



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Alimentos à base de cereais integrais.

Processo: 25351.715085/2015-78

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

Fernando Mendes Garcia Neto

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.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	7
5. Mapeamento de impactos	7
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	7
5.2. Impactos para a Anvisa:	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	10
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	11
5.5. Outros impactos:.....	13
6. Plano de Implantação da Proposta.....	14
7. Monitoramento e avaliação.....	14
APÊNDICE.....	15

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 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 no Quadro 1.

Quadro 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.

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:

O consumo de grãos integrais tem sido associado com uma maior ingestão de nutrientes e melhora da qualidade da dieta. No entanto, a ausência de critérios de composição e rotulagem em produtos à base de cereais integrais têm caracterizado uma falha de mercado, onde a assimetria de informações entre fabricantes e consumidores pode induzir ao engano quanto às verdadeiras características de composição dos produtos e influenciar escolhas alimentares de forma equivocada.

Neste contexto, os estudos sobre o mercado brasileiro de produtos derivados de cereais integrais realizados pela Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE) e pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), bem como os dados do Inquérito Civil Público nº 1.22.000.002778/2012-82, motivaram a inclusão do tema Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos na Agenda Regulatória da Anvisa.

Diante dos elementos levantados ao longo do processo regulatório, foi identificado que o problema regulatório relacionado aos produtos à base de cereais integrais é a assimetria de informações existente no mercado.

Como consequências da assimetria de informações relacionada aos produtos à base de cereais integrais destacam-se:

- Escolhas alimentares equivocadas;
- Práticas enganosas no mercado;
- Concorrência desleal no mercado;
- Desestímulo à reformulação positiva de produtos à base de cereais;
- Menor oferta de produtos à base de cereais com constituintes integrais; e
- Insegurança jurídica.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

Como forma de organização lógica das atividades, o exercício de análise do problema foi realizado sob a perspectiva dos principais atores envolvidos: setor produtivo, consumidores e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As causas raízes identificadas são complementares e podem estar relacionadas entre si.

A partir da perspectiva do setor produtivo, foi identificado que a assimetria de informação ocorre porque, em muitos casos, produtos são comercializados como integrais mesmo contendo altas proporções de componentes refinados na formulação.

Dentre as causas raízes identificadas na perspectiva do setor produtivo, destacam-se as lacunas regulatórias relativas aos requisitos de composição dos produtos à base de cereais integrais e de transmissão de informações entre os entes da cadeia de alimentos.

A primeira delas diz respeito à ausência de regras no âmbito nacional ou diretrizes internacionais harmonizadas para a classificação dos diferentes produtos à base de cereais como integrais.

Já a segunda causa raiz é a ausência de diretrizes ou critérios para que os fornecedores de cereais e derivados integrais apresentem informações aos fabricantes de alimentos sobre as características de composição e de processamento desses produtos, como as proporções de endosperma, gérmen e farelo das farinhas ou o processo de fabricação utilizado. Assim, muitos fabricantes não têm acesso a informações necessárias para rotular corretamente o produto como integral. Essas lacunas regulatórias aliadas às dificuldades tecnológicas para o emprego de quantidades elevadas de constituintes integrais em certos produtos à base de cereais e ao forte apelo promocional do termo integral contribuem para que muitos desses alimentos sejam rotulados incorretamente como integrais (considerando os critérios mínimos adotados nas referências internacionais avaliadas).

Na perspectiva do consumidor, foram identificadas duas outras causas raízes que também são lacunas regulatórias: não há exigência para que os fabricantes declarem a quantidade de constituintes integrais nos rótulos dos alimentos que destacam essa característica e não há alegações padronizadas destinadas a informar os consumidores sobre os benefícios à saúde decorrentes do consumo de cereais integrais e seus derivados.

