



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão da Resolução - RDC 13/2001.

Processo: 25351.922345/2020-19

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos – GEPAR/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 de Padrões e Regulação de Alimentos – GEPAR/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:	7
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	7
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	7
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	7
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	7
5. Mapeamento de impactos	8
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	8
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.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	13
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 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:

Salmonella é um dos quatro principais agentes globais de doenças diarreicas em humanos. *Salmonella* compreende um gênero de bacilos gram-negativos pertencentes à família *Enterobacteriaceae*. Dentro de duas espécies, *Salmonella bongori* e *Salmonella enterica*, mais de 2500 sorotipos diferentes foram identificados até o momento. *Salmonella* é uma bactéria onipresente e resistente que pode sobreviver várias semanas em um ambiente seco e vários meses na água (WHO, 2018).

A salmonelose em humanos é geralmente contraída por meio do consumo de alimentos contaminados de origem animal, principalmente, ovos, carne, aves e leite; embora outros alimentos, incluindo vegetais contaminados com esterco também possam ser implicados na transmissão (WHO, 2018). A salmonelose é uma das principais causas de doenças transmitidas por alimentos em muitos países, sendo os ovos e as aves importantes veículos de transmissão (WHO, 2002).

A salmonelose geralmente é caracterizada por início agudo de febre, dor abdominal, diarreia, náusea e, às vezes, vômito. O início dos sintomas da doença ocorre de 6 a 72 horas, após a ingestão de *Salmonella*, e a doença dura de 2 a 7 dias. Os sintomas da salmonelose são relativamente leves e os pacientes se recuperam sem tratamento específico na maioria dos casos. No entanto, em alguns casos, particularmente em crianças e idosos, a desidratação associada pode ser grave e ameaçar a vida (WHO, 2018a).

Segundo o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), anualmente, a *Salmonella* causa cerca de 1,2 milhão de casos da doença, 23.000 hospitalizações e 450 mortes nos Estados Unidos (Disponível em: <https://www.cdc.gov/salmonella/>). Como os números sugerem, a maioria dos casos de salmonelose ocorre sem complicações sérias, mas a bactéria causa mais hospitalizações e mortes do que qualquer outro micro-organismo patogênico. Os gastos com suprimentos médicos ultrapassam US \$ 3,7 bilhões a cada ano nos EUA (USDA, 2014). Às vezes, uma vítima adquire a bactéria de um animal de estimação ou de outra fonte não alimentar, mas o alimento contaminado causa a grande maioria dos casos de salmonelose, sendo os produtos cárneos os mais implicados nesses casos (Dewey-Mattia et al., 2018).

Embora grandes surtos de *Salmonella* atraiam a atenção da mídia, 60-80% de todos os casos de salmonelose não são reconhecidos como parte de um surto e são classificados como casos esporádicos, ou não são diagnosticados como tal (WHO, 2018).

Os suínos são portadores de *Salmonella* spp. em muitos tecidos, especialmente linfonodos e trato digestivo, tornando as fezes e linfonodos mesentéricos importantes fontes de contaminação de carcaças nos abatedouros.

Estudos conduzidos no Brasil têm concluído que a frequência de isolamento de *Salmonella* spp. nas carcaças de suínos é variável, sendo diretamente dependente das características da instalação estudada e das boas práticas de fabricação adotadas e conduzidas pelo abatedouro empregado (Cabral et al., 2017; Kich et al., 2011).

Os estudos demonstram diferentes prevalências de *Salmonella* em carcaças de suínos: 8,7% (Corbelini et al, 2016), 14,7% (Silva et al, 2012), 20,8% (Cabral et al, 2017) e 24% (Kich et al, 2012). A prevalência da bactéria nos linfonodos dos animais também é alta: 19,7% (Cabral et al, 2017), 36,4% (Possebon et al, 2020), 46% (Kich et al, 2012). Pelos estudos evidenciou-se a presença da bactéria em amostras ambientais, utensílios e rações. O sorovar prevalente, quando investigado, é *S. Typhimurium*. As linhagens isoladas apresentam multirresistência.

O controle microbiológico em carcaças de suínos e em carcaças e carne de bovinos em abatedouros frigoríficos, registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (DIPOA/MAPA), está disciplinado na Instrução Normativa do MAPA nº 58, 17 de dezembro de 2018, cujo objetivo é avaliar a higiene do processo e reduzir a prevalência de agentes patogênicos. Esta IN estabelece parâmetros para o controle e monitoramento de *Salmonella* spp., tolerando 1 amostra positiva em cada 8 analisadas (n=8; c=1; m=Aus; prevalência de 25%).

