



**Workshop Análise de Impacto Regulatório:
Visão prática, Diretrizes e Guia AIR**

Relatório preliminar de
Análise de Impacto Regulatório
de

Rotulagem Nutricional

*Renato Alencar Porto – Diretor de Regulação
Sanitária*

Thalita Antony de Souza Lima – Gerente-Geral de



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MAPA DO NOVO PROCESSO REGULATÓRIO DA ANVISA

Versão 31.06.2015



PASSO-A-PASSO DA CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Agenda regulatória (AR) construída pela GGREG e aprovada pela DICOL.



GESTÃO DE AGENDA
Monitorar e Revisar Agenda Regulatória

ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO



1. ABERTURA DE PROCESSO
Abrir processo administrativo de regulação no SEI e elaborar termo de abertura do processo regulatório (TAP)
Área Responsável

2. ANÁLISE DE TEMA
Temas com proposta de dispensa de AIR / CP ou que não estiverem na AR precisam de aprovação da DICOL para processamento.
DICOL
*Nos casos de dispensa aprovada, escrever neste momento o relatório sobre regulação.



3. PUBLICAÇÃO
Atualizar a ficha de planejamento e publicar TAP no portal de Anvisa. *Temas fora de agenda: Elaborar a ficha GGREG

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

As áreas deverão conduzir mecanismos que auxiliem no processo de comunicação, levantamento de informações e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa. Consulte o Cartão de Participação Social.



4. PROBLEMA REGULATÓRIO
Analisar e definir o problema regulatório
Área Responsável



6. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES
Identificar opções de atuação regulatória.
Área Responsável



6. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES
Comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.
Área Responsável



7. RELATÓRIO PRELIMINAR DE AIR
Construir Relatório Preliminar de AIR e propor Tomada Pública de Subsídio (TPS)
Área Responsável



8. ANÁLISE E PAUTA
Analisar e solicitar inclusão de pauta na DICOL (Pode demandar Análise de Conformidade à GGREG)
- Relatório Preliminar de AIR e proposta de TPS
DIREG



8. DELIBERAÇÃO
Deliberar sobre Relatório Preliminar de AIR e proposta de Tomada Pública de Subsídio (Controle de Relatores)
DICOL



10. TP 8
Realizar Tomada Pública de Subsídio do Relatório Preliminar de AIR e analisar contribuições
Área Responsável, Diretor Relator e GGREG



11. RELATÓRIO DE AIR
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório
- Análise e definição do problema;
- Identificação e Comparação de opções regulatórias; e
- Plano de Implementação e monitoramento.
Área Responsável

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

A GGREG irá auxiliar as áreas durante todo o processo regulatório, apresentando ferramentas e auxiliando na condução das atividades.



12. INSTRUMENTO REGULATÓRIO
Elaborar instrumento regulatório normativo e sua proposta de Consulta Pública (CP)
Área Responsável

A GGREG poderá auxiliar em técnicas de redação legislativa para construção dos instrumentos normativos.



13. AVALIAR E RELATAR PROCESSO
Avaliar processo administrativo de regulação, elaborar relatório circunstanciado e voto sobre proposta de ação regulatória normativa e solicitar inclusão de pauta na reunião de DICOL
Diretor Relator



14. DELIBERAÇÃO
Deliberar sobre proposta de atuação regulatória normativa
- Instrumento normativo; e
- Proposta de CP.
*Pode-se solicitar AIR nível 2
DICOL

ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Instrumentos regulatórios não normativos podem ser usados para solução de problemas, isoladamente ou em conjunto com outros instrumentos normativos. Consulte o Cartão de Instrumentos Regulatórios.



16. CONSULTA PÚBLICA
Realizar CP de ato normativo
- Publicação de CP em DOU
- Disponibilização do Relatório de AIR, via Link da Norma, do Voto do relator e decisão de DICOL no site GGREG



18. ANÁLISE DE RESULTADOS DA CP
Analisar contribuições recebidas em CP
- Relatório de Análise de Contribuições (RAC)
*Contribuições similares poderão ser agrupadas para fins de análise e manifestação.
Área Responsável
Editar contribuições recebidas em CP
- Planilha de Contribuições e Relatório de Análise de Participação Social (RAPS)
GGREG



17. ANÁLISE DE PROPOSTA
Analisar proposta de ato normativo pds CP
Diretor Relator
Elaborar análise e parecer jurídico sobre atuação regulatória normativa e anexar ao processo
Procuradoria



18. FINALIZAÇÃO
Concluir instrumento regulatório normativo
Diretor Relator e Área Responsável

GESTÃO DO ESTOQUE, MONITORAMENTO E ARR



A GGREG conduzirá ações em conjunto com as áreas para Gestão do Estoque, Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (ARR)

DELIBERAÇÃO FINAL



19. DELIBERAÇÃO FINAL
Elaborar relatório circunstanciado, voto e solicitar inclusão de pauta na reunião de DICOL para deliberação de proposta de ato normativo pds CP
Diretor Relator
Deliberar sobre proposta de ato normativo pds CP
DICOL



20. PUBLICAÇÃO
Processar com o trâmite de publicação do ato normativo em DOU
BECOL e CORPA
Processar com o trâmite de publicação do ato normativo aprovado no portal de Anvisa
GGREG

*As diretrizes gerais e procedimentos específicos constam nos documentos: "Portaria de Diretrizes e Procedimentos Gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória" e "Orientação de Serviço de Procedimentos Específicos e Etapas para Elaboração e Deliberação de Instrumentos Regulatórios".

Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

A AIR no novo fluxo regulatório da Anvisa



4. PROBLEMA REGULATÓRIO

Analisar e definir o problema regulatório
Área Responsável



5. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES

Identificar opções de atuação regulatória.
Área Responsável



6. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES

Comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.
Área Responsável



7. RELATÓRIO PRELIMINAR DE AIR

Construir Relatório Preliminar de AIR e propor Tomada Pública de Subsídio (TPS)
Área Responsável



8. ANÁLISE E Pauta

Analisar e solicitar inclusão de pauta na DICOL ("Pode demandar Análise de Conformidade à GGREG")
– Relatório Preliminar de AIR e proposta de TPS
DIREG



9. DELIBERAÇÃO

Deliberar sobre Relatório Preliminar de AIR e proposta de Tomada Pública de Subsídio (Sorteio da relatoria)
DICOL



10. TPS

Realizar Tomada Pública de Subsídio do Relatório Preliminar de AIR e analisar contribuições
Área Responsável, Diretor Relator e GGREG



11. RELATÓRIO DE AIR

Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório
– Análise e definição do problema;
– Identificação e comparação de opções regulatórias; e
– Plano de implementação e monitoramento.
Área Responsável

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

As áreas deverão conduzir mecanismos que auxiliem no processo de comunicação, levantamento de informações e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa. Consulte o Cardápio de Participação Social.

Objetivos do novo modelo regulatório da Anvisa relacionados à AIR:

- Promover a incorporação efetiva das etapas da Análise de Impacto Regulatório (AIR) com o intuito de possibilitar a construção de propostas regulatórias alicerçadas em um processo baseado em evidências; e
- Aprimorar as ferramentas de AIR e qualificar sua utilização de maneira a aumentar a robustez dos subsídios apresentados para tomada de decisão da Diretoria Colegiada.



Próximos passos

- Aprovação e publicação da Portaria e da Orientação de Serviço de Melhoria da Qualidade Regulatória;
- Publicação do Guia de AIR da Anvisa;
- Construção de Modelos e Documentos;
- Disseminação do novo fluxo regulatório e sensibilização dos servidores;
- Efetiva implementação do novo fluxo; e
- Assessoramento e capacitação das áreas técnicas na implementação do novo fluxo.



Estrutura do Relatório Preliminar de AIR

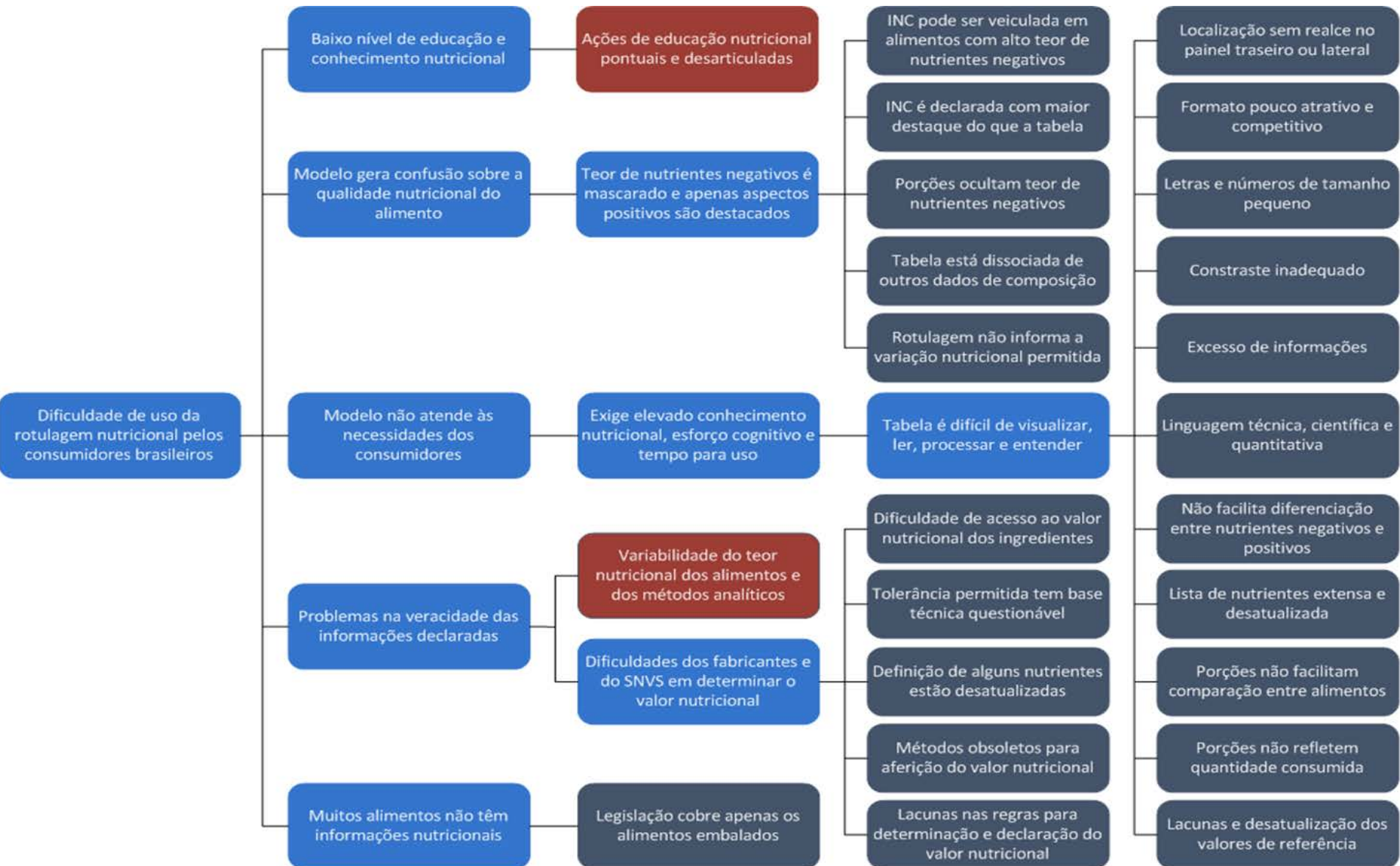
Resumo executivo

- 1. Introdução**
2. Identificação e análise do problema regulatório
3. Identificação dos atores e grupos afetados pelo problema
4. Identificação da base legal que ampara a atuação da Anvisa
5. Definição dos objetivos da intervenção regulatória
- 6. Experiências regulatórias internacionais**
- 7. Revisão das evidências científicas sobre rotulagem nutricional frontal**
8. Descrição e análise das possíveis alternativas de ação
9. Análise dos possíveis impactos
10. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento
- 11. Riscos das alternativas de ação**
- 12. Referências bibliográficas**