A ausência de informações qualificadas sobre o teor de constituintes integrais e seus benefícios à saúde impede que o consumidor tenha uma compreensão adequada sobre o que é um produto integral, especialmente à luz da grande diversidade de produtos à base de cereais e da ausência de iniciativas sistemáticas e articuladas para orientar o consumidor sobre o tema. Cabe observar, ainda, que nem todo alimento à base de cereal possui rótulo, como pães e biscoitos produzidos e comercializados em padarias, o que agrava o problema identificado sobre transmissão da informação aos consumidores.

Por fim, no que tange aos aspectos da fiscalização, foi identificado que a fiscalização de produtos à base de cereais integrais não se configura uma prioridade em função de sua baixa magnitude do risco à saúde da população. Deve-se considerar os limitados recursos do SNVS frente a diversidade de atividades e produtos sujeitos a fiscalização, os quais muitas vezes apresentam maiores riscos à saúde.

A inexistência de regras vigentes para a composição, a classificação e a rotulagem de produtos à base de cereais é um fator que inviabiliza ou dificulta significativamente a fiscalização do uso do termo integral nos produtos.

A ausência de metodologia analítica para determinar com precisão o teor dos constituintes integrais nos produtos, reduzem as possibilidades de ações para o monitoramento e para a fiscalização do uso do termo integral nos produtos, sendo um elemento a ser considerado na avaliação das alternativas regulatórias propostas.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Com intuito de obter subsídios técnicos, científicos e regulatórios para o tratamento do assunto e avaliar a possibilidade de adoção de regras convergentes com as principais referências internacionais, foi realizado um levantamento da legislação das seguintes autoridades e entidades internacionais: (a) Estados Unidos; (b) África do Sul; (c) Chile; (d) Austrália e Nova Zelândia; (e) Canadá; (f) Reino Unido; (g) Suíça e (h) *Codex Alimentarius*. Complementarmente, foram realizados questionamentos por e-mail às autoridades sanitárias de diversos países, obtendo-se retorno do Canadá, Estados Unidos, Austrália e Japão.

A análise da legislação sanitária internacional focou-se nos seguintes pontos: a definição de farinha de grão integral; os critérios relacionados à forma de obtenção e processamento do grão íntegro, observados os requisitos específicos relacionados a parâmetros físico-químicos, os níveis de extração das farinhas e as perdas advindas da limpeza das camadas mais externas do grão.

Além das autoridades internacionais, foram consideradas as diretrizes da *American Association for Clinical Chemistry International* (AACCI) sobre a definição de grãos integrais, bem como as recomendações da *Health Grain Forum*.

No que se refere aos produtos à base de cereais integrais, observa-se uma menor harmonização de critérios entre países e demais entidades, sendo aplicados, em alguns casos, requisitos relacionados à proporção da farinha integral presente na composição dos produtos. Vale ressaltar, ainda, que nenhuma referência identificada utiliza critérios relacionados ao conteúdo mínimo de fibras para definir o que seria um produto integral, considerando que fibras de outras origens diversas de cereais integrais podem ser adicionadas aos alimentos, alterando a quantidade presente no produto.

A ausência de harmonia internacional na definição de critérios para produtos à base de cereais integrais também faz parte das conclusões da Agência Europeia de Inocuidade de Alimentos (EFSA), que verificou que alguns países determinam a quantidade mínima de ingredientes de grãos integrais no peso líquido do produto, enquanto que, em outros, a exigência é em base seca.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

O processo regulatório em curso possui o objetivo principal de estabelecer critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, visando reduzir a assimetria de informação existente no mercado. Espera-se, conseqüentemente, favorecer o maior consumo de cereais integrais pela população.

A definição de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais compreende a definição de farinha integral, dos critérios de composição de produtos integrais e dos mecanismos para informar a quantidade de cereais nos rótulos dos produtos à base de cereais integrais.

