



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

Processo: 25351.909007/2020-91

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:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	6
5. Mapeamento de impactos	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	7
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	9
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5. Outros impactos:.....	11
6. Plano de Implantação da Proposta.....	11
7. Monitoramento e avaliação.....	11
APÊNDICE.....	12

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

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:

Os coadjuvantes de tecnologia compreendem as substâncias que não são consumidas por si só como ingrediente alimentar e que são empregadas intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou fabricação. Os coadjuvantes de tecnologia devem ser eliminados do alimento ou inativados, podendo admitir-se no produto a presença de traços de substâncias ou seus derivados.

A Anvisa atua na avaliação da necessidade tecnológica e da segurança dos coadjuvantes de tecnologia de forma a propiciar a disponibilidade e variedade de produtos no mercado, sem oferecer riscos à saúde humana, sendo que apenas as substâncias aprovadas em legislação específica podem ser utilizadas na produção de alimentos, observando as condições de uso estabelecidas.

De acordo com a Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, os solventes de extração e processamento compreendem uma das funções tecnológicas previstas para os coadjuvantes de tecnologia, sendo definidos como as substâncias que têm a capacidade de dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.

A legislação sanitária possui lacunas significativas acerca dos solventes de extração e processamento autorizados para produção de alimentos e ingredientes e suas condições de uso, sendo que somente os óleos e gorduras e os suplementos alimentares possuem a previsão de uso de alguns solventes de extração e processamento, conforme Resolução - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, e Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, respectivamente. Essa situação pode gerar obstáculos desnecessários ao comércio.

Nesse contexto, é necessário considerar que outros países já definem os solventes de extração e processamento que podem ser aplicados na produção de diferentes alimentos e ingredientes e que o uso de solventes de extração e processamento pode resultar na presença de resíduos ou derivados em quantidades tecnicamente inevitáveis, mesmo que sejam observadas as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação. Desse modo, é importante assegurar que esses resíduos não tragam dano à saúde dos consumidores.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

De acordo com o disposto no art. 8º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os alimentos e seus ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Desse modo, a Agência pode atuar na revisão da regulamentação acerca dos solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

No âmbito da União Europeia, a Diretiva 2009/32/CE, de 23 de Abril de 2009, estabelece os solventes de extração que podem ser empregados na elaboração de alimentos e ingredientes, definindo suas condições de uso e respectivos limites máximos de resíduos permitidos, segundo as Boas Práticas de Fabricação.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

O objetivo da presente intervenção regulatória é atualizar os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes, ampliando o rol de substâncias que podem ser empregadas e definidos os limites máximos de resíduos toleradas, a fim de remover obstáculos desnecessários ao comércio sem implicar em dano à saúde da população.

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	Os solventes de extração e processamento encontram-se disciplinados por atos normativos. Portanto, documentos de orientação e informação não podem resolver a lacuna normativa existente.
Guia	Não	Os solventes de extração e processamento encontram-se disciplinados por atos normativos. Portanto, um guia não pode ser empregado para resolver a lacuna normativa existente.
Regulamentação	Sim	Os solventes de extração e processamento encontram-se disciplinados por atos normativos. Portanto, é necessária uma medida normativa de revisão desses atos para resolver a lacuna existente.

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

RDC.

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

Os dispositivos relativos aos solventes de extração e processamento constantes do Anexo da Resolução - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, e do Anexo III da Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, serão revogados.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Empresas fabricantes e importadoras de alimentos e ingredientes alimentares.

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 ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera as obrigações relativas à prestação de informações.

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

Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera as obrigações para exercício de atividades.

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 ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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.

