



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 27/2017

Assunto: Proposta que dispõe sobre os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos

Referência: Consulta Pública nº 363, de 5 de julho de 2017

Processo: 25351.468974/2011-69

Agenda Regulatória 2015/2016: Subtema nº 1.3

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Tempo de duração da Consulta Pública: 60 dias

Número de respondentes: 13

Copyright ©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pela elaboração do RAPS:

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

Sumário

Introdução.....	4
Perfil, opinião e percepção de impactos.....	4
Impactos para o setor regulado.....	7
Impactos para os cidadãos.....	9
Encaminhamentos	11

Introdução

1. Trata-se o presente relatório da análise dos resultados da Consulta Pública nº 363, de 5 de julho de 2017, considerando os aspectos de governança, de transparência e de prestação de contas à participação social na referida consulta. Pretende-se com este relatório contribuir para o fortalecimento da confiança da sociedade na atividade regulatória da Anvisa.
2. Este relatório tem como objetivo apresentar dados que facilitem a compreensão dos tomadores de decisão com relação às opiniões dos participantes, em especial no que diz respeito ao apontamento dos possíveis impactos decorrente da implementação da proposta. Os dados apresentados neste documento são referentes às contribuições recebidas eletronicamente, via *FormSUS*, dentro do prazo de contribuições da consulta pública.
3. Em caso de dúvidas relativas aos painéis apresentados neste relatório, acesse o seguinte endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Manual_Dashboards_RAPS_Final/f400138f-8fcb-470c-8abe-f67a226d9539.

Perfil, opinião e percepção de impactos

4. **O Painel 1** apresenta o perfil dos respondentes que participaram da consulta, suas opiniões e os apontamentos dos impactos decorrentes da implementação da proposta.
5. Os impactos negativos nas rotinas e atividades foram detalhados apenas para os indicadores específicos para o setor regulado, descritos no Painel 2.
6. Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente foram:
 - Promover transparência à sociedade;
 - Auxiliar nas ações de Vigilância em Saúde;
 - Continuar o monitoramento de produtos sujeitos ao controle sanitário com as análises fiscais de forma a proteger a saúde da população;
 - Aumentar a segurança alimentar dos produtos cárneos, protegendo os consumidores contra microrganismos patogênicos como *Salmonella*, *Listeria* e *Clostridium botulinum*.
 - Aumentar a validade dos produtos cárneos protegendo-os da degradação promovida pelas bactérias lácticas.

Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 363/2017



Impactos sobre o setor regulado

7. Com o objetivo de se obter informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre o setor regulado, os respondentes desse segmento analisaram os descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores presentes: (i) indicador de prestação de informações; (ii) indicador de obrigações para exercício das atividades; (iii) indicador de infraestrutura; e (iv) indicador de recursos humanos.

8. O **Painel 2** apresenta um levantamento dos impactos selecionados pelos respondentes para cada um dos indicadores, bem como um consolidado do impacto total para o setor regulado. Os semáforos representam o impacto por indicador e o “gráfico velocímetro” representa o impacto total para o segmento em questão.