No processo regulatório sobre padrões microbiológicos de alimentos, tema 4.3 da Agenda Regulatória 2017-2020 (25351.421446/2015-17), que culminou com a publicação da Instrução Normativa n. 60, de 23 de dezembro de 2019, a Anvisa entendeu que não seria coerente manter um padrão de tolerância zero para *Salmonella* em carne

crua suína, uma vez que a tolerância estabelecida na IN MAPA nº 58/2018 é superior para a etapa de industrialização.

Assim, a Instrução Normativa nº 60/2019 publicada pela Anvisa estabeleceu, para carnes suínas *in natura*, um padrão de $n=5$ e $c=1$ para o micro-organismo *Salmonella* spp., ou seja, de cinco amostras analisadas, uma pode apresentar *Salmonella* spp.

Entretanto, qualquer alimento que contenha *Salmonella* spp. apresenta um risco potencial para o consumidor. Esse risco pode ser assumido considerando que este micro-organismo é destruído pelo cozimento e que não há o hábito de consumo de carne de suínos crus. A mitigação do risco desse alimento depende diretamente da adoção de medidas adequadas de manuseio e preparo pelo consumidor.

A Resolução - RDC nº 13, de 2001, estabelece as instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados.

A RDC nº 13/2001 estabeleceu a obrigatoriedade de que a rotulagem de carne de aves trouxesse, no mínimo, os seguintes dizeres:

“Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde.

Para sua segurança, siga as instruções abaixo:

Mantenha refrigerado ou congelado. Descongele somente no refrigerador ou no microondas.

Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos. Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru.

Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente.”

Tendo em vista a alteração do padrão microbiológico para as carnes suínas a partir da publicação da Instrução Normativa nº 60, de 2019 e, com o objetivo de conferir devida proteção à saúde dos consumidores, faz-se necessária a revisão da Resolução - RDC nº 13, de 2001, para inclusão em seu escopo da carne crua de suínos e os produtos crus dela obtidos (categorias 6a, 6b e 6c da IN nº 60/2019).

Referências:

Cabral, C. C., Panzenhagen, P. H. N., Delgado, K. F., Silva, G. R. A., Rodrigues, D. P., Franco, R. M., Conte-Junior, C.A. 2017. *Contamination of Carcasses and Utensils in Small Swine Slaughterhouses by Salmonella in the Northwestern Region of the State of Rio de Janeiro, Brazil. Journal of Food Protection*, Vol. 80, No. 7, 1128–1132.

Centers for Disease Control and Prevention. *Salmonella*. Disponível em: , “CDC information on Salmonella”. Acesso em: 26 nov. 2018.

Corbellini, L. G., Bianco Júnior, A., Costa, E. F., Duarte, A. S. R., Albuquerque, E. R., Kich J. D., Cardoso, M., Nauta, M. 2016. *Effect of slaughterhouse and day of sample on the probability of a pig carcass being Salmonella-positive according to the Enterobacteriaceae count in the largest Brazilian pork production region. International Journal of Food Microbiology*, 228, 58–66.

DEWEY-MATTIA, D., MANIKONDA, K., J. HALL, A., et al. *Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks — United States, 2009–2015. MMWR Surveill Summ* (2018)67(No. SS-10):1–11. Disponível em:.

Possebon, F. S., Casas, M. R. T., Nero, L. A., Yamatogi, R. S., Araújo Jr, J. P., Pinto, J. P. A. N. 2020. *Prevalence, antibiotic resistance, PFGE and MLST characterization of Salmonella in swine mesenteric lymph nodes. Preventive Veterinary Medicine*, 179, 105024.

Silva, L.E., Dias, V., Ferronato, A., Guerra, P., Berno, L., Triches, N., Kich, J.D., Corbellini, L.G., Cardoso, M. 2012. *Longitudinal dissemination of Salmonella enterica clonal groups through the slaughter process of Salmonella-positive pig batches. J. Food Prot*, 75, 1580–1588.

USDA Economic Research Service. *Cost Estimates of Foodborne Illnesses, Cost of foodborne illness estimates for Salmonella (non-typhoidal)* (10/7/2014). Disponível em: , Acesso em: 26 nov. 2018.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

Tendo em vista a alteração do padrão microbiológico para as carnes suínas a partir da publicação da Instrução Normativa nº 60, de 2019 e, com o objetivo de conferir devida proteção à saúde dos consumidores, faz-se necessária a revisão da Resolução - RDC nº 13, de 2001, para inclusão em seu escopo da carne crua de suínos e os produtos crus dela obtidos (categorias 6a, 6b e 6c da IN nº 60/2019).

