



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: .Atualização dos limites máximos de resíduos em alimentos de origem animal

Processo: 25351.907320/2017-90

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

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

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. Problema Regulatório	5
2.1. Descrição do Problema:	5
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	7
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	8
4.1. Proposta de atuação Regulatória:	8
5. Mapeamento de impactos:	8
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	8
5.2. Impactos para a Anvisa:	10
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	11
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	12
5.5. Outros impactos:.....	14
6. Plano de Implantação da Proposta:.....	15
7. Monitoramento e avaliação:.....	15
APÊNDICE.....	16

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). 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 Negativo 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Os medicamentos veterinários são utilizados no tratamento, controle e prevenção de doenças, assim como para a promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação de Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos.

A exposição alimentar a resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos à saúde humana, tanto agudos quanto crônicos. Reações anafiláticas, apesar de raras, têm sido relatadas em indivíduos sensíveis após o consumo de leite e carne contendo resíduos de penicilina. No entanto, a maior preocupação são as consequências à saúde decorrentes da exposição alimentar crônica a RMV em doses subagudas. Outra preocupação em relação aos medicamentos veterinários diz respeito à questão do uso de antimicrobianos e a disseminação da resistência bacteriana, em especial para espécies bacterianas de interesse em medicina humana. Assim, torna-se indispensável que esses produtos sejam submetidos à avaliação de risco, com intuito de estabelecer a probabilidade de aparecimento de efeitos adversos e sua magnitude para o ser humano, de forma a permitir a adoção das medidas pertinentes para gestão do risco.

Nesse sentido, o inciso II do § 1º do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que cria a Anvisa, estabelece que compete à Agência a regulamentar, controlar e fiscalizar os resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos. Adicionalmente, o art. 24 do Decreto nº 5.053, de 22/04/2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que o fabriquem, exige que o produto de uso veterinário seja registrado no MAPA e que neste processo sejam consideradas as questões relativas ao seu impacto na saúde pública mediante consulta ao setor responsável da área de saúde.

Atualmente, a Resolução RDC nº 53, de 2/10/2012, que internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC Mercosul nº 54/2000 sobre metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, prevê limites máximos de resíduos (LMR) para apenas 24 insumos farmacêuticos ativos, sendo que 12 destes são classificadas como antimicrobianos.

Todavia, a partir dos dados de medicamentos veterinários registrados no Brasil disponibilizados pelo MAPA, foi verificado que há 242 insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários no Brasil sem avaliação de risco à saúde humana e sem LMR definidos, sendo 55 antimicrobianos, 64 antiparasitários, 4 antifúngicos e 22 hormônios, além de outras 97 substâncias.

Dessa forma, o problema regulatório identificado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) foi a existência de diversos insumos farmacêuticos ativos aprovados para uso em medicamentos veterinários destinados ao tratamento de animais produtores de alimentos pelo MAPA, sem a devida avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa.

Essa situação traz riscos à saúde da população brasileira em decorrência da ingestão aguda e crônica de RMV e da possibilidade de aumento da resistência bacteriana e de redução das alternativas terapêuticas. Além disso, essa lacuna regulatória cria insegurança jurídica para os produtores de alimentos de origem animal e pode trazer obstáculos às exportações nacionais, impactando negativamente em um dos principais setores da economia nacional.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

O Brasil é um dos maiores produtores mundiais de alimentos de origem animal. Portanto, os problemas identificados trazem insegurança jurídica para a cadeia desses alimentos e pode impactar negativamente no comércio internacional desses produtos. Ademais, o uso inadequado de alguns medicamentos veterinários pode resultar num aumento da resistência bacteriana e, conseqüentemente, na redução das alternativas terapêuticas disponíveis, colocando em risco a saúde da população mundial.

