



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Processo regulatório de inclusão de novos ingredientes aprovados quanto à segurança em regulamentos.

Processo: 25351.916144/2020-82

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:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	5
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:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
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:

Alguns regulamentos sanitários contêm listas de ingredientes que são considerados seguros para consumo, e por isso constam em listas positivas que autorizam a sua utilização em alimentos, tais como a lista da Tabela 1 do Anexo da Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as especiarias, a lista da Tabela 1 da Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as espécies vegetais para o preparo de chás, e o item 2 da Resolução CNNPA nº 3, de 1 de março de 1976, que estabelece os componentes para bases gomosas para gomas de mascar.

Para inclusão de novos ingredientes nas referidas listas, o interessado submete à Anvisa petição de avaliação de segurança de novo alimento ou novo ingrediente.

A avaliação de segurança é conduzida conforme diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos, estabelecidas na Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999.

Após avaliação pela GGALI, caso o resultado seja pelo deferimento da petição, há necessidade de atualizar as listas de ingredientes do respectivo regulamento técnico, a fim de permitir seu uso em alimentos e assegurar o amplo reconhecimento de tais ingredientes como seguros pelo setor produtivo e pelo SNVS.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

A principal causa sobre a qual a Anvisa pode atuar é a falha regulatória quanto à ausência de ingredientes avaliados e aprovados como seguros nos regulamentos em vigor, mais especificamente a Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005, que regulamenta os temperos e especiarias, a Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que regulamenta as espécies vegetais para o preparo de chás e a Resolução CNNPA nº 3, de 1 de março de 1976, que regulamenta as gomas de mascar.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Atualizar os regulamentos técnicos específicos, para a inclusão de três ingredientes submetidos a avaliação e aprovados pela GGALI quanto à segurança para uso em alimentos.

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	O problema identificado possui causa raiz relacionada à necessidade de revisão de regulamentos vigentes para a inclusão de ingredientes avaliados e aprovados quanto à segurança em listas positivas de ingredientes autorizados para uso em alimentos. Assim, um documento de orientação e informação não possui potencial para alcançar os objetivos descritos anteriormente. Não obstante, esse tipo de documento pode contribuir para a implementação da nova regulamentação.

Guia	Não	O problema identificado possui causa raiz relacionada a falha regulatória que requer a revisão de regulamentos vigentes para sua solução. Assim, um guia não possui potencial para alcançar os objetivos descritos anteriormente.
Regulamentação	Sim	O problema identificado possui causa raiz relacionada a falha regulatória que requer a revisão de regulamentos vigentes para sua solução. A proposta visa revisar especificamente a Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005, que regulamenta os temperos e especiarias, a Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que regulamenta as espécies vegetais para o preparo de chás e a Resolução CNNPA nº 3, de 1 de março de 1976, que regulamenta as gomas de mascar.

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

O instrumento regulatório escolhido para alcançar o objetivo traçado é o instrumento normativo, no caso uma RDC, tendo em vista a necessidade de atualização das duas RDCs e um Resolução CNNPA, listadas anteriormente.

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

No presente processo regulatório, serão alteradas:

- a lista da Tabela 1 do Anexo da Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as especiarias;
- a lista da Tabela 1 da Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as espécies vegetais para o preparo de chás; e
- o item 2 da Resolução CNNPA nº 3, de 1 de março de 1976, que estabelece os componentes para bases gomosas para gomas de mascar.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes 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.):**

As alterações nos regulamentos indicados não criam obrigações de informação, guarda ou envio 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):**

As alterações nos regulamentos indicados não alteram as obrigações relacionadas ao 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:

As alterações nos regulamentos indicados não geram necessidade de infraestrutura específica para atendimento ao 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.

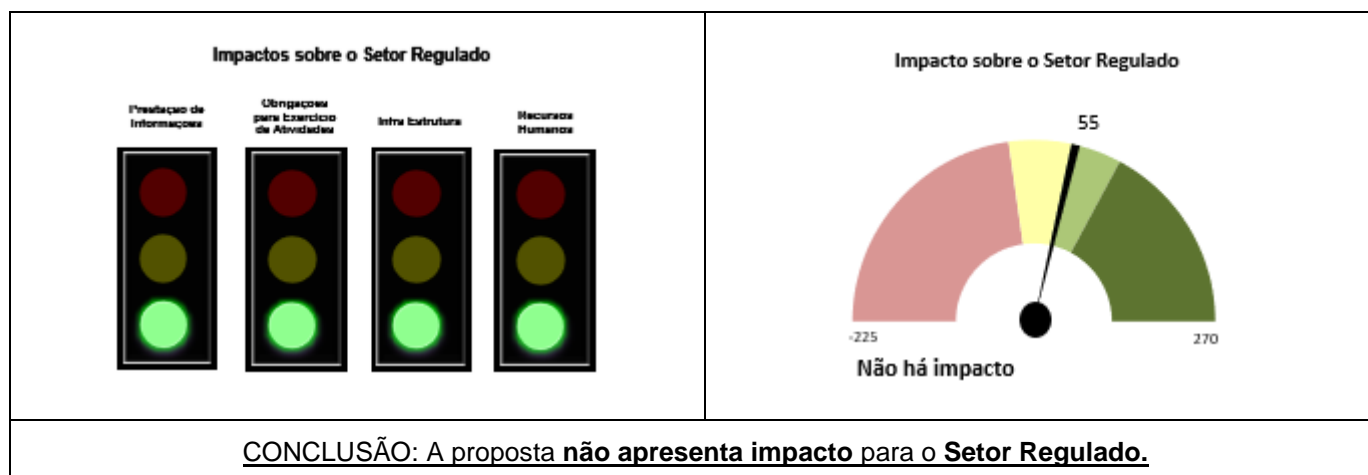
d) Recursos Humanos:

As alterações nos regulamentos indicados não geram necessidade de recursos humanos para atendimento ao regulamento.

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):

As alterações nos regulamentos indicados não geram custos ou despesas gerais à Anvisa.

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:

As alterações nos regulamentos indicados não alteram a necessidade de infraestrutura de TI à Anvisa.

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):

As alterações nos regulamentos indicados não geram necessidade de infraestrutura física à Anvisa.

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:

As alterações nos regulamentos indicados não geram necessidade de recursos humanos à Anvisa.

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:

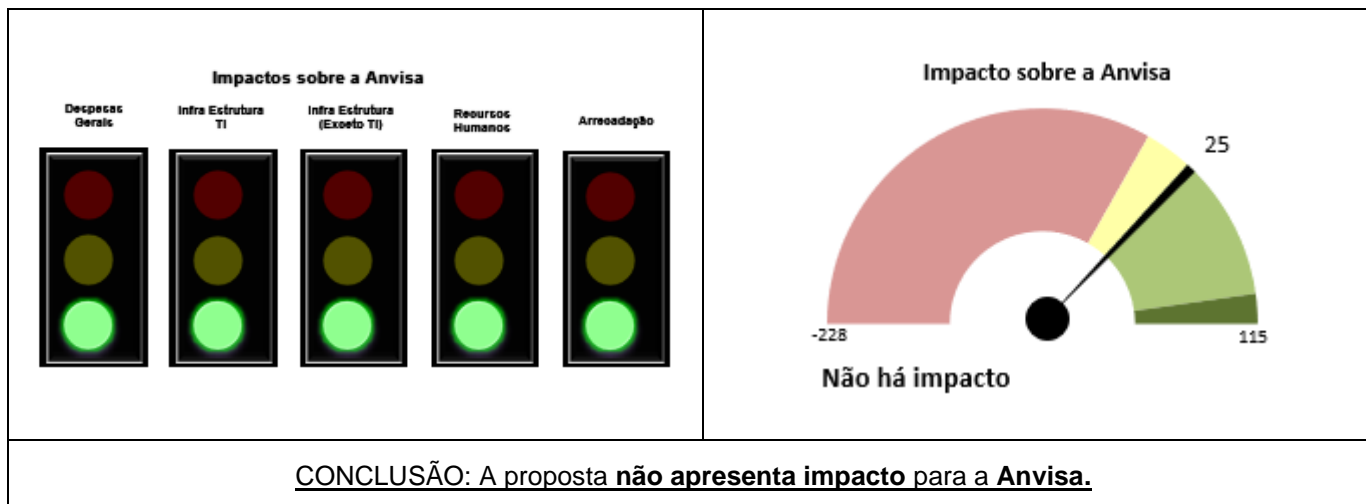
As alterações nos regulamentos indicados não geram arrecadação à Anvisa.

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):

As alterações nos regulamentos indicados não geram custos ou despesas gerais para o SNVS.

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:

As alterações nos regulamentos indicados não geram necessidade de infraestrutura específica para o SNVS.

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.