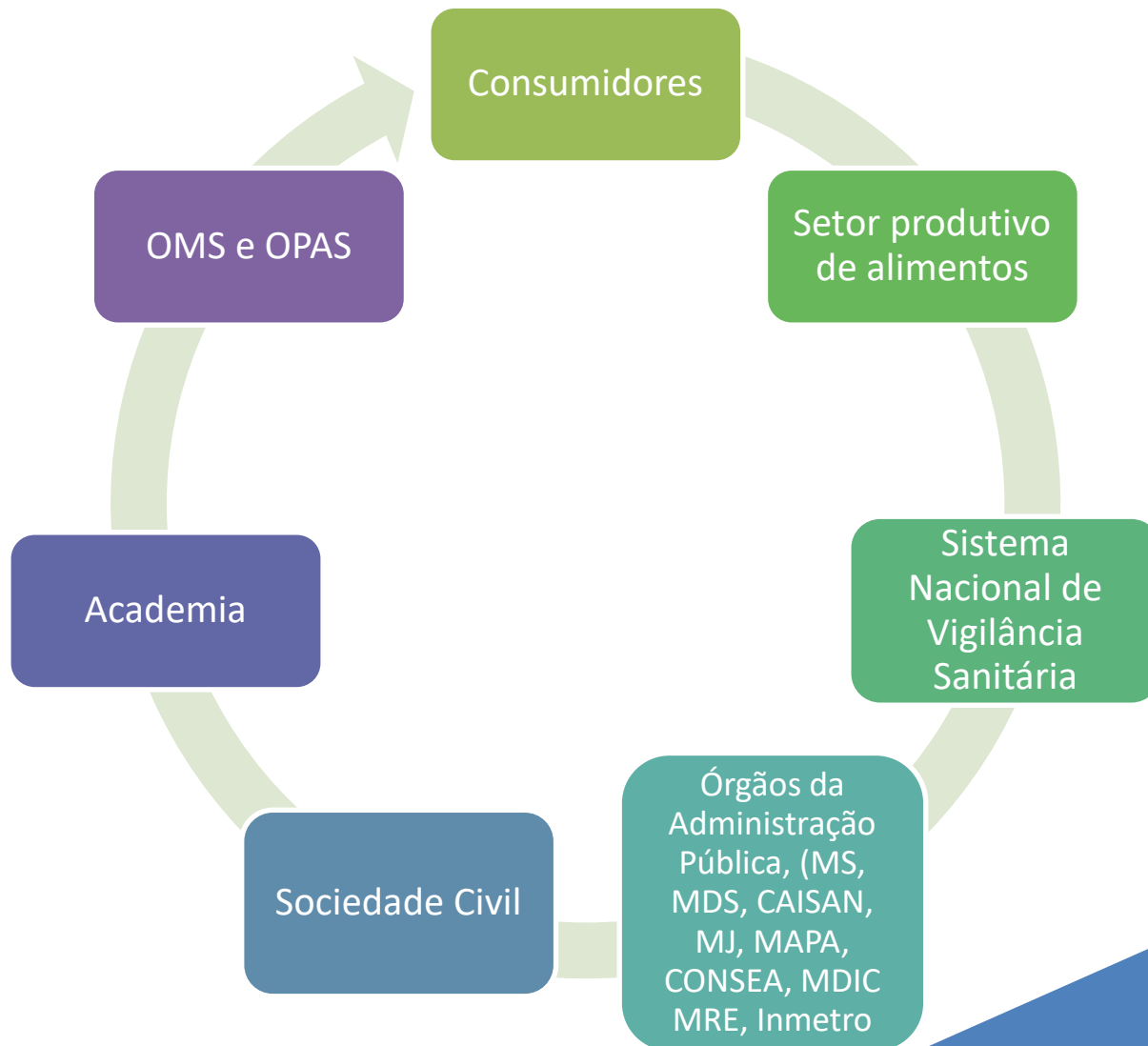


**Considerações sobre contribuições e manifestação recebidas ao longo do AIR
(item 3.9 do Guia da Casa Civil: não inserido)**

Identificação do problema



Identificação dos atores/grupos afetados



Objetivos que se pretendia alcançar

Facilitar o uso da rotulagem nutricional para a realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros.

- Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais.
- Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos.
- Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.
- Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos.
- Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados.
- Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos.

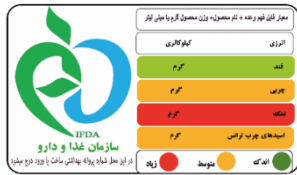


Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Experiências regulatórias internacionais - FOP

Modelos semi-interpretativos

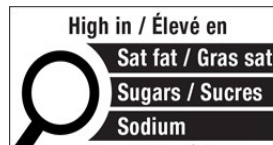
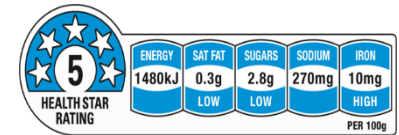
Modelos interpretativos



Each pack contains

Energy	Fat	Saturates	Sugars	Salt
2267 kJ 542kcal	20g	6.4g	7.6g	2.4g
27%	28%	32%	8%	42%