As seguintes causas desse problema regulatório foram mapeadas pela GGALI:

- (a) ausência de procedimentos harmonizados entre o MAPA e a Anvisa para assegurar que no processo de registro dos medicamentos veterinários seja realizada avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa;
- (b) ausência de diretrizes e regras para avaliação de segurança e risco de medicamentos veterinários à saúde humana;
- (c) obsolescência do marco normativo harmonizado no âmbito do Mercosul;
- (d) desalinhamento da legislação nacional das principais referências internacionais sobre o tema.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Codex Alimentarius

O Codex Alimentarius é um programa conjunto da FAO e da OMS, criado em 1963, que estabelece normas internacionais de produtos da área de alimentos, diretrizes e guias de boas práticas e de avaliação de segurança. Seus principais objetivos são proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio entre os países. O Brasil é membro do Codex Alimentarius desde a década de 1970. Entre as incumbências do Comitê do Codex sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (CCRVDF) está a recomendação de níveis máximos de resíduos dessas substâncias nos alimentos assessorado pela análise de risco e avaliação de segurança realizada pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

O Codex Alimentarius define LMR para medicamentos veterinários como a concentração máxima de resíduo resultante do uso de um medicamento veterinário (expressa em mg/kg ou µg/kg numa base de peso fresco) a ser legalmente permitida ou reconhecida como aceitável no alimento. O LMR baseia-se no tipo e na quantidade de resíduos que se considera que não apresentem qualquer perigo de toxicidade para a saúde humana considerando a ingestão diária aceitável (IDA) ou com base numa IDA temporária utilizando um fator de segurança adicional. Também se levam em conta outros riscos relevantes para a saúde pública, bem como aspectos tecnológicos do alimento. Ao estabelecer um LMR, também se consideram os resíduos que ocorrem em alimentos de origem vegetal ou no ambiente. Ainda, o LMR pode ser reduzido para ser consistente com as boas práticas de uso de medicamentos veterinários e de acordo com a disponibilidade de métodos analíticos.

Além disso, quando a informação científica disponível não permite estabelecer um nível seguro de resíduos/metabólitos em alimentos que represente um risco aceitável aos consumidores, assim como nos casos em que são identificadas preocupações significantes à saúde, o Codex Alimentarius prevê recomendações de manejo do risco para resíduos de medicamentos veterinários (RMR). Com isso, as autoridades competentes devem evitar resíduos dessas substâncias em alimentos, o que pode ser alcançado pela não utilização em animais produtores de alimentos. Atualmente, 65 substâncias farmacologicamente ativas possuem LMR estabelecido pelo Codex Alimentarius, além de 13 substâncias com RMR.

União Europeia

Na União Europeia, antes da autorização de um medicamento veterinário, a segurança de suas substâncias farmacologicamente ativas e de seus resíduos é avaliada pela European Medicines Agency (EMA). A Agência é responsável pela avaliação científica dos pedidos de autorização de medicamentos para uso humano e veterinário num procedimento centralizado, sendo que a adoção de LMR diferentes daqueles estabelecidos pelo Codex Alimentarius deve ser justificada.

O Regulamento europeu lista as substâncias permitidas numa tabela onde constam os LMR definitivos e provisórios a serem aplicados para cada commodity. O LMR provisório é estabelecido por um período definido e apenas nos casos em que não há motivos para supor que os resíduos da substância, nos níveis propostos, apresentem um perigo à saúde do consumidor, mas onde informações adicionais ainda são necessárias a fim de concluir a avaliação da substância. Nos casos em que os resíduos, nos níveis previstos, não representam perigo à saúde do consumidor, consta a declaração de que nenhum LMR é necessário. A lista de substâncias proibidas, consideradas um perigo para a segurança do consumidor em qualquer nível e que não devem ser utilizadas em medicamentos veterinários para uso em animais produtores de alimentos ou em produtos biocidas para uso na criação de animais, consta em tabela à parte.

