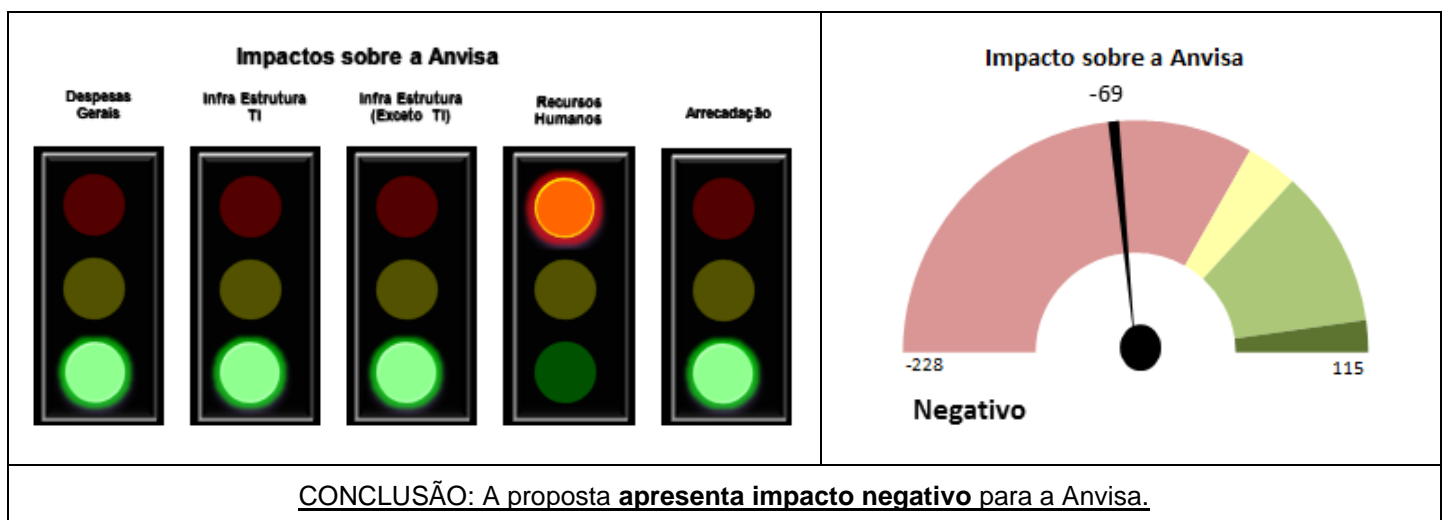
e) Arrecadação:

A proposta não altera a arrecadação de taxas, pois os produtos regulados pela resolução já são dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário.

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 4: 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 revisão da norma não altera diretamente as despesas acima mencionadas, uma vez que revisa as faixas de enriquecimento, os compostos autorizados e os requisitos de rotulagem. No entanto, para a efetividade do enriquecimento, é recomendável o treinamento dos fiscais dos órgãos de vigilância sanitária municipais nas boas práticas de fortificação de farinhas. Além disso, apesar de o enriquecimento ser obrigatório desde a publicação da RDC n. 344/2002, atualmente as atividades de controle são deficitárias, havendo, portanto, necessidade de aperfeiçoar as ações de fiscalização, monitoramento e inspeção nas indústrias.

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:

Embora o questionário não seja direcionado para a questão laboratorial, essa regulamentação tem grande impacto na infraestrutura do SNVS, na medida em que exige uma capacidade analítica instalada para o monitoramento dos produtos enriquecidos. Essa é a cobrança que emerge mais rapidamente neste tipo de regulamento e que ainda não há meios alternativos para suplantar, lembrando que a possibilidade de uso de rede credenciada para análise fiscal está limitada para os produtos alcançados pela Lei 6360/76. Hoje a capacidade instalada está mais estruturada para o monitoramento do ferro e encontra-se extremamente limitada para o caso do ácido fólico. Ademais, é importante apontar que a inspeção dos produtores familiares em área rural, característica presente no caso da farinha de milho, geralmente demanda mais tempo de deslocamento e, portanto, impacta na necessidade de infraestrutura.

