



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

**Processo:** 25351.369140/2015-75

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

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo – Diretor-Substituto

Meiruze Sousa Freitas – Diretora-Substituta

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

**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: .....	6
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar: .....	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	6
5. Mapeamento de impactos .....	7
5.1. Impactos para o Setor Regulado: .....	7
5.2. Impactos para a Anvisa: .....	8
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	10
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5. Outros impactos:.....	12
6. Plano de Implantação da Proposta.....	12
7. Monitoramento e avaliação.....	12
APÊNDICE.....	14

# 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.

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 indicadores<sup>1</sup> 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 no Quadro 1.

**Quadro 1 - Classificação do impacto nos grupos avaliados.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Negativo Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	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*<sup>2</sup>, 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.

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

<sup>2</sup> 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:

As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo são enquadradas como alimentos para fins especiais, definidos como aqueles especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas, regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 29, de 13/01/1998, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer tais alimentos.

Atualmente, não há uma subcategoria específica de alimentos para fins especiais para os alimentos destinados a portadores de erros inatos, os quais na sua maioria são regularizados como alimentos para dietas com restrição de nutrientes, cujos critérios de composição e qualidade se resumem àqueles estabelecidos pelo item 4.1 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13/01/1998. Entretanto, no complexo rol dos alimentos para fins especiais incluem-se diversas subcategorias de alimentos, e a depender da sua finalidade, composição, forma de administração e público alvo, as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo podem ser regularizadas em outras subcategorias de alimentos para fins especiais que possuem regulamentos específicos, como fórmulas para nutrição enteral (aptos para uso em tubos) ou fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas.

Os alimentos para fins especiais estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para a regularização de alimentos em geral, estabelecidos pela Resolução ANVISA nº 23, de 15/03/2000. No entanto, conforme a Resolução RDC nº 27, de 06/08/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente as subcategorias de alimentos infantis e alimentos para nutrição enteral possuem registro obrigatório. Assim, atualmente, a grande maioria dos alimentos destinados a portadores de erros inatos, enquadrados como alimentos para dietas com restrição de nutrientes, são dispensados de registro.

A Anvisa incluiu em sua agenda regulatória do quadriênio 2017-2020, a previsão de revisão dos requisitos sanitários dos alimentos para fins especiais (tema 4.13) e durante a etapa de identificação de problemas, verificou-se a necessidade de priorizar um processo regulatório específico para alimentos para erros inatos do metabolismo partindo das seguintes motivações:

(a) sobreposição regulatória entre as categorias de alimentos para fins especiais que podem ser utilizados para enquadrar os alimentos para erros inatos do metabolismo, como os alimentos para dietas com restrição de nutrientes, os alimentos para dietas para nutrição enteral e as fórmulas infantis, existindo diferença nos requisitos sanitários que devem ser observados em cada categoria;

(b) regulamentos com critérios desatualizados às características de composição e de finalidade de uso desses produtos, considerando a diversidade de erros inatos existentes e a vulnerabilidade deste público;

(c) lacuna nas normas de Boas Práticas de Fabricação para os estabelecimentos fabricantes desses produtos, especialmente quando se consideram as diferenças no seu processo produtivo em comparação à maioria dos alimentos convencionais, pois, além de requisitos de higiene, os controles de segurança e qualidade na produção devem incorporar os requisitos nutricionais e de eficácia da finalidade proposta para o produto, uma vez que tais produtos podem representar a única fonte alimentar ou a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação do indivíduo;

(d) recorrentes relatos de queixas e eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas para erros inato do metabolismo, sendo que o controle sanitário destes produtos é prejudicado pela limitação de informações sobre empresas e produtos no mercado brasileiro e pela dificuldade de aplicação da legislação vigente na fiscalização e inspeção sanitária por conta dos riscos específicos associados à produção desses alimentos dos fabricantes;

(e) dificuldade da fiscalização dos fabricantes e monitoramento pós-mercado desses produtos, incluindo a nutrivigilância (ex. ausências de laboratórios especializados); e

(f) baixo nível de convergência internacional do arcabouço regulatório.