Estados Unidos

O Brasil defende que, antes da discussão de uma proposta de alteração, inclusão ou exclusão de LMRs previstos na Resolução GMC no 54/2000, é preciso elaborar as diretrizes que especifiquem os procedimentos para avaliação e reavaliação do risco, fundamentadas em evidências científicas e critérios claros, para o estabelecimento e atualização desses limites de forma ágil e transparente. Ainda, é preciso discutir a pertinência da previsão da possibilidade de adoção de medidas unilaterais pelos Estados Partes, que favoreça uma resposta adequada frente a alertas sanitários e às evidências científicas mais recentes em relação ao risco à saúde pública, bem como às questões relativas aos aspectos tecnológicos da produção de alimentos.

Nos Estados Unidos, a autoridade responsável por determinar se os tecidos comestíveis derivados de animais tratados são seguros para consumo humano é o Food and Drug Administration (FDA), conforme Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. O FDA conduz uma avaliação de segurança alimentar humana de novos medicamentos para uso em animais produtores de alimentos através do processo de análise de risco. A avaliação é realizada a partir das perspectivas de toxicologia, química de resíduos e possíveis efeitos dos agentes antimicrobianos sobre a microbiota do trato gastrointestinal humano. Os responsáveis devem fornecer os dados científicos e as informações necessárias para demonstrar que os resíduos do novo medicamento animal nos tecidos comestíveis de animais tratados são seguros.

Japão

No Japão, a avaliação de risco para o estabelecimento ou revisão de LMR é feita pela Food Safety Commission do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (FSC-Japão), com base na Food Safety Basic Law. Em resposta ao relatório do Conselho, são adotados os procedimentos necessários para atualização do LMR, segundo o Food Sanitation Law.

Austrália

Na Austrália, é responsabilidade da Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) definir LMR para produtos químicos veterinários. No momento em que os LMR são definidos, a APVMA realiza uma avaliação de exposição alimentar para garantir que os níveis não representem um risco inaceitável à saúde humana. O Agricultural and Veterinary Chemicals Code Instrument No. 4 (MRL Standard) 2012 lista os LMR de substâncias que podem resultar do uso aprovado da substância ou outras substâncias e fornece as definições de resíduos relevantes a que estes LMR são aplicáveis. Também lista as substâncias para as quais não é necessário LMR. Em determinados casos, o APVMA, assim como a Food Standards Australia New Zealand, tem poderes para alterar os LMR previstos no Food Standards Code.

Canadá

No Canadá, os LMR são estabelecidos pela Health Canada após um processo de análise de risco, a partir dos dados apresentados pelos fabricantes, e posterior consulta pública a fim de oportunizar que as partes interessadas opinem sobre os LMR propostos. Os valores de LMR constam numa lista única, que inclui também as substâncias para as quais nenhum LMR necessário, publicada por meio de incorporação em referência ao Food and Drug Regulations. A Health Canada observa que não é necessário estabelecer LMR quando os níveis previstos de resíduos destes medicamentos veterinários nos alimentos, nas condições de uso aprovadas, não representam um risco para a saúde humana devido a uma variedade de fatores, que incluem: a droga é de baixa toxicidade ou é geralmente reconhecida como segura, é fracamente absorvida ou biodisponível, é rapidamente metabolizada ou eliminada, provavelmente de uso pouco frequente, é um componente normal da dieta humana, ou representa uma pequena fração da produção endógena. Destaca que haveria duas possibilidades para não existir um LMR publicado no Canadá: a) não existe aprovação para o medicamento ou espécie no país; ou b) casos particulares em que há uma aprovação, mas o processo para estabelecer um LMR específico não foi concluído. Em ambos os casos, nenhum resíduo detectável é permitido em alimentos.