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Outros países como os Estados Unidos da América, o Canadá e a União Europeia possuem requisitos semelhantes de rotulagem para carne suína e de aves.

Além disso, a medida proposta apresenta convergência com as diretrizes estabelecidas no *Codex Alimentarius* que, por meio do Código de Práticas de Higiene de carnes (CAC/RCP 58-2005) e do guia para o controle de *Salmonella* não tifoidal em carne bovina e suína (CAC/GL 87-2016).

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Informar os consumidores de alimentos à base de carne crua suína e de aves sobre instruções de uso e de conservação para evitar a contaminação cruzada de *Salmonella* entre alimento e utensílios, assim como eliminar o micro-organismo por meio de cozimento adequado.

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	As instruções de uso e conservação a serem apresentadas na rotulagem de alimentos à base de carne de aves já estão estabelecidas na Resolução-RDC n. 13/2001. A extensão da medida para os alimentos à base de carne suína ocorre em função da alteração do padrão microbiológico de carne suína, estabelecido por meio da Instrução Normativa IN 60/2019. Assim, para tornar a medida de contenção de risco proporcional aos dois produtos de natureza semelhante, faz-se necessária a definição da obrigatoriedade por meio de ato normativo.
Guia	Não	As instruções de uso e conservação a serem apresentadas na rotulagem de alimentos à base de carne de aves já estão estabelecidas na Resolução-RDC n. 13/2001. A extensão da medida para os alimentos à base de carne suína ocorre em função da alteração do padrão microbiológico de carne suína, estabelecido por meio da Instrução Normativa IN 60/2019. Assim, para tornar a medida de contenção de risco proporcional aos dois produtos de natureza semelhante, faz-se necessária a definição da obrigatoriedade por meio de ato normativo.
Regulamentação	Sim	As instruções de uso e conservação a serem apresentadas na rotulagem de alimentos à base de carne de aves já estão estabelecidas na Resolução-RDC n. 13/2001. A extensão da

	<p>medida para os alimentos à base de carne suína ocorre em função da alteração do padrão microbiológico de carne suína, estabelecido por meio da Instrução Normativa IN 60/2019. Assim, para tornar a medida de contenção de risco proporcional aos dois produtos de natureza semelhante, faz-se necessária a definição da obrigatoriedade por meio de ato normativo.</p>
--	--

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

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC

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

Resolução-RDC 13, de 02 de janeiro de 2001, que estabelece as instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria 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 proposta regulatória prevê apenas alteração na rotulagem dos alimentos à base de carne crua suína, as quais já existem para os alimentos à base de carne crua de aves. Não serão alterados requisitos de 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 proposta regulatória não prevê qualquer alteração nas 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:

A implementação da proposta regulatória não requer qualquer alteração na necessidade de infraestrutura específica.

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:

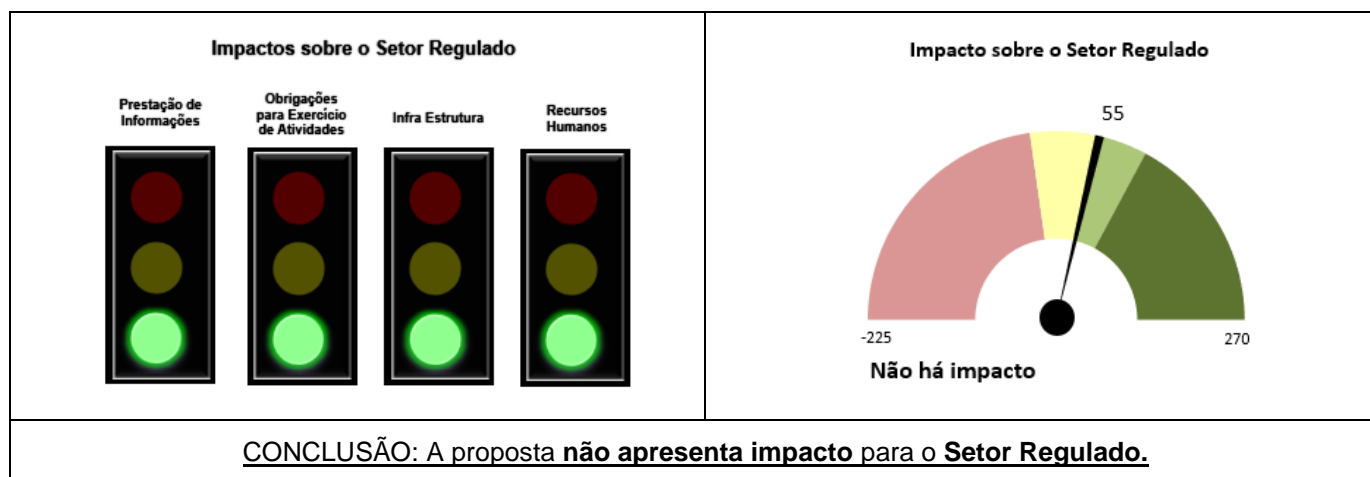
Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer necessidade de alteração de alocação de RH em função da implementação da proposta regulatória.