O problema regulatório foi então definido como problemas de qualidade e segurança de fórmulas nutricionais destinadas a portadores de erros inatos do metabolismo produzidos no Brasil.

## 2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: Estados, municípios e países que possuem empresas fabricantes de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

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

As seguintes causas raízes identificadas podem ser objeto de atuação da Anvisa:

- (a) ausência de dispositivos específicos sobre os requisitos higiênico-sanitários relevantes que precisam ser considerados no aprimoramento do cenário regulatório de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de fórmulas para erros inatos do metabolismo;
- (b) ausência de exigência de apresentação de métodos analíticos específicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo;
- (c) ausência de um padrão de identidade e qualidade para fórmulas para erros inatos do metabolismo;
- (d) possibilidade de classificação das fórmulas para erros inatos do metabolismo em mais de uma categoria regulatória, inclusive com formas diferentes de regularização (registrado ou isento de registro);
- (e) desatualização dos requisitos de composição e rotulagem, para garantir o atendimento às necessidades de pacientes com erros inatos do metabolismo;
- (f) baixa convergência com o cenário internacional; e
- (g) requisitos regulatórios não proporcionais aos riscos oferecidos por esses alimentos.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

O objetivo geral da intervenção é promover a disponibilização de fórmulas para erros inatos do metabolismo seguras e com qualidade à população brasileira.

Entre os objetivos específicos, estão:

- (a) exigir a disponibilização dos testes e especificações de controle de qualidade de produto;
- (b) estabelecer regras específicas de BPF para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- (c) definir a abordagem de controle pré-mercado mais adequada para as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- (d) adotar critérios de composição proporcionais aos riscos relacionados às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- (e) definir regras específicas de rotulagem que favoreçam a clareza das informações das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- (f) estabelecer um padrão de identidade e qualidade para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; e
- (g) definir uma única categoria regulatória adequada à classificação de fórmulas para erros inatos do metabolismo.

## 4. Proposta de Atuação Regulatória

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

**Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.**

<b>Tipo de Instrumento</b>	<b>Sim/Não</b>	<b>Justificativa</b>
Instrumentos de orientação e informação	Não	Os problemas identificados estão relacionados a falhas normativas, que exigem a alteração da regulamentação adotada. Portanto, esses instrumentos não permitem alcançar os objetivos descritos anteriormente. Não obstante, podem ser adotados de forma complementar à regulamentação para auxiliar na sua implementação.
Guia	Não	Os problemas identificados estão relacionados a falhas normativas, que exigem a alteração da regulamentação adotada. Portanto, os guias não permitem alcançar os objetivos descritos anteriormente.
Regulamentação	Sim	Os problemas identificados estão relacionados a falhas normativas, que exigem a alteração da regulamentação adotada. Portanto, a adoção de uma RDC que estabeleça requisitos de composição, qualidade, segurança e Rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo seria a alternativa para alcançar os objetivos elencados.

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

RDC + Perguntas e Respostas.

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

Alteração da Portaria SVS/MS nº 29/1998 e da RDC nº 27/2010.

## **5. Mapeamento de impactos**

### **5.1. Impactos para o Setor Regulado:**

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes de Fórmulas.

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.):**

Diante das lacunas regulatórias identificadas, existe a necessidade de ampliar as obrigações relativas à guarda e envio de informações sobre as características de composição e de rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

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):**

A proposta prevê que as fórmulas dietoterápicas para erros inatos serão classificadas como alimentos dispensados de registro, não alterando as exigências vigentes para regularização desses produtos como alimentos para dietas com restrição de nutrientes.