MERCOSUL

O tema foi harmonizado no MERCOSUL, em 1994, por meio da Resolução GMC no 75, atualizada pela Resolução GMC no 54/00, que trata do regulamento técnico MERCOSUL sobre metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal), pela Resolução GMC no 45/96, que dispõe sobre o regulamento técnico MERCOSUL de glossário de termos e definições para resíduos de medicamentos veterinários, e pela Resolução GMC no 46/98, que trata do regulamento técnico MERCOSUL sobre métodos de amostragem para o controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Em setembro de 2014, na LII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho No 3 do MERCOSUL, a representação do Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC no 52/00. O pedido de revisão resultou da necessidade de atualização dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários tendo como referência o Codex Alimentarius. Após 17 anos de publicação da Resolução GMC no 54/2000, a sua revisão foi incluída na agenda de reunião do SGT-3/MERCOSUL. A Resolução GMC no 54/2000 prevê LMR somente para 24 substâncias ativas, sendo que 12 destas são classificadas como antimicrobianos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo da intervenção regulatória é atualizar os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e a lista de LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Esta intervenção também atende aos compromissos assumidos no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e que prevê como atividade a atualização da norma sobre limite máximo de resíduos de antimicrobianos em alimentos, a fim de aprimorar as medidas regulatórias de responsabilidade da vigilância sanitária a respeito da presença de resíduos de antimicrobianos em alimentos. Vale destacar, ainda, que a matéria possui interface com as ações executadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), órgão responsável pelo registro dos medicamentos veterinários e pela regulação de produtos de origem animal.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1. Proposta de atuação Regulatória:

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	A atualização dos procedimentos para avaliação de risco de medicamentos veterinários e da lista de LMR de medicamentos veterinários requer uma intervenção regulatória normativa e não pode ser sanada apenas por instrumentos de orientação e informação, embora tais instrumentos sejam importantes para fins de implementação da normativa.
Guia	Não	A atualização dos procedimentos para avaliação de risco de medicamentos veterinários e da lista de LMR de medicamentos veterinários requer uma intervenção regulatória normativa e não pode ser sanada apenas por instrumentos de orientação e informação, embora tais instrumentos sejam importantes para fins de implementação da normativa.
Regulamentação	Sim	A atualização dos procedimentos para avaliação de risco de medicamentos veterinários e da lista de LMR de medicamentos veterinários requer uma intervenção regulatória normativa.

Assim, os instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos são:

As opções selecionadas são a elaboração de uma RDC, com os procedimentos para a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e o estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) em alimentos de origem animal e os princípios para os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, e de uma IN que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma vigente da Anvisa:

As seguintes resoluções serão revogadas:

(a) Resolução RDC nº 4, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o regulamento técnico de glossário de termos e definições para resíduos de medicamentos veterinários;

(b) Resolução RDC nº 5, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o regulamento técnico sobre métodos de amostragem para programas de controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; e

(c) Resolução RDC nº 53, de 2 de outubro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico Mercosul - metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

5. Mapeamento de impactos:

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Empresas fabricantes de alimentos de origem animal e empresas fabricantes de medicamentos veterinários.

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

Os novos procedimentos disciplinarão a exigência legal já existente para avaliação de risco à saúde humana dos medicamentos veterinários pela Anvisa, exigindo que sejam apresentados documentos técnicos e estudos científicos pelo setor produtivo para estabelecimento de LMR para esses produtos. Não obstante, a GGALI propôs o reconhecimento das avaliações de risco de medicamentos veterinários realizadas por outras autoridades internacionais reconhecidas, como uma alternativa para reduzir as exigências relativas à prestação de informações.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Embora a GGALI tenha procurado desenvolver uma abordagem proporcional e baseada em evidências, considerando as melhores referências regulatórias internacionais, para estabelecer os LMR dos 242 insumos farmacêuticos ativos (IFA) aprovados pelo MAPA sem avaliação de risco à saúde humana, 56 desses IFA não possuem avaliações de risco conduzidas por autoridades internacionais reconhecidas. Adicionalmente, embora a GGALI tenha solicitado às empresas informações técnicas e científicas sobre o emprego e a segurança desses IFA durante as discussões regulatórias que precederam a elaboração da proposta normativa, tais dados não foram apresentados. Dessa forma, há um significativo passivo de substâncias que necessitarão ser avaliados pela GGALI, além dos pedidos de novos IFA. Considerando o cenário descrito e o reduzido número de servidores da GGALI com capacitação em realizar tais análises, provavelmente a manifestação da Agência demandará mais de 6 meses.