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.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	Em função do contexto e cenário nacional do problema entendemos como mais adequado aos objetivos propostos a regulação prescritiva, todavia, de forma complementar, a publicação de um documento de orientação e informação, tal qual um documento de perguntas e respostas poderá favorecer a implementação do regulamento.
Guia	Não	Um documento de orientação apresenta as seguintes desvantagens em relação à regulação prescritiva: <ul style="list-style-type: none"> • Permanência da assimetria de informação entre a sociedade, o governo e o autoridade sanitária; • Manutenção de práticas enganosas no mercado, influenciando negativamente as escolhas alimentares; • Manutenção da concorrência desleal entre fabricantes de produtos de cereais integrais e insegurança jurídica; • Desestímulo à reformulação positiva de produtos à base de cereais; • Obstáculo ao aprimoramento do marco regulatório e das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional; e • Não cumprimento da Recomendação nº 20/2014 do Ministério Público.
Regulamentação	Sim	A regulação prescritiva apresenta as características mais adequadas para a definição de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, considerando que a maioria das causas raízes do problema regulatório identificado consiste em lacunas regulatórias do marco normativo sobre cereais integrais.

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:

Deverá ser alterada a Resolução-RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005, que estabelece a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: os setores da cadeia produtiva de alimentos envolvidos nas etapas de fabricação e importação de alimentos.

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.):

A documentação referente ao atendimento dos novos requisitos previstos deverá estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Os moinhos deverão fornecer informações aos fabricantes de alimentos sobre a proporção dos constituintes – endosperma amiláceo, gérmen e farelo – que ocorrem nos ingredientes integrais e refinados fornecidos.

Desta forma, os dois descritores que refletem os efeitos da proposta para este indicador são:

Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros; e 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Não há alteração prevista no que tange a licenças ou autorizações de estabelecimentos.

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:

Serão necessárias ações para a alteração da rotulagem e controles do processo produtivo para garantir a fidedignidade das informações a serem incluídas na rotulagem dos alimentos contendo ingredientes integrais.

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

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

d) Recursos Humanos:

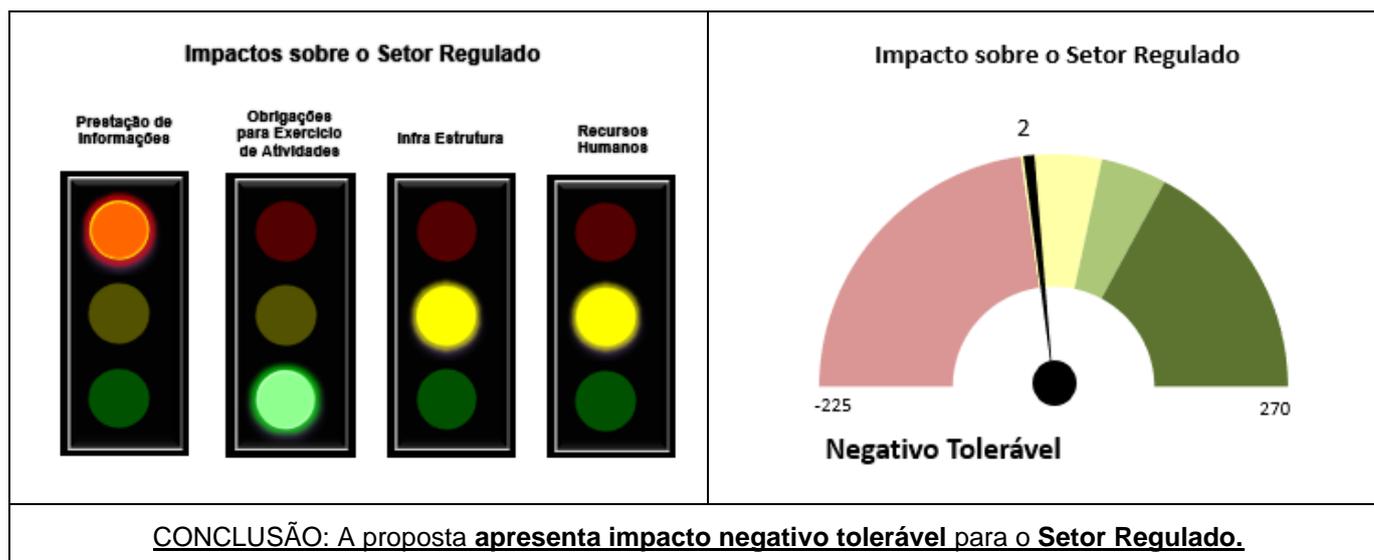
Os recursos humanos deverão ser capacitados para realizar os controles do processo produtivo para garantir a fidedignidade das informações a serem incluídas na rotulagem dos alimentos contendo ingredientes integrais. Além disso, força de trabalho deverá ser destacada para a adequação dos rótulos dos alimentos à base de cereais integrais.