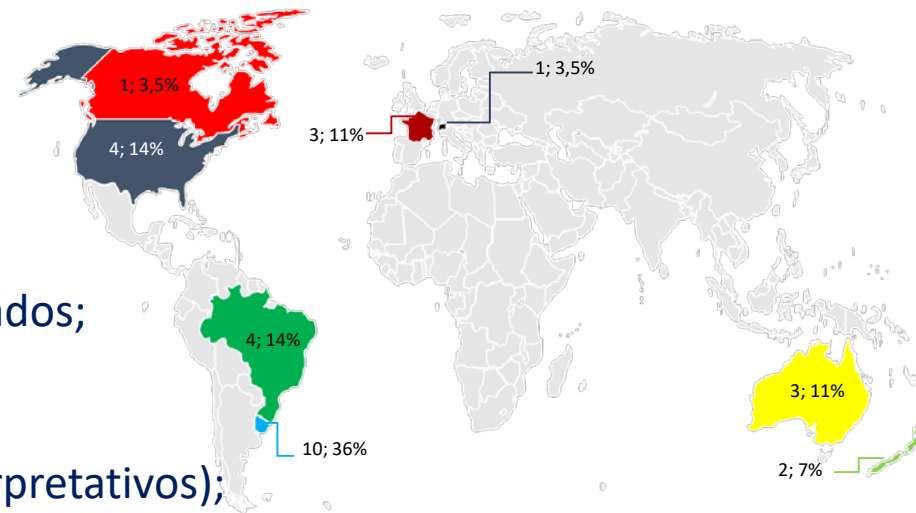
of your reference intake
Typical values per 100g: Energy 756kJ / 213kcal



Revisão das evidências científicas

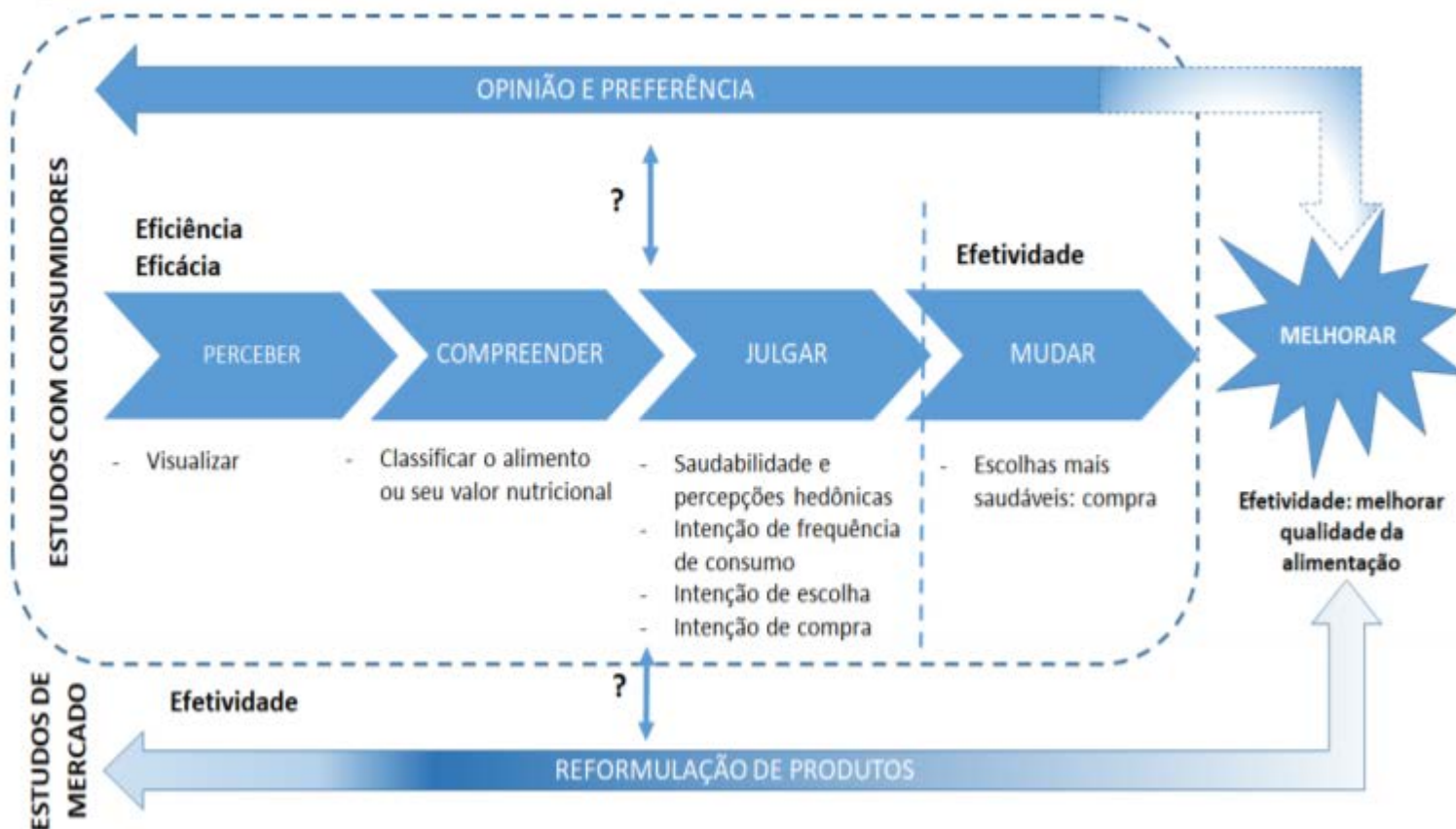
Estudos experimentais comparativos (2 momentos):

- GT Anvisa: 18 estudos até 2015
- 28 estudos entre 2015 e 2018;
- Aumento das publicações na América Latina;
- Modelos testados antes de serem implementados;
- Muitos modelos diferentes testados;
- Maior foco em semáforos e alertas (semi-interpretativos);
- Diferentes alimentos utilizados;
- Variedade de metodologias (ex. atenção, compreensão, intenção de compra);
- Limitações importantes nos estudos realizados no Brasil.