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

Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses.

c) Infraestrutura:

Não foram identificados impactos relacionados à 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.

d) Recursos Humanos:

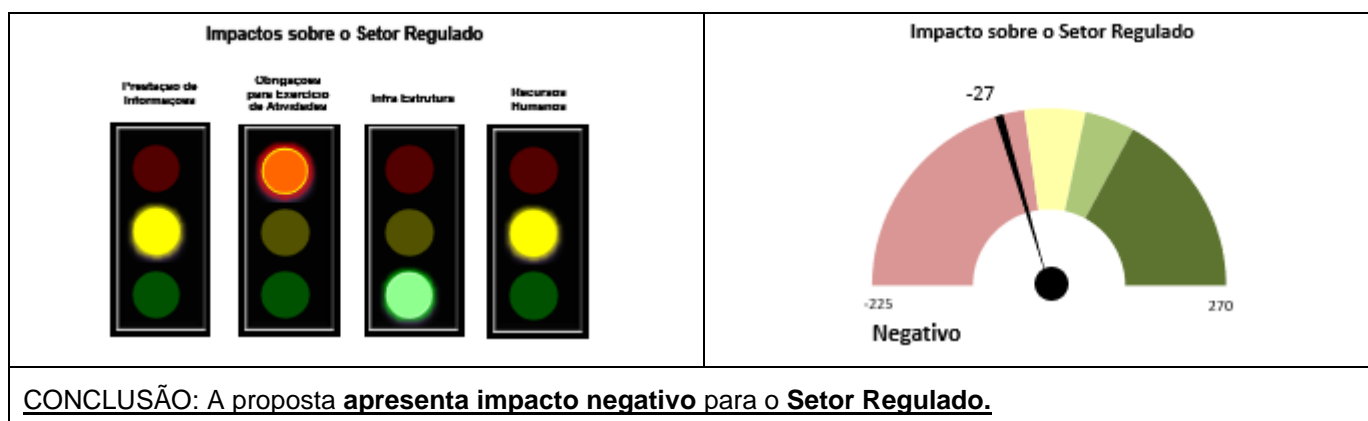
Os procedimentos de avaliação de risco propostos exigirão a condução de estudos específicos por parte das empresas, conforme regras harmonizadas internacionalmente, e a elaboração de relatório técnico-científico contendo todos os dados necessários para avaliação dos IFA e estabelecimento dos respectivos LMR. Nesse sentido, pode ser necessária a alocação e treinamento de uma parte do RH das empresas para desenvolvimento desta atividade.

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



5.2. 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Não foram identificados impactos relacionados às despesas com diárias e passagem ou às despesas de custeio.

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:

Não foram identificados impactos relacionados à necessidade de infraestrutura de TI.

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 foram identificados impactos relacionados à necessidade de infraestrutura física.

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:

A expansão do número de medicamentos veterinários com LMR estabelecidos em produtos de origem animal e a relevância do tema para a proteção da saúde da população brasileira, exigirá a reestruturação dos programas de monitoramento e fiscalização desses produtos, o que, provavelmente, necessitará aumento de RH envolvidos nessas atividades. Ademais, será necessário aumentar o número de servidores envolvidos nas atividades de avaliação de risco, que serão realizadas pela GEARE/GGALI.

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.