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 (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):

As atividades necessárias à implementação do regulamento fazem parte daquelas já executadas na rotina da instituição.

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 identificamos qualquer tendência de alteração da infraestrutura de TI da instituição.

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 identificamos qualquer tendência de alteração da infraestrutura física da Anvisa em função da intervenção regulatória proposta.

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:

Em função dos novos requisitos poderá haver demanda para as atividades de monitoramento e fiscalização dos produtos à base de cereais integrais, todavia, não identificamos como indispensável a expansão do número de servidores em função da proposta regulatória.

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:

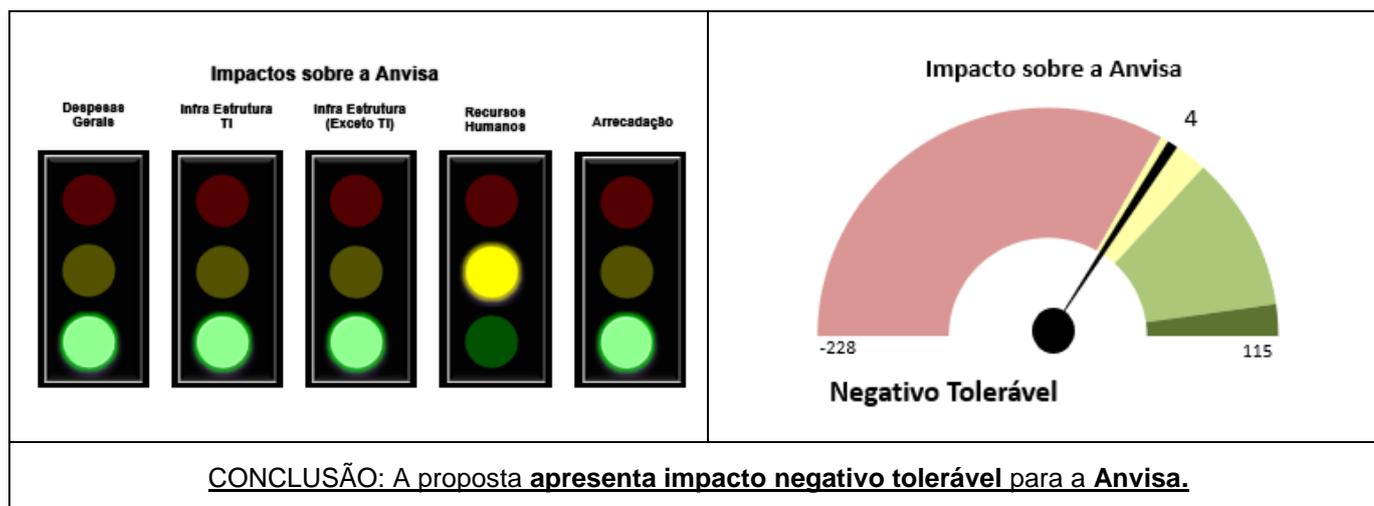
A proposta não prevê nenhuma alteração no que tange as taxas já existentes.

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):

Pode haver a necessidade de custeio de diárias em função de atividades de fiscalização dos novos requisitos a serem estabelecidos, entretanto, a maior parte das demandas deverão ser absorvidas na rotina de trabalho já executada pelos entes do SNVS.