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.*

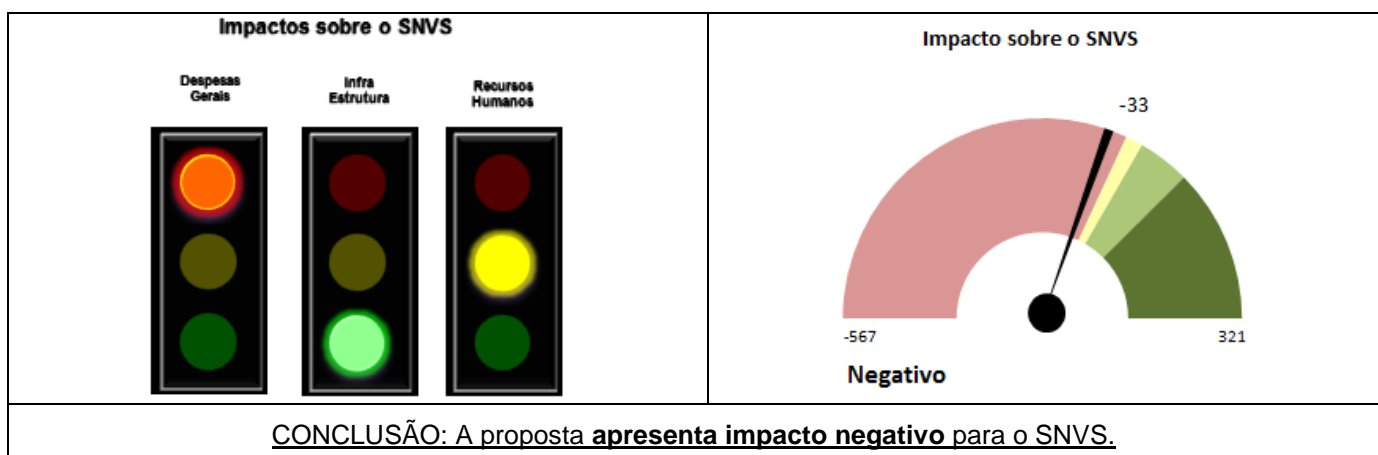
c) Recursos Humanos:

A revisão da norma não altera diretamente a necessidade de aumentar os RH, uma vez que revisa as faixas de enriquecimento, os compostos autorizados e os requisitos de rotulagem. No entanto, apesar de o enriquecimento ser obrigatório desde a publicação da RDC n. 344/2002, atualmente as atividades de fiscalização e monitoramento são deficitárias, havendo, portanto, necessidade de aperfeiçoar as ações de fiscalização, monitoramento (coleta de amostras, análises laboratoriais) e inspeção nas indústrias. Ademais, é importante apontar que a inspeção dos produtores familiares em área rural, característica presente no caso da farinha de milho, geralmente demanda mais tempo de deslocamento e, portanto, impacta na necessidade de infraestrutura.

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.*

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 5: 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 não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos, uma vez que apenas revisa as faixas de enriquecimento, os compostos autorizados e os requisitos de rotulagem de produtos que já estão disponíveis no mercado e que já são enriquecidos conforme requisitos da norma vigente.

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:

A proposta aumenta o nível de informação qualificada, pois a resolução estabelece requisitos de rotulagem com a intenção de tornar as informações mais precisas e claras ao consumidor, tais como: as farinhas de trigo e de milho devem ser designadas seguidas da expressão “enriquecida com ferro e ácido fólico”; a faixa de enriquecimento das farinhas deve ser declarada no rótulo; os caracteres devem ser uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens; o tamanho da letra deve ser no mínimo de 1/3 (um terço) em relação à maior inscrição presente no painel principal.

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 proposta não altera a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens, uma vez que apenas revisa as faixas de fortificação, os compostos autorizados e os requisitos de rotulagem de produtos que já estão disponíveis no mercado e que já são fortificados conforme requisitos da norma vigente.