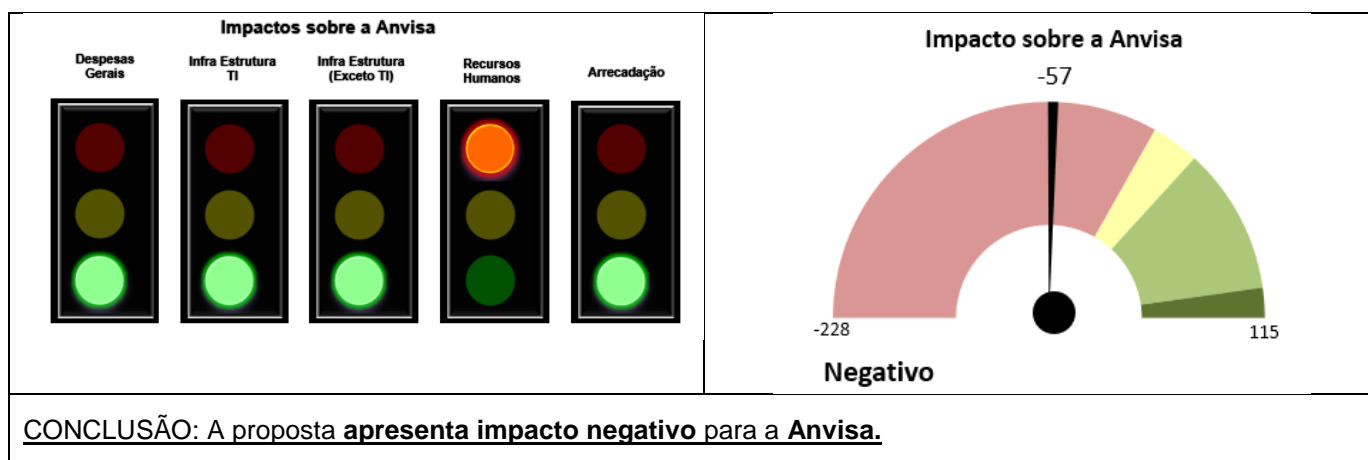
e) Arrecadação:

A proposta normativa prevê que para avaliação do risco de medicamentos veterinários e estabelecimento dos respectivos LMR, os interessados devem protocolar na Anvisa uma petição específica. Consequentemente, as empresas terão que arcar com a taxa de fiscalização sanitária relativa à avaliação de risco, conforme já exigido para outros procedimentos similares (ex. avaliação de risco de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, avaliação de risco de novos alimentos).

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

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

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



5.3. 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Não foram identificados impactos relacionados às despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção.

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

Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

A expansão do número de medicamentos veterinários com LMR estabelecidos em produtos de origem animal e a relevância do tema para a proteção da saúde da população brasileira, exigirá a reestruturação dos programas de monitoramento e fiscalização desses produtos, o que, provavelmente, necessitará aumento da capacidade laboratorial do SNVS.

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

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:

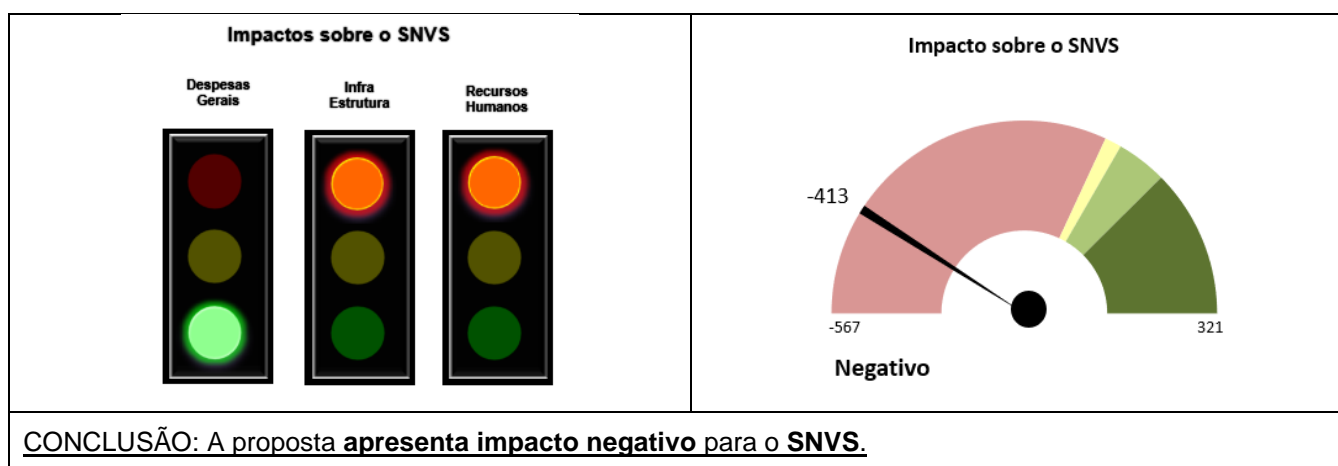
A expansão do número de medicamentos veterinários com LMR estabelecidos em produtos de origem animal e a relevância do tema para a proteção da saúde da população brasileira, exigirá a reestruturação dos programas de monitoramento e fiscalização desses produtos, o que, provavelmente, necessitará aumento de RH envolvidos nessas atividades.