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

Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

As principais obrigações de cumprimento dos novos requisitos propostos são do setor produtivo. Não se observa qualquer necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento proposto.

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.

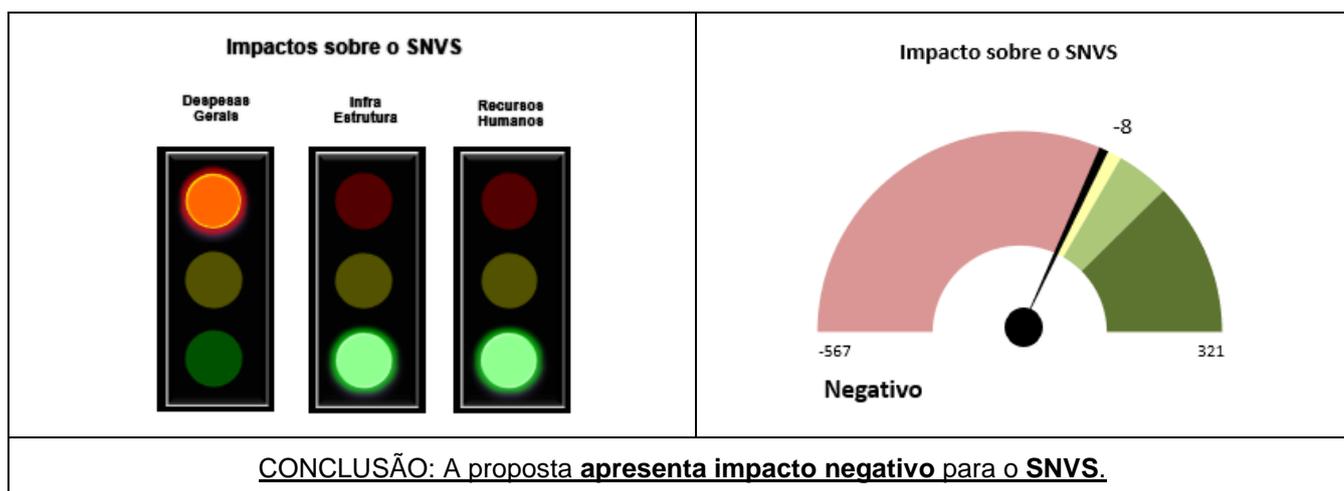
c) Recursos Humanos:

Em função dos novos requisitos poderá haver demanda para as atividades de monitoramento e fiscalização dos produtos à base de cereais integrais, todavia, não identificamos como indispensável a expansão do número de servidores em função da proposta regulatória.

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 intervenção regulatória prevê basicamente melhor informação sobre a composição dos produtos à base de cereais integrais, não interferindo na disponibilidade e variedade dos produtos existentes.

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:

A informação qualificada é a principal demanda dos consumidores para o enfrentamento do problema da assimetria da informação. Assim a proposta de intervenção regulatória é totalmente focada nos requisitos de

rotulagem adequados e compreensíveis pelo consumidor, com critérios para que reflitam de forma fidedigna a verdadeira composição dos produtos contendo ingredientes integrais.

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:

As informações sobre a proporção de ingredientes integrais estarão disponibilizadas na rotulagem frontal dos alimentos contendo ingredientes integrais, bem como na lista de ingredientes. Além disso, para ser designado como integral o alimento deve cumprir requisitos mínimos sobre a quantidade de ingredientes integrais na sua composição.

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

d) Preços de bens e serviços:

Os requisitos estabelecidos não provocarão alteração nos preços dos produtos. Não será retirado ou obrigatoriamente alterado nenhum produto, apenas exigido que os rótulos sejam mais informativos sobre o conteúdo de ingredientes integrais. Entretanto, as consequências da melhor informação sobre a composição dos produtos na rotulagem podem estimular diferentes estratégias de aprimoramento dos produtos, o que pode alterar seus preços. Por outro lado, o consumidor estará consciente para fazer suas próprias escolhas em relação a produtos com diferentes quantidades de ingredientes integrais, conforme seus próprios critérios.