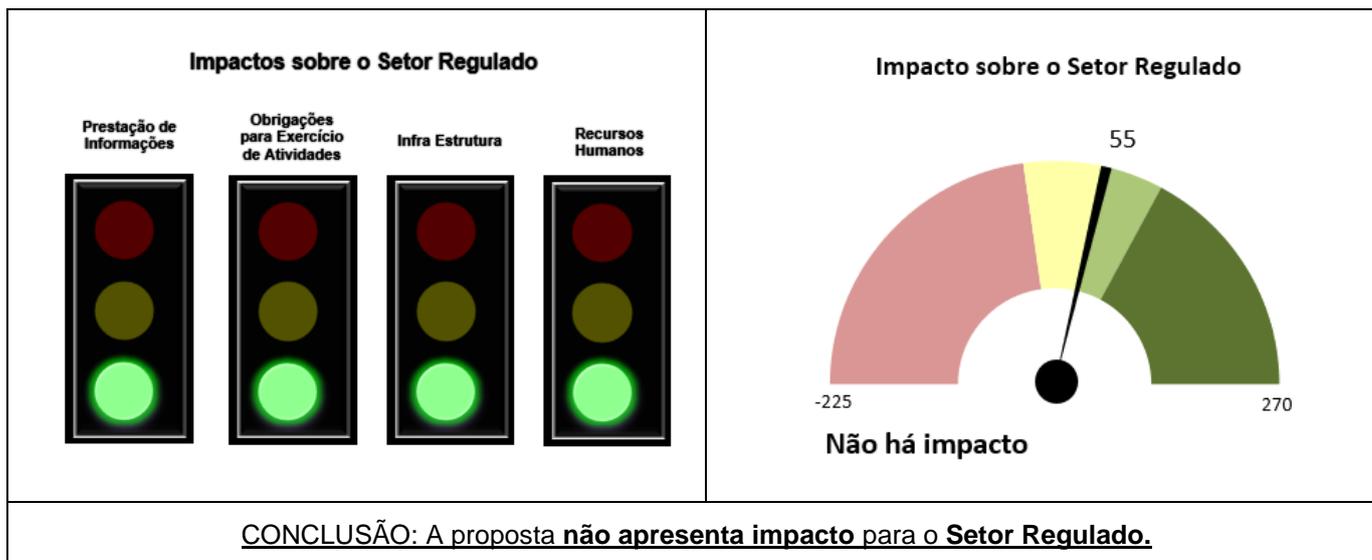
d) Recursos Humanos:

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento 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):

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera os custos e despesas gerais.

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 ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a 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):

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a 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 ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas à fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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

Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

e) Arrecadação:

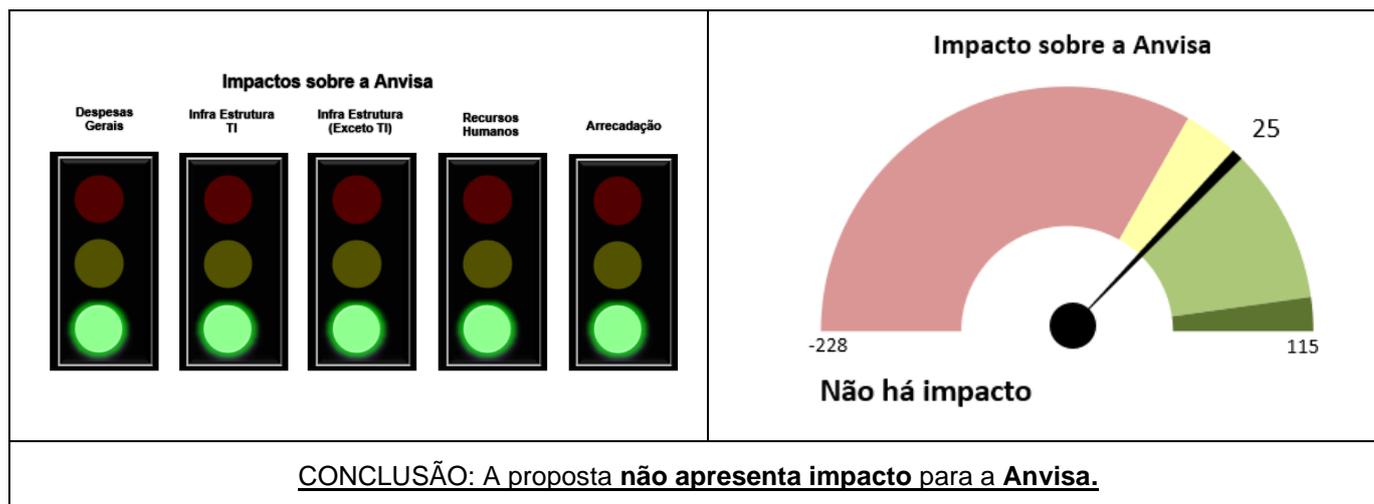
A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a arrecadação de taxas.

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):

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera os custos e despesas gerais.

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 ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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

Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

c) Recursos Humanos:

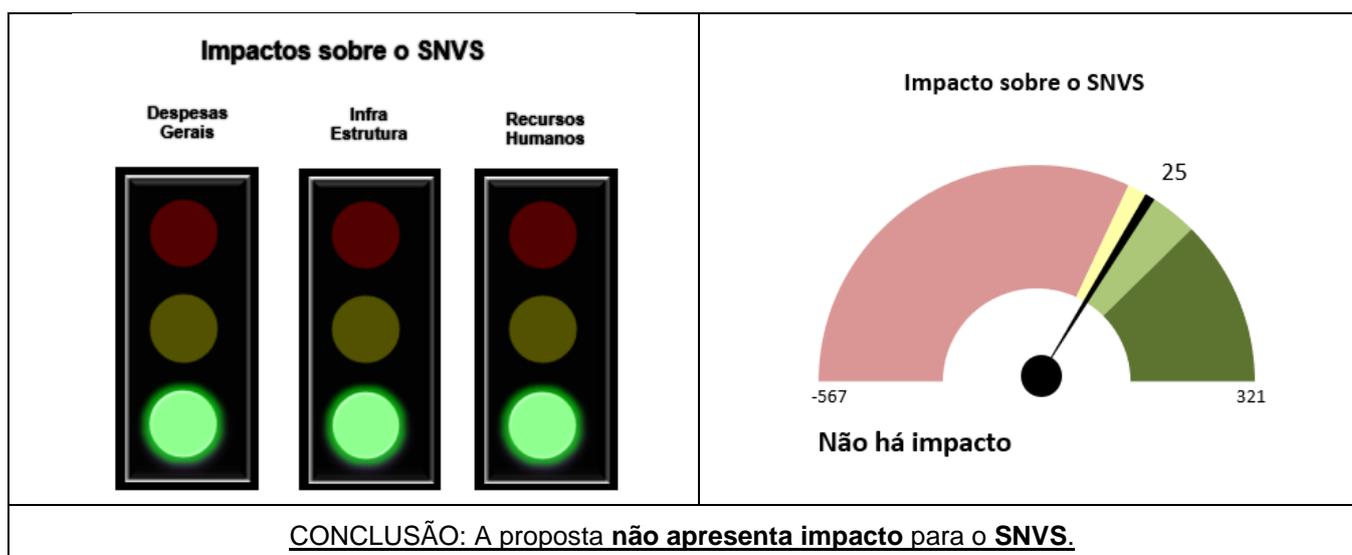
A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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 ampliação da lista de solventes de extração e processamento pode representar um aumento na disponibilidade e variedade de alimentos disponíveis para o cidadão.

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:

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera o nível de informação para bens e serviços disponíveis para o cidadão.

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:

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera a rotina.

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

d) Preços de bens e serviços:

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera os preços.

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.

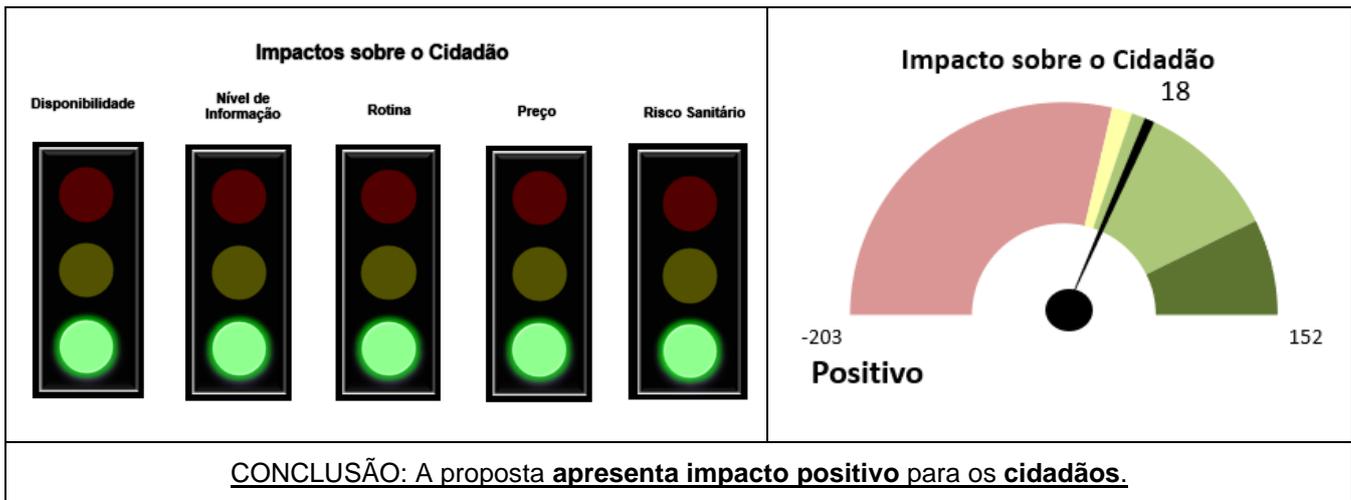
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A ampliação da lista de solventes de extração e processamento não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de alimentos, pois somente solventes seguros e que estejam dentro dos limites permitidos são autorizados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (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?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A medida amplia o uso de solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes. Portanto, não se vislumbra a necessidade de prazo para seu cumprimento.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Não se identificou a necessidade de indicar para monitoramento de desempenho de uma medida que amplia a lista de solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes e que estará sujeita à atualização periódica.

APÊNDICE Painel de Impactos