Revisão das evidências científicas

Figura 23. Desfechos usados nos estudos para avaliar o desempenho dos modelos.



Alternativas de ação normativas

Tabela nutricional

Alterar base de declaração de porções para 100 g ou ml

Excluir declaração de gorduras trans e incluir açúcares totais e adicionados

Manter %VD alterando a nota de rodapé e atualizando os valores de referência

Rotulagem nutricional frontal

Adotar modelo semi-interpretativo de alerta obrigatório para informar o alto teor de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio

Usar cores, símbolos e descritores qualitativos

Utilizar modelo de perfil nutricional mais restritivo proposto pela Anvisa

Alegações nutricionais

Alterar base de declaração de porções para 100 g ou ml

Alterar os critérios de composição para consistência com o modelo de perfil nutricional

Proibir alegações sobre o conteúdo de gorduras trans



Alternativas de ação não normativas

Corregulação

Abrangência limitada da rotulagem nutricional

Serviços de alimentação

Comércio eletrônico de alimentos

Informação e educação

Baixa abrangência e desarticulação das medidas de educação alimentar e nutricional.

Dificuldades dos fabricantes e do SNVS em determinar e fiscalizar o valor nutricional dos alimentos.

Requer envolvimento de outros órgãos (ex. MS, MDS, MEC, universidades)



Workshop Análise de Impacto Regulatório:
Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Comparação das alternativas

Figura 34. Vantagens e desvantagens dos modelos interpretativos e semi-interpretativos

Características	Modelos semi-interpretativos		Modelos interpretativos	
	Alertas	Semáforo nutricional	Selos de saúde	Ranqueamento
Transmitem informações sobre os nutrientes relevantes para a qualidade da alimentação e promoção da saúde	✓	✓	✗	✗
Respeitam a autonomia do consumidor para julgar o teor nutricional do alimento pelo consumidor	✓	✓	✗	✗
Focam nos atributos nutricionais (alto teor) mais relevantes para a qualidade da alimentação e promoção da saúde	✓✓	✓	✓	✓
Utilizam perfis nutricionais simples de serem elaborados, revisados, explicados e utilizados	✓✓	✓	✗	✗
Possuem boa avaliação pela população brasileira	✓	✓	✗	✗
Facilitam a visualização e atenção do consumidor	✓✓	✓	✓✓	✓✓
Facilitam a compreensão do conteúdo nutricional do alimento	✓✓	✓	✗	✗
Facilitam a comparação entre alimentos da mesma categoria	✓✓	✓	✓✓	✓✓

Workshop Análise de Impacto Regulatório:
Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Comparação das alternativas

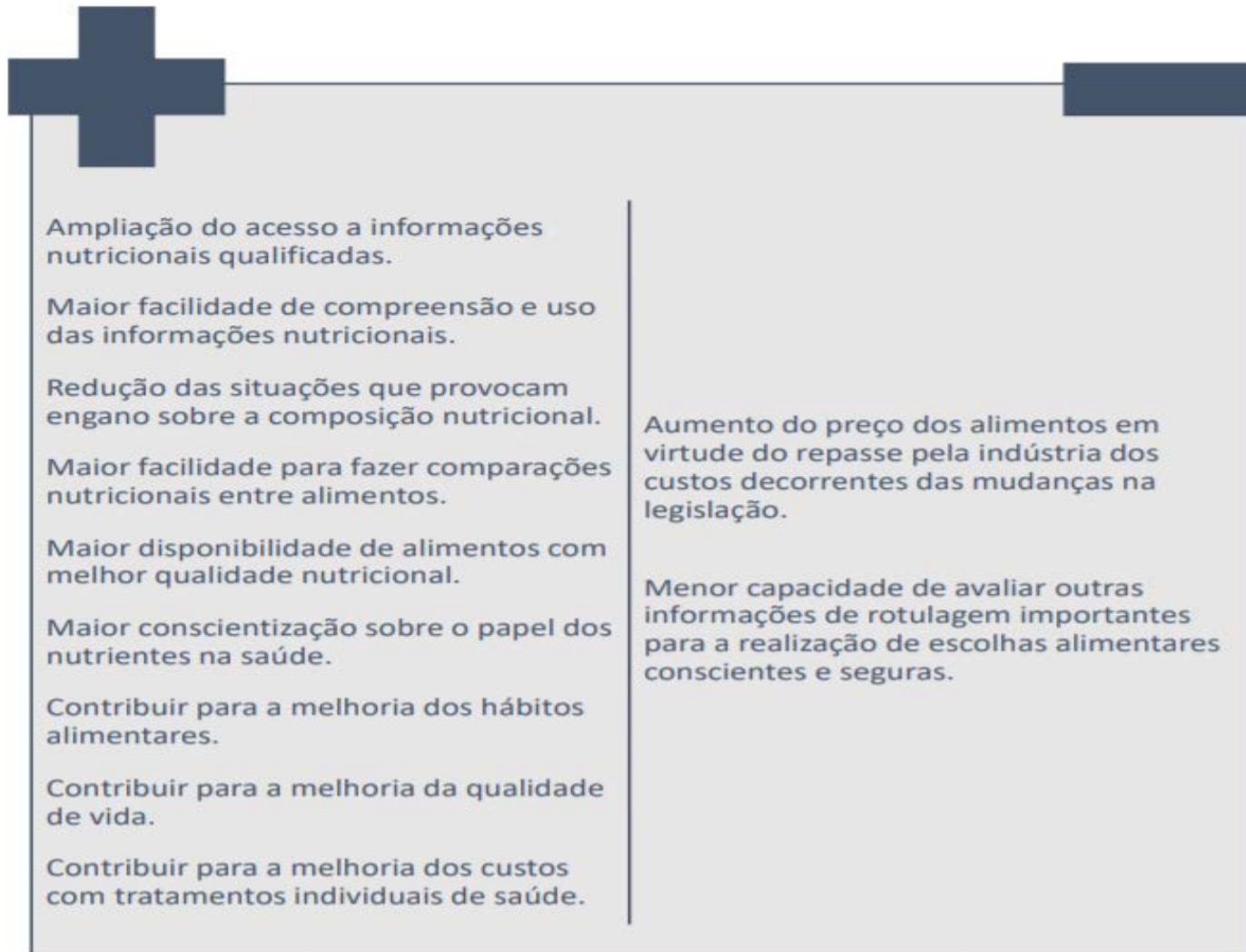
Figura 35. Vantagens e desvantagens das diferentes bases de declaração.