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 proposta não altera a 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.*

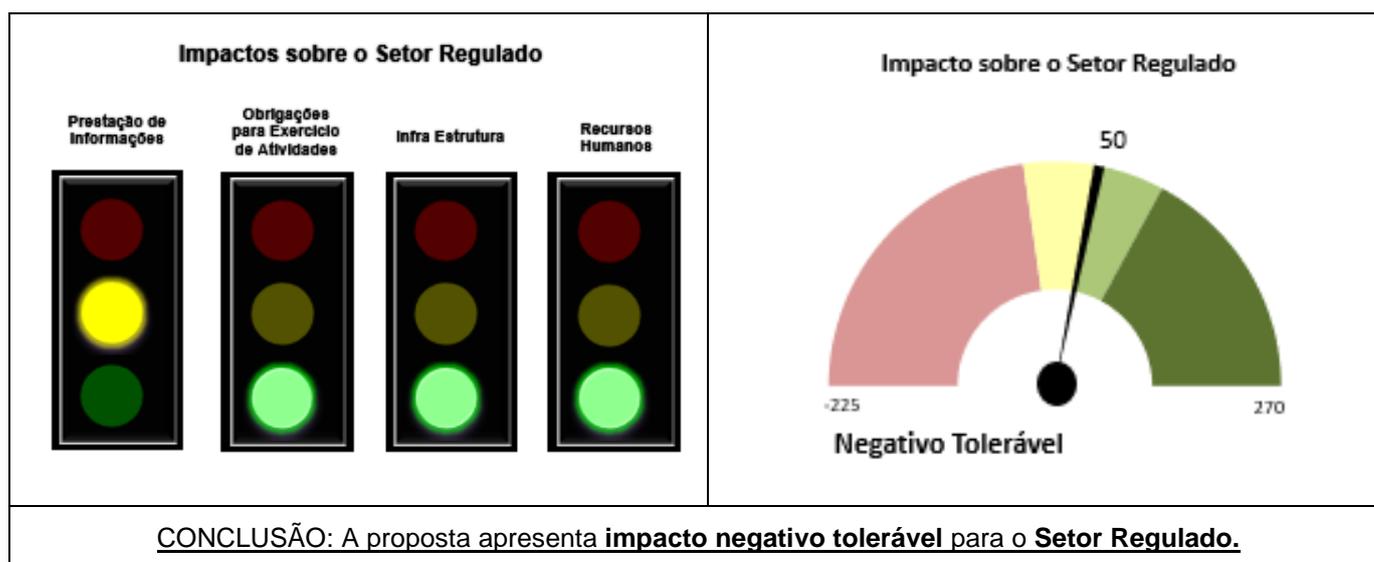
### d) Recursos Humanos:

A proposta não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.

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

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

Quadro 3 - 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 há impacto nesse indicador.

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 opção não cria novas necessidades 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):

A opção não cria novas necessidades de infraestrutura.

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

*Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

## d) Recursos Humanos:

A criação de um novo regulamento que traz novas obrigações impacta na necessidade de RH para atuar na fiscalização e monitoramento do regulamento.

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.*

## e) Arrecadação:

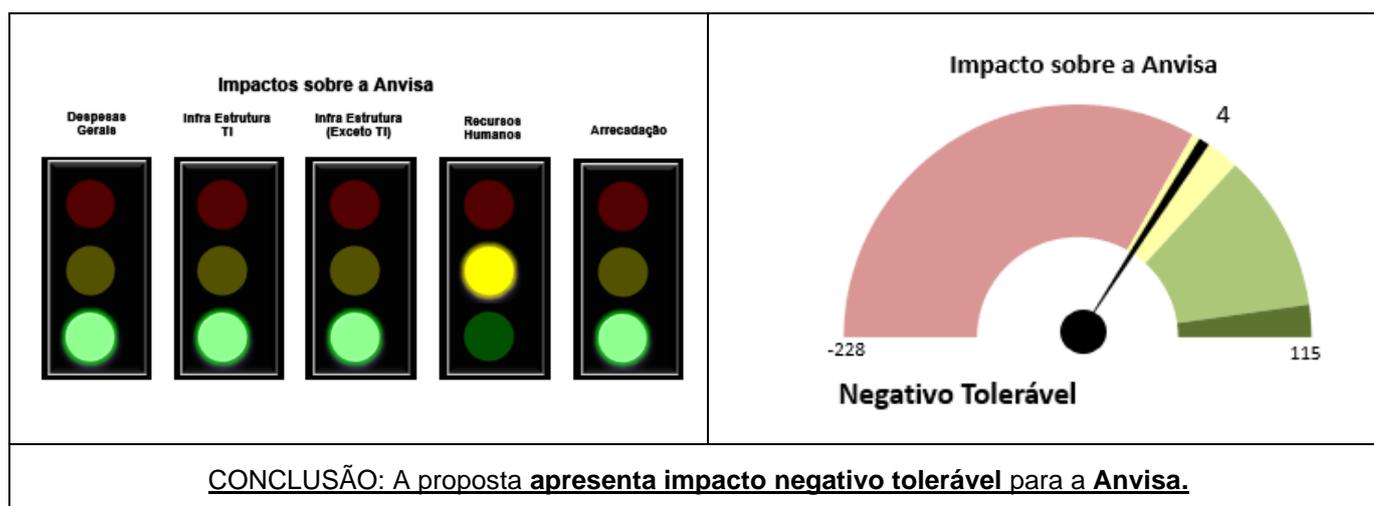
A proposta prevê que as fórmulas dietoterápicas para erros inatos serão classificadas como alimentos dispensados de registro, não impactando sobre a arrecadação de taxas da Anvisa.