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:

A revisão da norma tem o potencial de aumentar os preços das farinhas enriquecidas, visto que os compostos de ferro autorizados foram alterados, tendo sido eliminados aqueles de menor custo (ferro eletrolítico e ferro reduzido) devido a sua baixa biodisponibilidade. Além disso, para os fabricantes de farinha de milho do segmento de agricultor familiar e empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual que ainda não iniciaram o processo de enriquecimento, deverá haver aumento nos custos da produção.

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

e) Risco Sanitário:

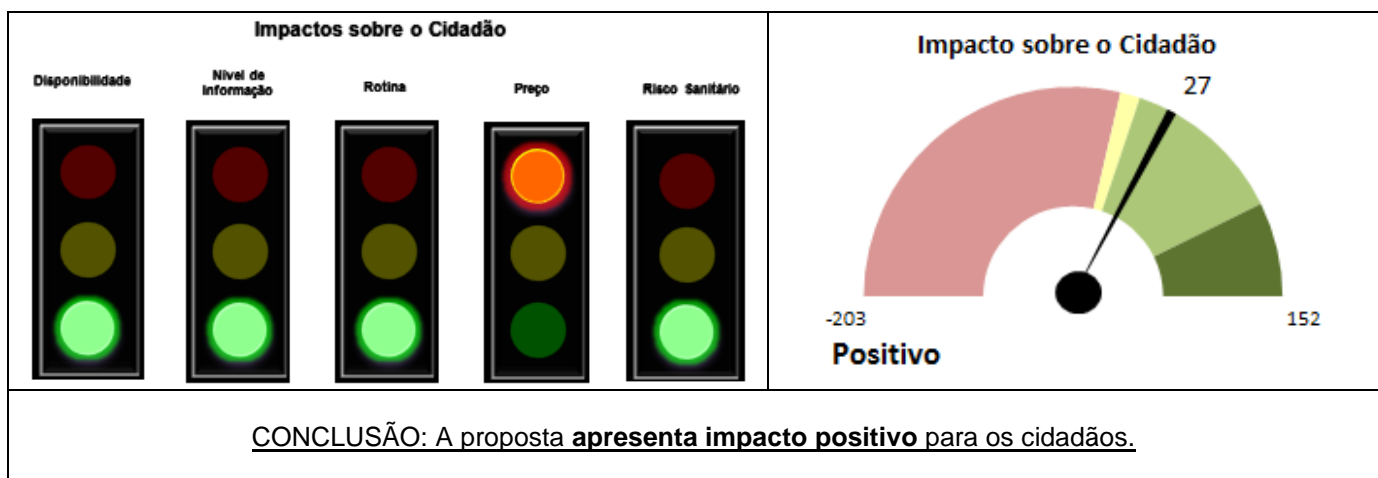
O enriquecimento das farinhas com ferro e ácido fólico é obrigatória desde a publicação da RDC n. 344/2002, em atendimento à política do Ministério da Saúde (MS) de controle e prevenção das doenças por deficiência de nutrientes. A presente proposta de CP alterou apenas a faixa de enriquecimento e os compostos de ferro. Os requisitos estabelecidos na CP foram baseados em uma avaliação de exposição que considerou aspectos de