Características	Base de declaração			
	100 g ou ml	Porção	Energia	Embalagem
Reflete necessariamente a quantidade consumida do alimento	X	X	X	X
Facilita a comparação do valor nutricional entre alimentos	✓	X	✓	X
Orienta sobre a quantidade que deveria ser consumida	X	✓	X	X
Permite comparações diretas com as recomendações nutricionais	X	X	✓	X
Reflete necessariamente o aporte nutricional da embalagem	X	X	X	✓
Pode ser aplicada de forma consistente às calorias e nutrientes	✓	✓	X	✓
Facilidade de regulamentação	✓✓	✓	✓	✓✓
Facilidade de aplicação e de fiscalização	✓	X	X	✓
Utilização em nível internacional	✓✓✓✓	✓✓✓	✓	✓

Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Análise de Possíveis Impactos



Figura 40. Possíveis benefícios e custos para os consumidores das medidas propostas.



Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Análise de Possíveis Impactos

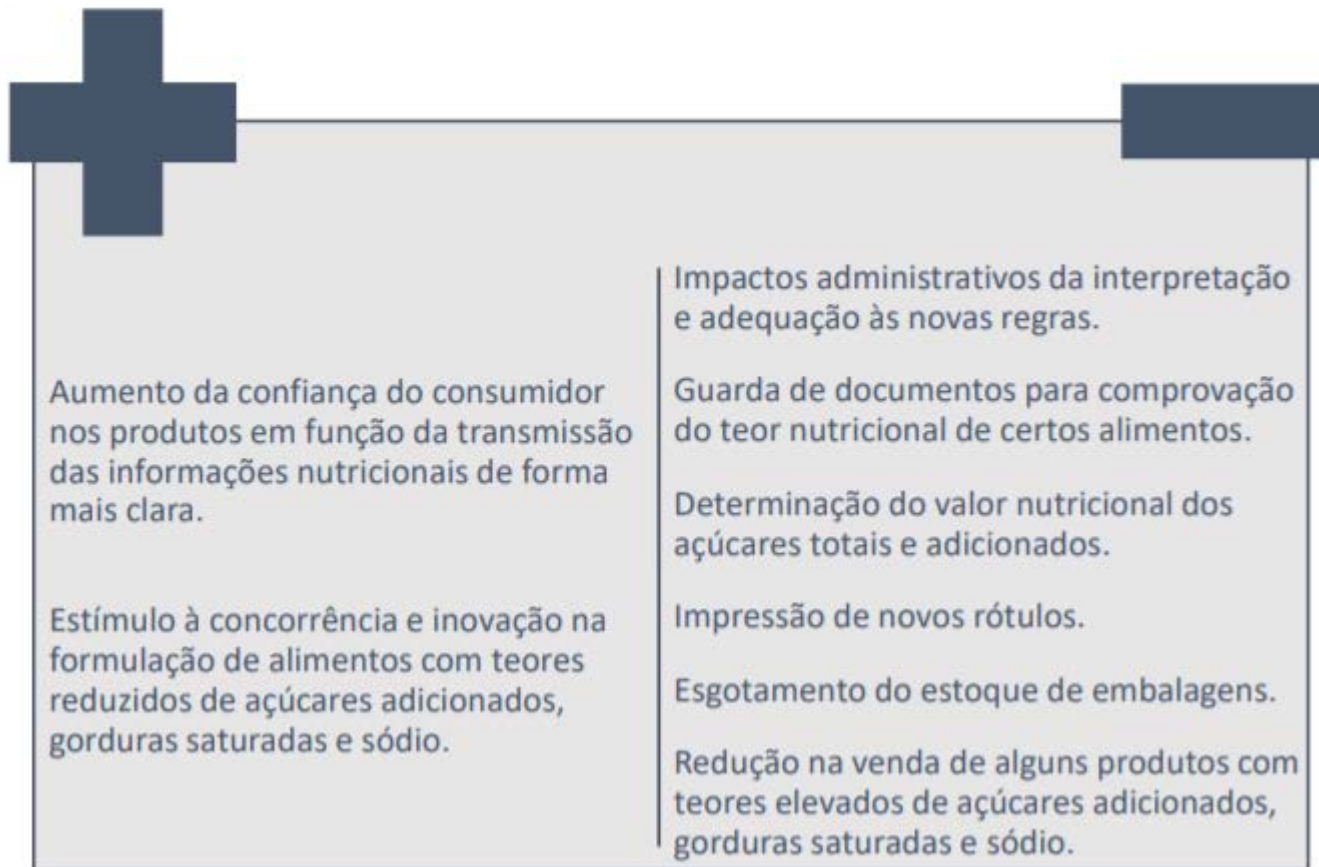
Figura 41. Possíveis benefícios e custos para o governo das medidas propostas.