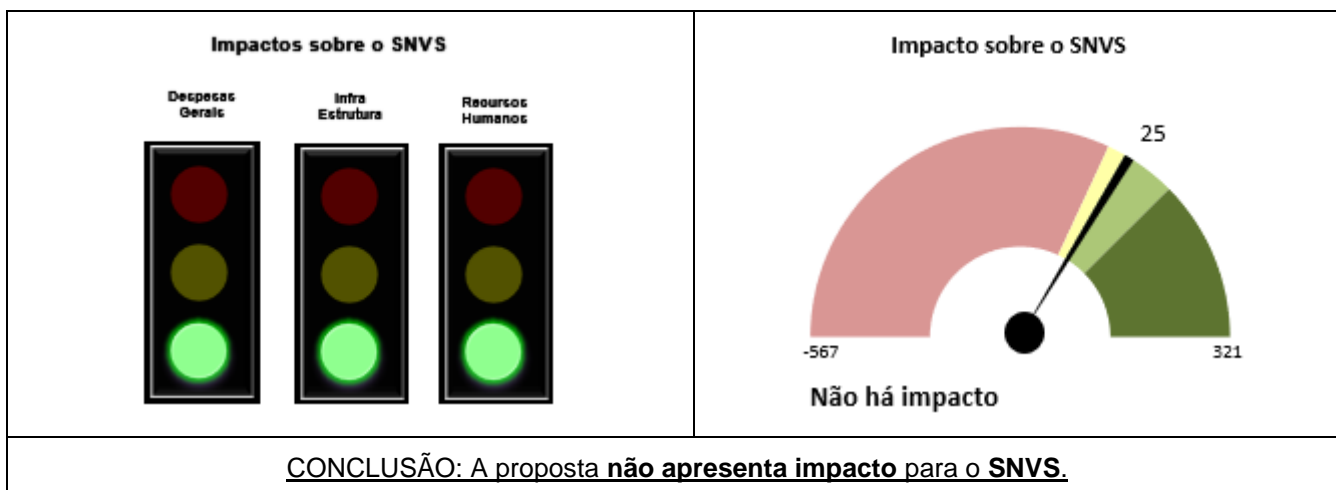
c) Recursos Humanos:

As alterações nos regulamentos indicados não geram necessidade de recursos humanos para o SNVS.

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:

Acrescenta um ingrediente na lista de especiarias, um ingrediente na lista de espécies vegetais para o preparo de chás e um ingrediente para bases gomosas para goma de mascar.

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:

As alterações nos regulamentos indicados não modificam o nível de informação para os 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:

As alterações nos regulamentos indicados não modificam as exigências para ter acesso a bens e serviços disponíveis.

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:

As alterações nos regulamentos indicados não modificam os preços de bens 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.

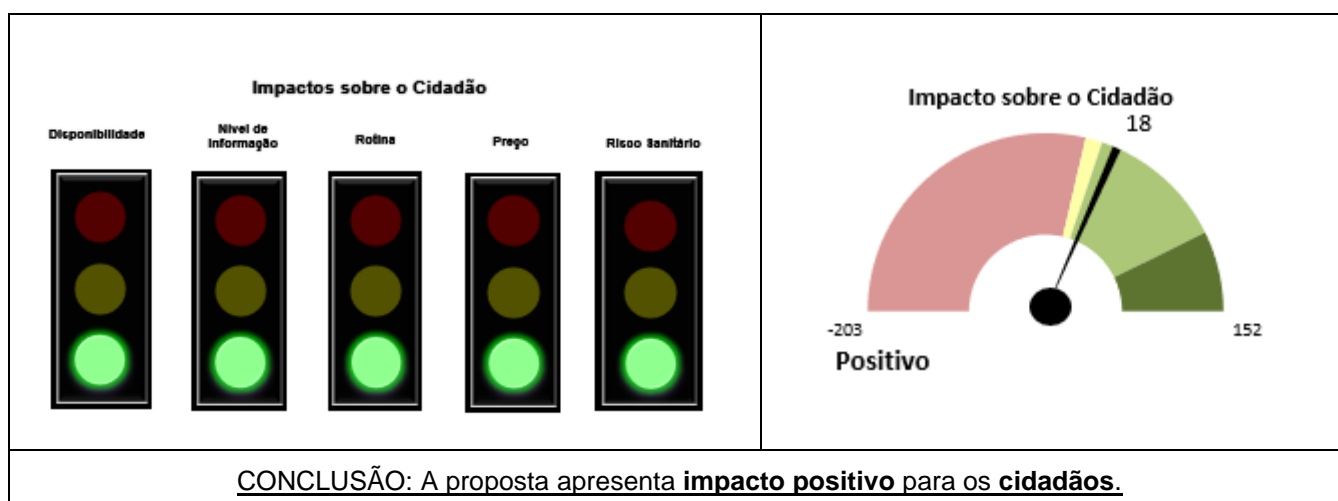
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As alterações nos regulamentos indicados não modificam o risco sanitário relacionado ao consumo de bens pelos cidadãos.

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?	Sim	Ampliação de ingredientes para comercialização ou uso na fabricação de alimentos.	Não identificados.
Sistema Único de Saúde?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	Facilidade e ampliação dos ingredientes considerados seguros no país.	Não identificados.
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. Justificativa: Como se trata de ampliação de direitos, não há necessidade de prazo de adequação.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Justificativa: Devido à natureza da alteração proposta, não foram observadas a viabilidade ou a necessidade de definição de indicadores para a implementação da proposta. Trata-se apenas da inclusão de três ingredientes considerados seguros em listas positivas para utilização em alimentos, conforme interesse de cada empresa.

APÊNDICE Painel de Impactos