segurança e de eficácia do enriquecimento para a população geral e, portanto, não altera o risco sanitário relacionado ao consumo das farinhas enriquecidas. É importante mencionar que o Conselho Federal de Medicina (CFM) encaminhou parecer para a Anvisa, solicitando que a revisão do regulamento contemplasse a disponibilidade no mercado de farinhas sem adição de ferro por considerar que a fortificação obrigatória dos alimentos com ferro expõe os pacientes portadores de hemoglobinopatias ao risco de agravamento de sua condição de saúde. Os pacientes portadores de hemoglobinopatias são indivíduos com alterações congênitas nas hemoglobinas que podem sofrer interferências e apresentar efeitos adversos à saúde, quando consomem ferro. Diante dessa demanda, a GGALI discutiu alternativas para esse grupo de pacientes, mas entendeu que todas apresentavam limitações, principalmente relacionadas à dificuldade de fiscalização, à fragilização da política de fortificação preconizada e a não garantia de atendimento à demanda desses pacientes. Portanto, a GGALI concluiu por manter o enriquecimento mandatório para toda a produção das farinhas abrangidas pelo escopo da norma. Essa decisão considerou o objetivo geral da política de enriquecimento das farinhas do MS (redução da prevalência da anemia ferropriva e diminuição da incidência de DTN) e o risco potencial de sobrecarga de ferro para portadores de hemoglobinopatias. Enquanto a anemia ferropriva é um problema de saúde pública no país e os estudos demonstram a diminuição na incidência de DTN após o enriquecimento, o risco de sobrecarga de ferro para esses pacientes a partir do enriquecimento das farinhas não está bem caracterizado pelas evidências científicas. A GGALI reconhece que a demanda dos portadores de hemoglobinopatias por farinhas não fortificadas é legítima, porém existem alternativas alimentares, como a farinha de trigo integral e a farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos, que estão dispensados do enriquecimento.

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 6: 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	Não se aplica.	Em princípio, a norma não impactaria as micro e pequenas empresas, considerando que se trata de uma revisão da RDC n. 344/2002 e que o enriquecimento está previsto desde a publicação da referida resolução, ou seja, desde 2002 todas as empresas fabricantes de farinha de trigo e de

			<p>milho já deveriam realizar o enriquecimento. No entanto, sabe-se que a maioria dos pequenos produtores de farinha de milho dos Estados de Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Santa Catarina (estados onde se concentram a maior parte desta produção) não enriquece seus produtos. Portanto, para estes produtores, a norma impacta no seu processo produtivo.</p>
Sistema Único de Saúde?	sim	<p>A proposta, ao revisar os compostos de ferro e estabelecer as faixas de enriquecimento, auxilia no fortalecimento das ações do Ministério da Saúde no que se refere ao controle e prevenção das doenças por deficiência de nutrientes. Ao estabelecer faixas de enriquecimento, a proposta de resolução auxilia os órgãos de vigilância sanitária nos processos de fiscalização e monitoramento das farinhas.</p>	<p>Não se aplica.</p>
Populações vulneráveis?	sim	<p>Ao revisar os compostos de ferro, permitindo aqueles com melhor biodisponibilidade, e estabelecer uma faixa de enriquecimento, a proposta de resolução poderá contribuir com a política do Ministério da Saúde de controle e prevenção das doenças por deficiência de nutrientes.</p>	<p>Conforme mencionado na resposta ao item 5, há uma demanda dos pacientes portadores de hemoglobinopatias por farinhas sem enriquecimento, por considerar que o enriquecimento obrigatório dos alimentos com ferro expõe os pacientes portadores de hemoglobinopatias ao risco de agravamento de sua condição de saúde. No entanto, a norma vigente não prevê exceção à política de enriquecimento obrigatório das farinhas com ferro e ácido fólico do MS. A GGALI decidiu por manter o enriquecimento mandatório para toda a produção das farinhas abrangidas pelo escopo da norma, conforme já explicitado anteriormente.</p>
Outros órgãos da administração pública?	sim	<p>Ao estabelecer faixas de enriquecimento, a proposta de resolução auxilia os órgãos de vigilância sanitária nos processos de fiscalização e monitoramento das farinhas.</p>	<p>O enriquecimento requer uma estrutura analítica no SNVS que permita o monitoramento do regulamento e subsidie ações fiscais.</p>
Políticas públicas?	sim	<p>A proposta, ao revisar os compostos de ferro e estabelecer as faixas de enriquecimento, auxilia no fortalecimento das políticas públicas do Ministério da Saúde no que se refere ao controle e prevenção das doenças por deficiência de nutrientes.</p>	<p>Conforme já mencionado, a obrigatoriedade de enriquecimento existe desde a publicação da RDC n. 344/2002, portanto, em princípio todos os estabelecimentos abrangidos pela resolução já deveriam ter a infraestrutura necessária para realizar o enriquecimento (equipamentos, espaço físico etc.). No entanto, foi verificado a partir de visitas técnicas nos Estados de Minas Gerais (MG), Rio Grande do Sul (RS) e Santa Catarina (SC) que</p>