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 (Quadro 4).

**Quadro 4** - 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):

Atualmente, o SNVS já atua na fiscalização desses produtos.

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:

Atualmente o SNVS já atua na fiscalização desses produtos.

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:

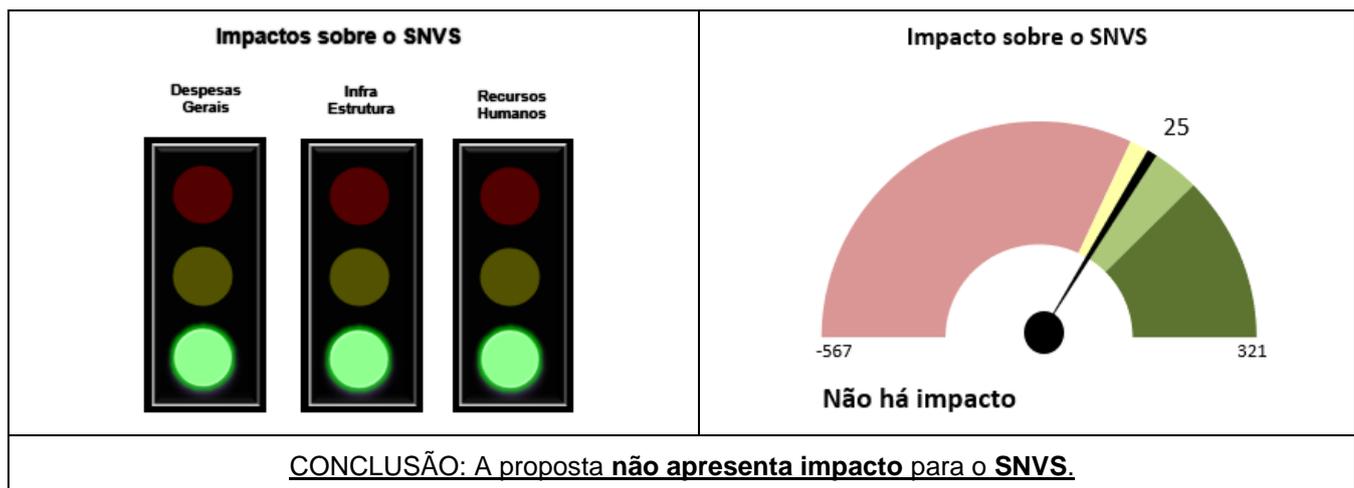
Atualmente o SNVS já atua na fiscalização desses produtos.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - 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:**

A adoção de uma regulamentação específica para esses produtos com regras mais claras pode ajudar a ampliar o mercado desses produtos. Uma abordagem normativa mais convergente com as normas internacionais pode facilitar a importação desses produtos.

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

### **b) Nível de Informação disponível ao cidadão:**

O regulamento aumenta as exigências de disponibilização de informações qualificadas para o cidadão.