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.

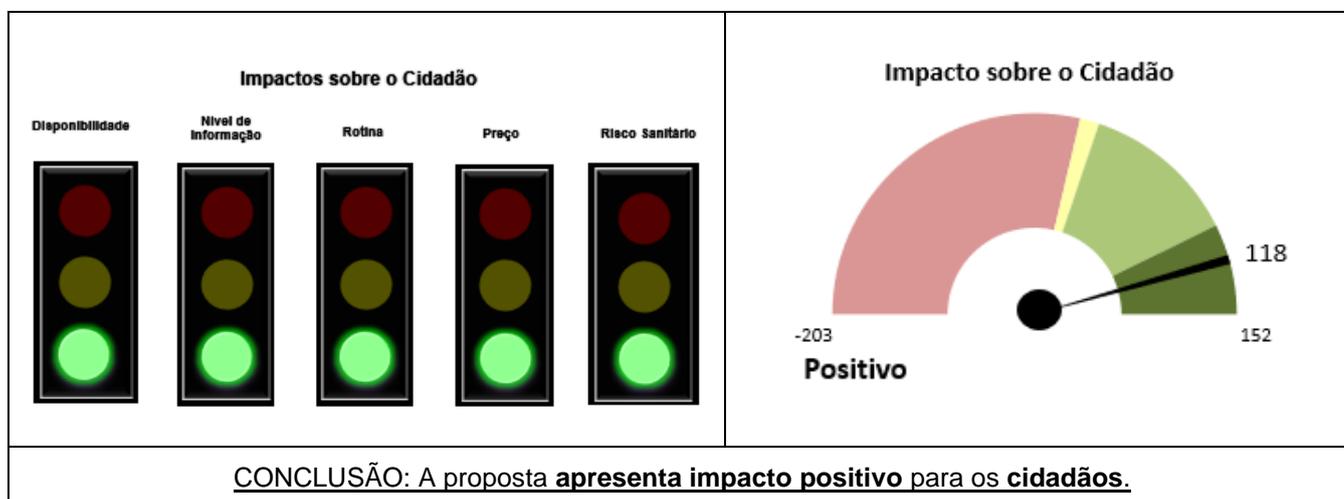
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Espera-se que a informação mais acessível e qualificada sobre o teor de ingredientes integrais nos produtos estimule o desenvolvimento de alimentos com melhor perfil nutricional, estimulando o maior consumo de cereais integrais, o que pode contribuir beneficentemente à saúde da população brasileira.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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?	Sim	Os produtos serão apresentados de forma similar no mercado, de forma que as características positivas da maior presença de ingredientes integrais poderão ser exploradas pelas micro e pequena empresas. A medida que os consumidores passem a requerer as informações, as informações sobre os ingredientes integrais passam a ser mais relevantes para todos os produtos no mercado, independente do porte do fabricante.	Necessidade de inclusão de informações com maior especificidade técnica nos rótulos dos produtos, o que pode exigir certo esforço por parte dos pequenos fabricantes
Sistema Único de Saúde?	Sim	Apesar de não ser o objetivo da intervenção regulatória, a proposta tem o potencial de favorecer o aumento do consumo de cereais integrais, o que pode favorecer a melhoria da qualidade da alimentação da população e a redução de doenças crônicas não transmissíveis.	Não observados.
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Sim. Haverá impacto para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Maior a convergência com diretrizes internacionais sobre o tema e a maior coerência entre os atos normativos da Anvisa e do MAPA.	Custo administrativo para o MAPA em função da necessidade de promover a alteração do conceito de farinha de trigo integral constante na Instrução Normativa MAPA nº 08, de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico de identidade e qualidade da farinha de trigo.
Políticas públicas?	Sim	A proposta irá contribuir para o alcance dos objetivos do Guia Alimentar para a População Brasileira.	Não observados.
Comércio Exterior?	Sim	Para o estabelecimento dos requisitos propostos foram avaliadas as referências internacionais. Apesar da inexistência de regulamentos convergentes no contexto internacional, foram adotados critérios considerando as recomendações do <i>Codex Alimentarius</i> , buscando a maior convergência possível, favorecendo o comércio internacional.	Os produtos à base de cereais integrais contarão com requisitos específicos, atualmente inexistentes.
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo previsto para adequação dos produtos é de 24 meses, sendo que para as massas o prazo é de 36 meses. Para estabelecer os prazos de adequação, foram consideradas as informações e justificativas apresentadas pelo setor produtivo em consulta dirigida decorrente de diálogo setorial sobre o tema.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. A dificuldade enfrentada nesse momento é o estabelecimento de uma linha de base para a contextualização do cenário atual, bem como forma de aferição das alterações provocadas no mercado a partir da implementação da regulamentação. Tais elementos serão estudados de forma mais aprofundada no decorrer da Consulta Pública.