			<p>parte dos fabricantes de farinha de milho pertencentes ao segmento de agricultor familiar e microempreendedores ainda não iniciou o processo de enriquecimento, principalmente devido à precariedade da estrutura física e operacional.</p> <p>Assim, a obrigatoriedade de enriquecimento para esse segmento do setor produtivo tem o potencial de gerar impacto negativo na política de inclusão produtiva com segurança sanitária, pois gera custos adicionais ao setor. Além disso, os equipamentos e insumos disponíveis não atendem às especificidades de porte e modo de produção desse segmento.</p>
Comércio Exterior?	sim	A proposta traz o esclarecimento de que a obrigatoriedade de enriquecimento não se aplica às farinhas de trigo e de milho usadas como ingredientes em produtos alimentícios processados importados. A referida previsão não estava clara na norma anterior (RDC n. 344/2002).	Não se aplica.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	sim	A proposta, ao estabelecer faixas de enriquecimento em substituição a valores únicos, facilita o processo operacional de enriquecimento nas indústrias produtoras de farinhas de trigo e de milho, dando uma margem para o enriquecimento de seus produtos.	Não se aplica.

5. Plano de implantação da Proposta:

18 meses após publicação oficial da norma.

O prazo proposto de 18 meses está baseado nas justificativas encaminhadas pelo setor produtivo para adequação aos novos requisitos da norma, conforme copiado abaixo:

“Primeiramente, ressaltamos que, os moinhos deverão passar pelas seguintes adequações: - Na cadeia de fornecimento de mix de ferro e ácido fólico em função da quantidade e tipo de fonte; - Nos sistemas de dosagens; - Nas embalagens em função da tabela nutricional. Ainda, considerando que, as empresas produtoras de alimentos com a utilização de farinhas fortificadas, deverão realizar testes e estudos para substituição dos compostos de ferro propostos (disponibilidade das matérias-primas, cálculos de custos, viabilidades de processos, dentre outros), propomos o prazo de adequação de 18 meses, referenciando para tanto que este foi o prazo de adequação definido pela Portaria nº344/2002. Por fim, lembramos que, as empresas estão em processo crítico de alteração de seus rótulos em função da legislação de alergênicos.”

36 meses: Para os fabricantes de farinha de milho do segmento de agricultor familiar e empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual, esta Resolução entra em vigor decorridos 36 (trinta e seis) meses de sua publicação oficial.

Para os fabricantes de farinha de milho do segmento de agricultor familiar e empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual, foi concedido um prazo maior (36 meses)

para início do processo de enriquecimento, pois observou-se que a grande maioria dos moinhos de milho visitados pela Anvisa, Embrapa e órgãos de vigilância sanitária locais apresentava estrutura física e operacional precária, sendo a maioria formada por pequenos agricultores artesanais que referiam o desconhecimento da necessidade de enriquecimento de seus produtos.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores previstos:

1. Percentual de amostras de farinhas de trigo enriquecidas com ferro e ácido fólico em acordo com as disposições da nova resolução;
2. Percentual de indústrias de farinhas de trigo inspecionadas, utilizando os compostos de ferro previstos na legislação;
3. Percentual de amostras de farinhas de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico em acordo com as disposições da nova resolução;
4. Percentual de indústrias de farinhas de milho inspecionadas, utilizando os compostos de ferro previstos na legislação;
5. Prevenção de anemia ferropriva;
6. Redução da incidência de doenças do tubo neural (DTN).

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