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.

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



5.4. 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 e variedade de bens e serviços:

Não foram identificados impactos sobre a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

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 disponível ao cidadão:

Não foram identificados impactos sobre o nível de informação disponível aos cidadãos.

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

Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Não foram identificados impactos sobre a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

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

d) Preços de bens e serviços:

Não foram identificados impactos sobre os preços de bens e serviços para os cidadãos.

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

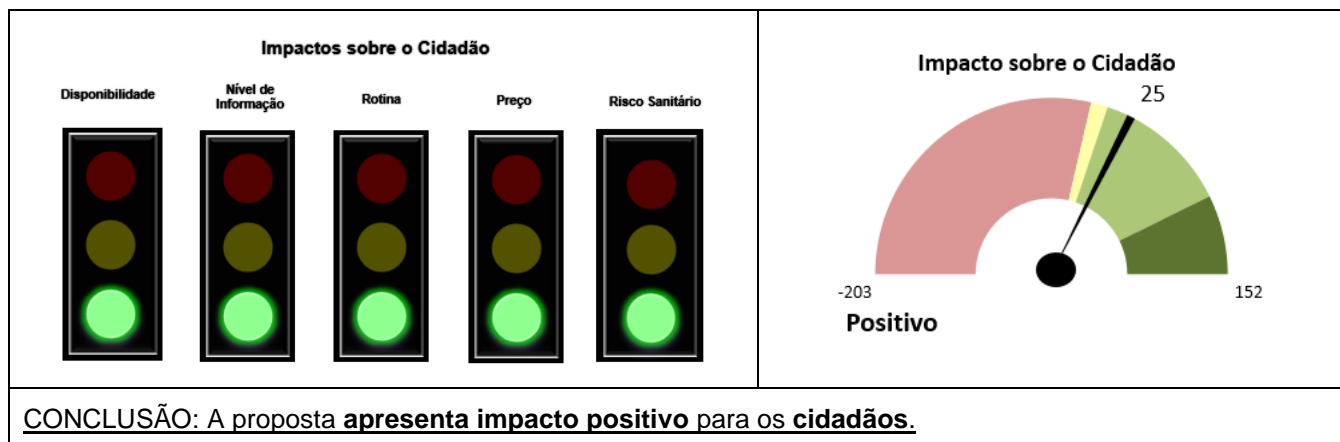
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A intervenção normativa proposta pela Anvisa pode reduzir os riscos à saúde decorrentes da ingestão aguda e crônica de RMV, bem como da possibilidade de aumento da resistência bacteriana e de redução das alternativas terapêuticas.