APÊNDICE Painel de Impactos

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

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

ANVISA

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

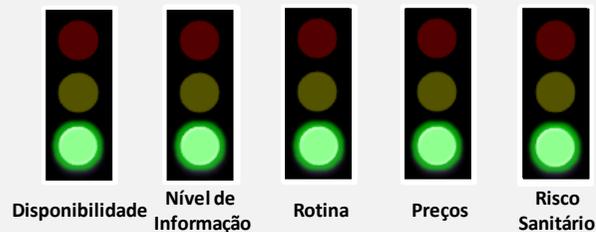
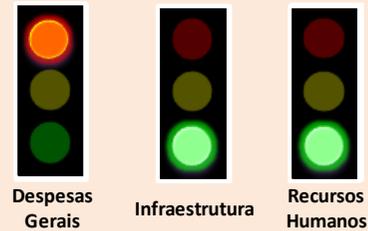
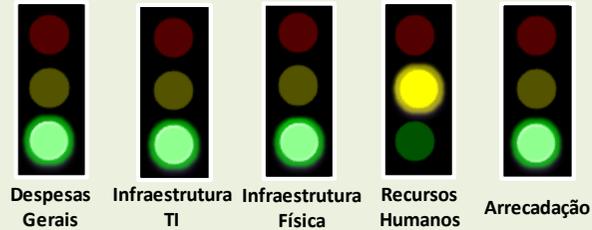
SNVS*

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

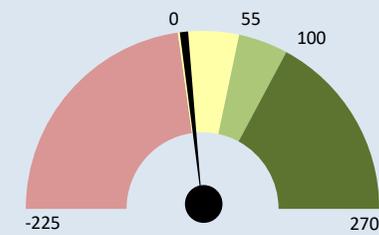
CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

Indicadores



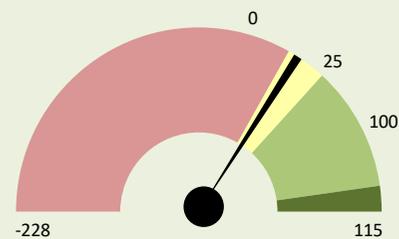
impacto por grupos afetados



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

2

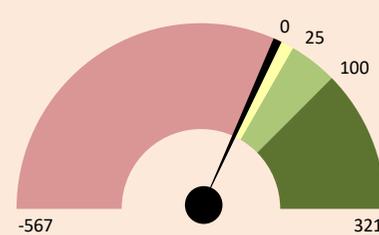
Negativo Tolerável



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

4

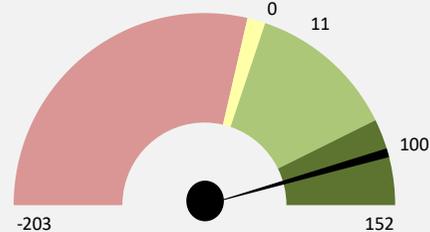
Negativo Tolerável



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

-8

Negativo



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

118

Positivo