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 para ter acesso a bens e serviços:**

Não há expectativa de a norma alterar a rotina dos consumidores para ter acesso a esses produtos, cujo consumo deve ser realizado sob orientação de médico ou nutricionista.

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 há expectativa de a norma impactar no preço dos produtos. Embora haja potencial de ampliar a disponibilidade de produtos aos consumidores, o que poderia ampliar a oferta e conseqüentemente reduzir o preço, é necessário ponderar que a maioria dos produtos é importada e seu preço acaba sendo influenciado por outros fatores econômicos, como a variação da taxa cambial.

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.*

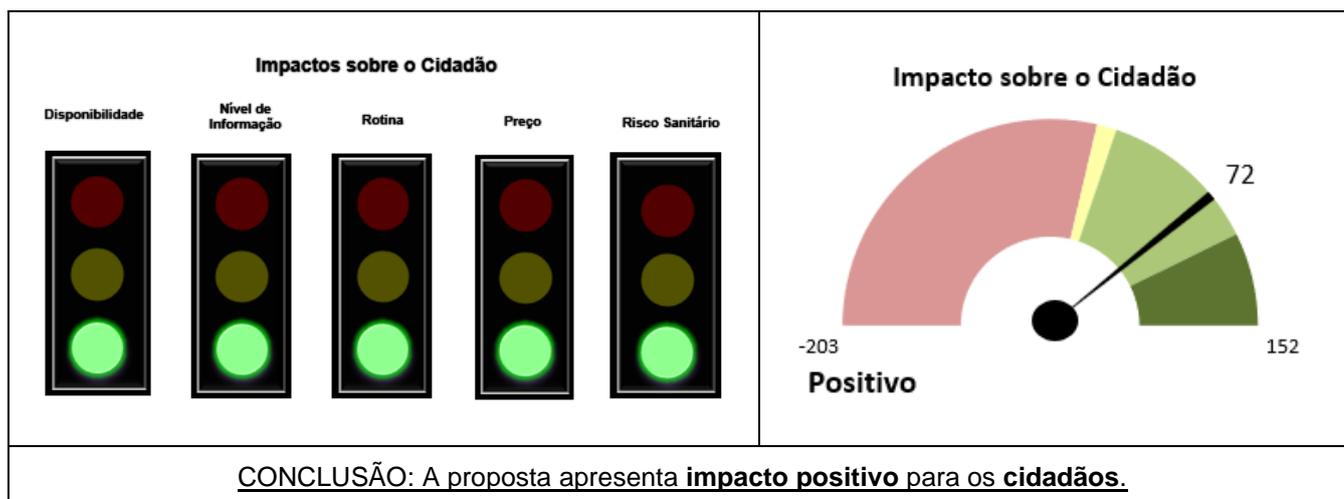
### **e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:**

A expectativa é que a adoção de uma regulamentação específica para essa categoria de produto reduza a ocorrência dos problemas de desvio de qualidade observados recentemente, reduzindo a exposição da população a evento danoso não catastrófico.

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 (Quadro 6).

**Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.**



## 5.5. Outros impactos:

**Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.**

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não	-	-
Sistema Único de Saúde?	Sim	- Diminuição de agravos a saúde - Aumento da garantia de disponibilização de produtos com qualidade e segurança.	Não identificados.
Populações vulneráveis?	Sim	- Diminuição de agravos a saúde - Aumento da garantia de consumo de produtos com qualidade e segurança.	Não identificados.
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	Maior facilidade para importação desses produtos.	Não identificados.
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatória é de 24 meses. Este foi o prazo apontado pelo setor produtivo como necessário para adequação.

## 7. Monitoramento e avaliação

A seguir são apresentados os indicadores que serão utilizados para o monitoramento da regulação:

- Número de casos de judicialização;

- Número de denúncias e queixas sobre a qualidade das fórmulas para erros inatos do metabolismo;
- Número de empresas interditadas ou com fabricação suspensa no Brasil; e
- Número de produtos disponibilizados no mercado.

## APÊNDICE Painel de Impactos