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



5.5. Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	A observância aos LMR estabelecidos contribui para assegurar a qualidade e segurança dos alimentos de origem animal produzidos por micro e pequenas empresas.	A proposta pode resultar em alterações nas condições de uso e disponibilidade de alguns medicamentos veterinários, o que pode exigir adequações no processo produtivo e de Boas Práticas Veterinárias de alimentos de origem animal, de forma a garantir que os LMR definidos sejam atendidos.
Sistema Único de Saúde?	sim	A intervenção normativa proposta pela Anvisa pode reduzir os riscos à saúde decorrentes da ingestão aguda e crônica de RMV, bem como da possibilidade de aumento da resistência bacteriana e de redução das alternativas terapêuticas. Conseqüentemente, é possível reduzir os custos do SUS no tratamento desses problemas.	Não foram identificados efeitos negativos.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	A matéria guarda relação direta com as atividades de registro de medicamentos veterinários desenvolvidas pelo MAPA. Nesse sentido, o envolvimento da Anvisa nesse processo assegura o cumprimento integral das exigências legais existentes e pode diminuir os questionamentos recentes que este órgão tem recebido do Ministério Público acerca da aprovação e registro desses produtos sem considerar a avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa.	A adoção de procedimentos específicos pela Anvisa para avaliação de risco de medicamentos veterinários e o estabelecimento de LMR para os diferentes IFA provavelmente impactará na rotina e procedimentos adotados pelo MAPA para regularização desses produtos, exigindo ajustes e harmonização.
Políticas públicas?	sim	A proposta normativa contribui para o alcance dos objetivos do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Saúde Única (2018-2022), elaborado pelo Ministério da Saúde, além de atender aos compromissos assumidos no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.	Não foram identificados efeitos negativos.
Comércio Exterior?	sim	A proposta normativa fornece maior segurança jurídica para os produtores nacionais de alimentos de origem animal e pode contribuir para aumentar a qualidade e credibilidade desses alimentos no cenário internacional, contribuindo para alavancar as exportações brasileiras.	Não foram identificados efeitos negativos.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta:

Não foi previsto prazo de adaptação para o cumprimento da proposta.

A RDC 53/2012, que atualmente disciplina a matéria, define LMR para somente 24 insumos farmacêuticos ativos (IFA). Assim, há insegurança jurídica para o uso de medicamentos veterinários que não possuem LMR estabelecidos. A proposta que está sendo submetida à consulta pública amplia a lista atual de IFA com LMR para 209 substâncias. Ademais, é importante considerar que o Decreto 5.053, de 22/04/2004, já prevê o procedimento de avaliação de risco à saúde humana como parte do processo de registro dos medicamentos veterinários pelo MAPA. Ainda, destaca-se que a proposta a ser submetida à consulta pública deixou de abarcar apenas 33 dos 242 IFA que foram autorizadas pelo MAPA para uso em medicamentos veterinários sem avaliação de segurança. No entanto, apesar das discussões setoriais e consulta dirigida feita durante o processo regulatório, não foram aportados dados sobre o real uso dessas substâncias. Importante considerar também que o órgão competente para concessão do registro de medicamentos veterinários e, conseqüentemente, para determinar eventual suspensão de uso é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Dessa forma, não foi considerado pertinente estabelecer um período de adaptação para cumprimento de uma medida já considerada obrigatória por um ato supralegal e que amplia o rol de LMR estabelecidos atualmente.

7. Monitoramento e avaliação:

Não foram previstos indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta

A RDC 53/2012, que atualmente disciplina a matéria, define LMR para somente 24 insumos farmacêuticos ativos (IFA). Assim, há insegurança jurídica para o uso de medicamentos veterinários que não possuem LMR estabelecidos. A proposta que está sendo submetida à consulta pública amplia a lista atual de IFA com LMR para 209 substâncias. Ademais, é importante considerar que o Decreto 5.053, de 22/04/2004, já prevê o procedimento de avaliação de risco à saúde humana como parte do processo de registro dos medicamentos veterinários pelo MAPA. Ainda, destaca-se que a proposta a ser submetida à consulta pública deixou de abarcar apenas 33 dos 242 IFA que foram autorizadas pelo MAPA para uso em medicamentos veterinários sem avaliação de segurança. No entanto, apesar das discussões setoriais e consulta dirigida feita durante o processo regulatório, não foram aportados dados sobre o real uso dessas substâncias. Importante considerar também que o órgão competente para concessão do registro de medicamentos veterinários e, conseqüentemente, para determinar eventual suspensão de uso é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Dessa forma, não foi considerado pertinente estabelecer indicadores para monitoramento do desempenho e de adesão à proposta, que já é considerada obrigatória por um ato supralegal e que amplia o rol de LMRs estabelecidos atualmente.

APÊNDICE

Painel de Impactos