 <p>Cumprimento pela Anvisa de sua missão institucional, de adotar medidas voltadas para a promoção e proteção da saúde da população.</p> <p>Contribuir para a melhoria da alimentação da sociedade.</p> <p>Contribuir para a redução na prevalência do excesso de peso e DCNT.</p> <p>Contribuir para a redução dos custos diretos e indiretos relacionados ao excesso de peso e DCNT.</p>	 <p>Aperfeiçoamento das ações de fiscalização da rotulagem nutricional.</p> <p>Aprimoramento da capacidade laboratorial para análise rotineira de açúcares totais.</p> <p>Treinamento dos fiscais para fiscalização e monitoramento da rotulagem nutricional.</p> <p>Elaboração de documentos de orientação e ferramentas para auxiliar as pequenas e médias empresas na implantação das medidas normativas.</p> <p>Aprimoramento dos bancos de dados oficiais sobre composição de alimentos para auxiliar as pequenas e médias empresas na implantação das medidas normativas.</p> <p>Elaboração de materiais e programas de educação alimentar e nutricional para orientar o consumidor sobre o uso da rotulagem nutricional.</p>
--	--

Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Análise de Possíveis Impactos

Figura 42. Possíveis benefícios e custos para o setor produtivo das medidas propostas.



Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Exemplos de modelos de FOP da alternativa regulatória selecionada



Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

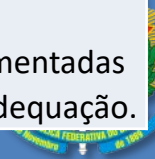
Estratégia de implementação

<p>RDC Medidas normativas sobre tabela nutricional e rotulagem nutricional frontal.</p>	<p>Necessário obter subsídios para definição dos valores de tolerância para declaração dos valores nutricionais, dos requisitos de legibilidade, das alternativas de design e dos prazos para alteração e esgotamento das embalagens.</p> <p>Necessário testar experimentalmente os modelos selecionados após a TPS na população brasileira, o que impacta no cronograma de trabalho.</p> <p>Interface das medidas com o Mercosul, tendo em vista que a regulamentação do tema se encontra harmonizada neste bloco e sua revisão se encontra em andamento.</p>
<p>RDC Medidas normativas sobre alegações nutricionais.</p>	<p>Necessidade de obter subsídios para avaliar os impactos das alternativas levantadas sobre os critérios de composição e rotulagem dessas informações e dos prazos para alteração e esgotamento das embalagens.</p> <p>Interface com Mercosul, tendo em vista que a regulamentação do tema se encontra harmonizada neste bloco e sua revisão ainda não foi acordada.</p> <p>Recomendável que medidas sejam implementadas em conjunto com as medidas normativas sobre a tabela nutricional e a rotulagem nutricional frontal. Nesse caso, podem impactar no prazo de adequação às novas normas.</p>

Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Estratégia de implementação

Alternativas recomendadas	Considerações sobre implementação
Medidas não normativas de correção.	<p>Necessidade de avaliar junto aos representantes desses setores as vantagens, desvantagens e impactos das medidas propostas.</p> <p>Requer envolvimento de outras unidades da Anvisa para sua elaboração.</p> <p>Medidas podem ser implementadas após a conclusão das ações regulatórias sobre a rotulagem nutricional, assim, não impactariam na implementação e no prazo de adequação das normas.</p> <p>Avaliar a ampliação desta medida para outras informações de composição.</p>
Medidas não normativas de educação e informação.	<p>Medidas aumentam a efetividade e reduzem o impacto das mudanças regulatórias propostas.</p> <p>Requer articulação interna e disponibilidade de recursos para tais ações.</p> <p>Necessidade de avaliar junto a outros órgãos, como MS, MDS e MEC, e universidades, a pertinência, obstáculos e prazos para realização das ações recomendadas sobre sua competência.</p> <p>Medidas de educação alimentar e nutricional dos consumidores podem ser implementadas após a conclusão das ações regulatórias sobre rotulagem nutricional, não impactando no prazo de adequação.</p> <p>Medidas para auxiliar na determinação do valor nutricional dos alimentos deveriam ser implementadas em conjunto com as ações regulatórias sobre rotulagem nutricional, impactando no prazo de adequação.</p>



Estratégia de fiscalização e monitoramento

- Capacitação técnica das VISAs e LACENs;
- **Indicadores: desafio!**
 - Pesquisas que avaliam o efeito da FOP na aquisição de alimentos = não isolam os efeitos decorrentes da melhoria da transmissão da informação frente aos demais fatores que influenciam as escolhas dos consumidores;
 - Melhoria dos padrões alimentares é um benefício esperado, mas não é o objetivo da intervenção e depende de outras ações destinadas a promover hábitos alimentares mais saudáveis;
 - Reformulação é um benefício esperado, mas há dificuldade de se isolar o efeito de outras variáveis, como iniciativas próprias de empresas e Acordos MS e Setor Produtivo;
 - **Pesquisas com consumidores para verificar percepção, compreensão e julgamento e uso da rotulagem nutricional**



**Workshop Análise de Impacto Regulatório:
Visão prática, Diretrizes e Guia AIR**

Riscos das alternativas de ação

- Ausência de consenso internacional;
- **Discussão no CCFL/Codex Alimentarius sobre diretrizes para FOP, a ser concluída em 2021.**
- **Mercosul: histórico de longo prazo e ausência de consenso; Uruguai publicou o Decreto nº 705, de 29/08/2018 – Rotulagem Nutricional Frontal**
- **Histórico de judicialização de temas de rotulagem de alimentos (alergênicos, lactose e INC);**
- **Elevado número de PL no Congresso Nacional que tratam sobre o tema**
- Diversidade de atores interessados, com posições polarizadas: ruídos sobre os problemas a serem enfrentados, os objetivos da intervenção e os reais impactos.



Participação social

Tomada Pública de Subsídios (TPS)

- ✓ Mecanismo de consulta, aberto ao público, para coletar dados, informações ou evidências sobre o Relatório Preliminar de AIR, a fim de auxiliar na tomada de decisão regulatória pela Anvisa.
- ✓ Prazo de contribuições: 25/05/2018 a 09/07/2018 (45 dias).
- ✓ Prorrogação (ação judicial): 11/07 a 24/07/2018 (15 dias)
- ✓ Contribuições coletadas em formulário eletrônico.

Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Estrutura da TPS

Tomada Pública de Subsídios (TPS) para Rotulagem Nutricional de Alimentos

A presente TPS está separada em quatro seções de questionamentos

2 perguntas

Percepção da sociedade

Qual a visão dos consumidores e do setor produtivo?



SEÇÃO
01

9 perguntas

Análise do Impacto Regulatório

Qual a visão de segmentos técnicos?

- Órgãos de governo e instituições estrangeiras
- Profissionais que atuam em assuntos regulatórios
- Pesquisadores e academia
- Sociedade civil
- Setor produtivo
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

SEÇÃO
02

10 perguntas

Design gráfico e comunicação

Qual a visão de especialistas?

- Especialistas em design gráfico e comunicação
- Especialistas na área de comportamento humano
- Outros profissionais que atuam no tema

SEÇÃO
03

1 pergunta

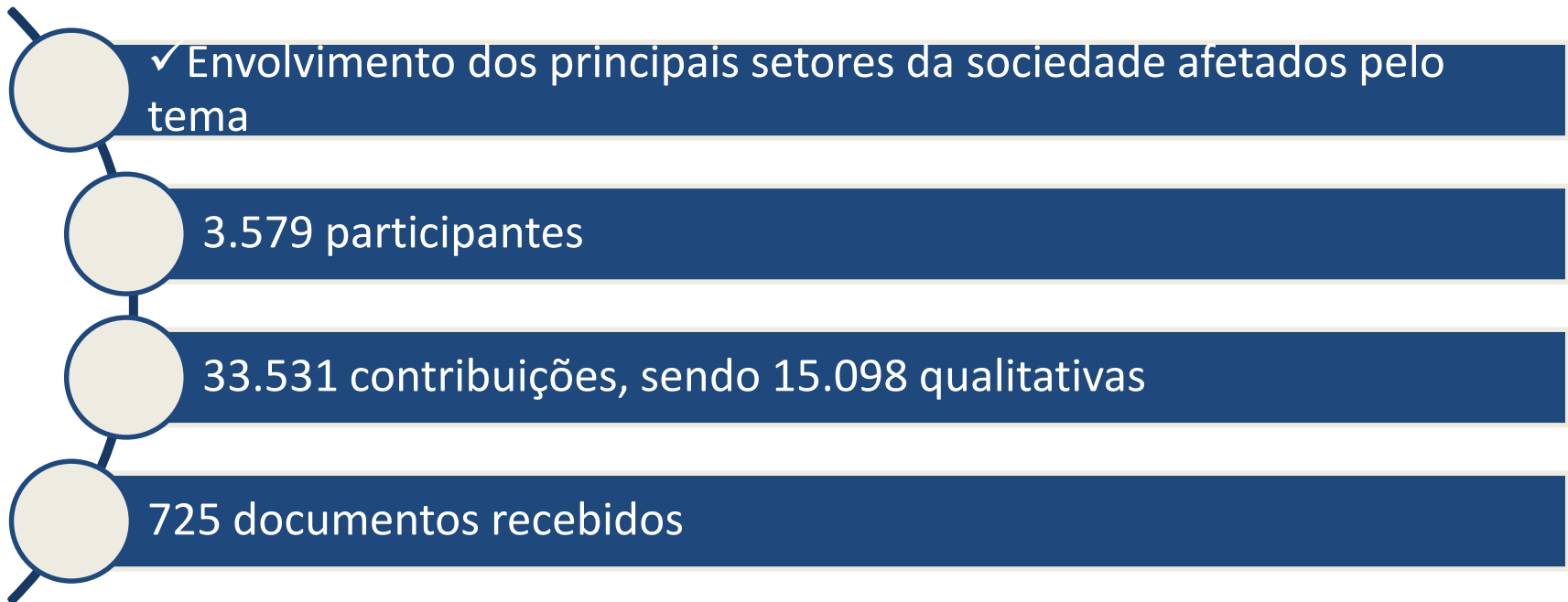
Prazo de adequação

Qual prazo necessário para adequação do setor produtivo de alimentos?



SEÇÃO
04

Resultados gerais da participação social na TPS



<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4712786/Resultado+preliminar+da+TPS/7d4e17d2-804d-401c-a3a3-a19de2c8219a>

Avaliação Final

- AIR qualifica a discussão, na medida em que fortalece que o processo seja baseado em evidências científicas, alinha o escopo e as expectativas entre os diferentes atores;
- Necessária reflexão sobre a forma mais adequada de realizar a consulta à sociedade: grande volume de contribuições, mas com baixa qualidade técnica.
- Tensionamento dos diversos atores, ainda não preparados, para discussões técnico-regulatórias nesse formato;
- Desconhecimento sobre o papel do AIR X papel do processo decisório;
- Enorme desafio de discussões regulatória nesse formato junto ao Mercosul, que desconhece essa metodologia;
- Necessidade de equipe técnica capacitada; tendência (temporária?) de aumento do tempo para conclusão do processo regulatório; a abordagem recente dificulta um planejamento assertivo quanto à conclusão do tema.



Agenda 2019 para AIR

- Conclusão da consolidação da TPS (33.000 contribuições)
- Estudos com população brasileira (Edital CNPq/ANVISA)
- Grupo de especialistas para auxiliar na consolidação das contribuições sobre design
- Andamentos aos outros processos regulatórios relacionados (rotulagem geral, gordura trans)
- Reunião com atores chave (principais pontos do AIR)
- Publicação do Relatório Final e CP



Workshop Análise de Impacto Regulatório: Visão prática, Diretrizes e Guia AIR

Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br