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 foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de diárias, passagens ou despesas de custeio em função da implementação da proposta regulatória.

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

Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de infraestrutura de TI em função da implementação da proposta regulatória.

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

Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de infraestrutura física em função da implementação da proposta regulatória.

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:

Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de RH em função da implementação 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.

e) Arrecadação:

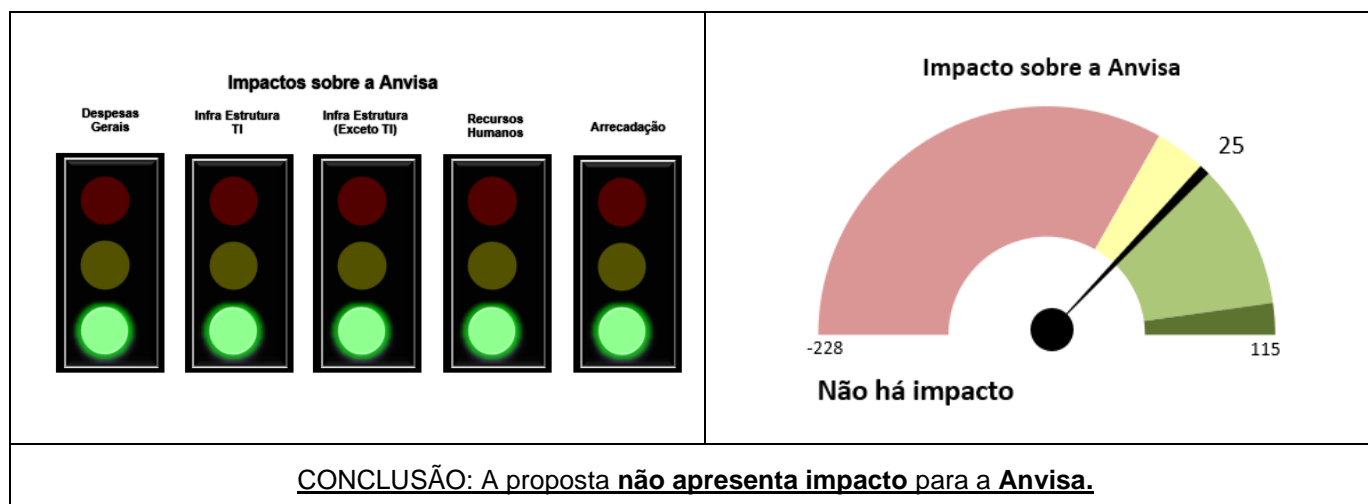
Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da arrecadação de taxas em função da implementação da proposta regulatória.

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):

Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação em função da implementação da proposta regulatória.

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:

Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de infraestrutura específica em função da implementação da proposta regulatória.

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.

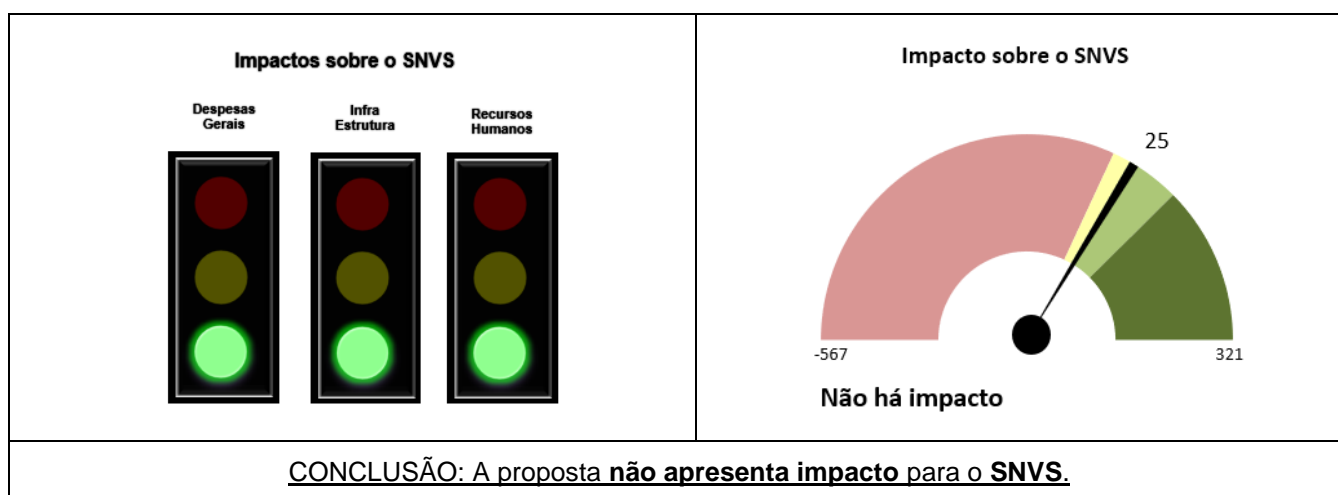
c) Recursos Humanos:

Não foram identificados elementos que justifiquem qualquer alteração da necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, sem necessidade de realocação de servidores.

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:

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

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

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A proposta tem como principal objetivo apresentar informações qualificadas aos consumidores de alimentos que contenham carne crua de suínos, de forma semelhante a existente para alimentos à base de carne crua de aves, como forma de gerenciamento dos riscos de contaminação por *Salmonella* a partir do uso e armazenamento inadequado dos alimentos.

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 foram identificados elementos que impactem a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

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

d) Preços de bens e serviços:

Não foram identificados elementos que justifiquem alterações de preços de bens e serviços para os cidadãos, em função da proposta regulatória.

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.

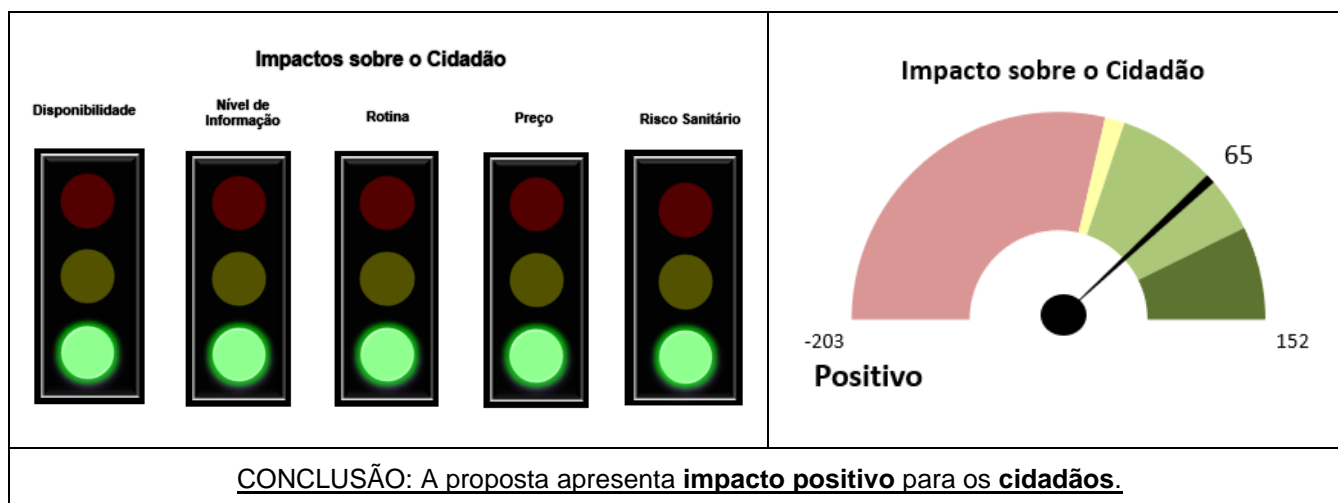
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A adoção de procedimentos adequados para o uso e armazenamento de alimentos à base de carne crua de suínos e de aves tem por objetivo diminuir os riscos à saúde causados por contaminação por *Salmonella*.

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	A redução dos casos de infecção alimentar por <i>Salmonella</i> tem o potencial de reduzir os custos do Sistema Único de Saúde para o tratamento dos cidadãos.	Não foram identificados efeitos negativos
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

O prazo previsto para a adequação dos produtos aos novos requisitos de rotulagem é de 12 (doze) meses. Justificativa: É o tempo considerado necessário para a execução dos novos rótulos e o esgotamento dos materiais de embalagem já existentes.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Justificativa: Não foram identificados indicadores para o monitoramento do desempenho da proposta por se tratar de uma medida complementar de gestão de risco, em função da alteração do padrão microbiológico estabelecido para alimentos que contenham carne crua de suínos. O acompanhamento dos casos de contaminação por *Salmonella* deverá ocorrer no monitoramento da implementação da IN n. 60, de 2019.

APÊNDICE Painel de Impactos