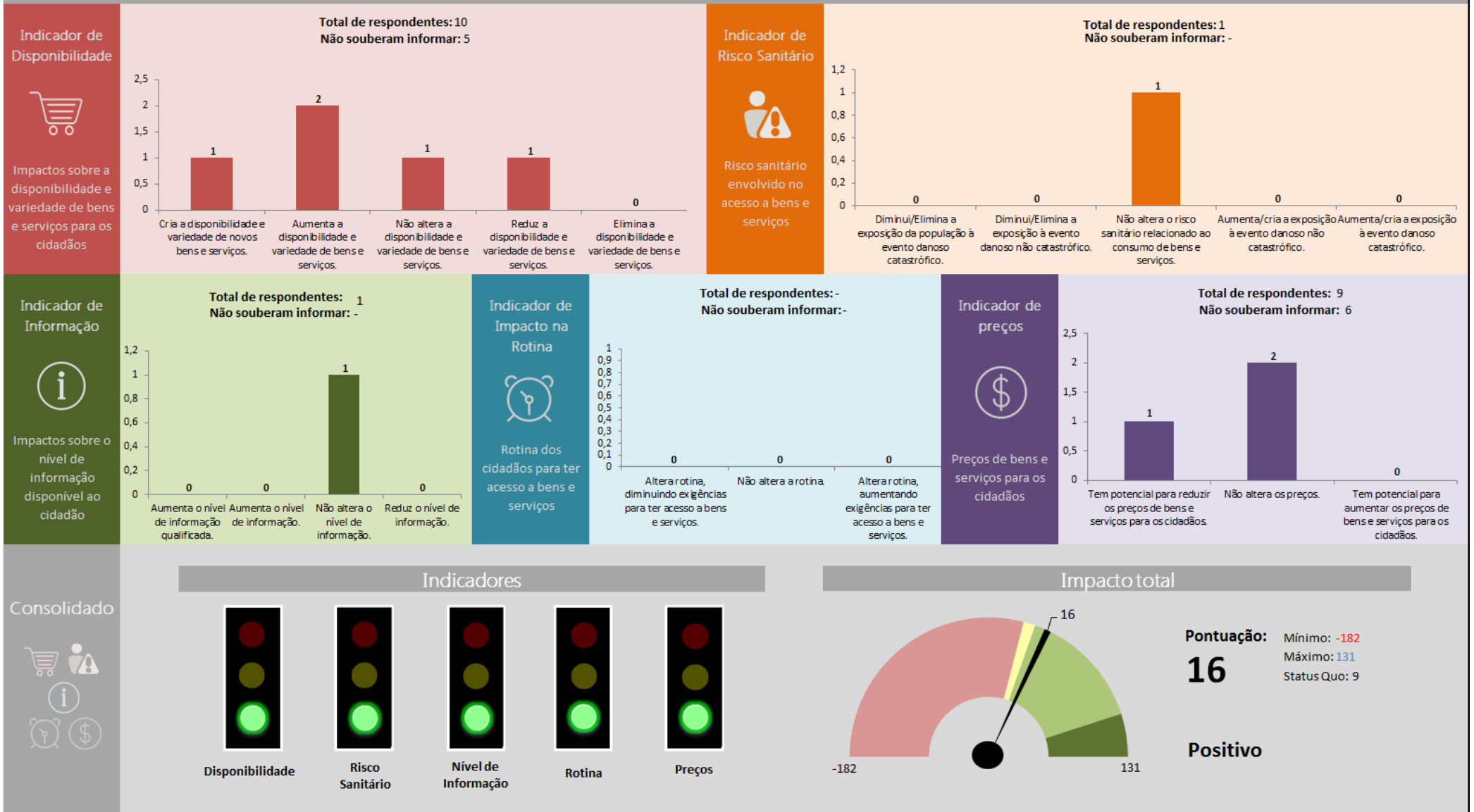
9. Desta forma, nota-se que há um apontamento de que a referida proposta tem potencial para apresentar Impacto Negativo Tolerável sobre o setor regulado, uma vez que não provocará alterações significativas no que se refere aos tópicos analisados.

10. O **Quadro 1** mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos.

Quadro 1 – Argumentos para escolha dos descritores de impactos para o setor regulado.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Prestação de informações	Setor Regulado	Não altera os processos relativos à prestação de informações.	Não haverá impacto, uma vez que a rotina do trabalho não será afetada.
		Amplia obrigações relativas à prestação de informações.	Goma Laca é aprovada para utilização em outros alimentos e pode ser aprovada para produtos cárneos sem promover riscos ao consumidor.
Obrigações para exercício das atividades	Setor Regulado	Não altera obrigações.	Não haverá alterações nas obrigações, uma vez que a rotina do trabalho não será afetada, tratando-se apenas de uma atualização da lista de ingredientes permitidos.
Infraestrutura	Setor Regulado	Não altera a necessidade de infraestrutura.	Os produtos em questão já usam aditivos.
Recursos Humanos	Setor Regulado	Não altera a necessidade de alocação de RH.	As empresas já contam com funcionários para o processamento dos produtos cárneos em questão e não haverá impacto na rotina de trabalho

Painel 3 - Levantamento de Impactos para os Cidadãos - CP 363/2017



Impactos sobre os cidadãos

11. Para levantar informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre os cidadãos, os respondentes analisaram descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores: (i) indicador de disponibilidade; (ii) indicador de informação; (iii) indicador de impacto na rotina; (iv) indicador de preços; e (v) indicador de risco sanitário.

12. Observa-se pelo Painel 3 que a proposta em consulta pública tem potencial para apresentar Impacto Positivo sobre os cidadãos.

13. O **Quadro 2** mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos. Nessa consulta pública não houve registro de informações no indicador de impacto na rotina.

Quadro 2 - Argumentos para escolha dos descritores de impactos para os cidadãos.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Disponibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Cidadão • Entidade de defesa do consumidor • Setor Regulado 	Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços.	-Cria possibilidade de desenvolvimento de novos produtos, uma vez que é uma modernização da tecnologia.
		Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	-Aumentará a disponibilidade de uso de aditivos que antes não estavam permitidos nesta categoria e assim a indústria poderá proporcionar ao consumidor produtos com aditivos mais atuais na legislação mundial. -Goma Laca é aprovada para utilização em outros alimentos e pode ser aprovada para produtos cárneos sem ocorrer riscos ao consumidor.
		Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	-Apenas regulamenta o uso de aditivos já existentes
		Reduz a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	-Anteriormente os produtos feitos em açougue, segundo um e-mail recebido em resposta da ANVISA, poderiam usar aditivos (exceto nitritos e nitratos porque a legislação estadual proíbe) e agora não podem mais. A questão do uso de aditivos em açougue é muito controversa e esta legislação não esclarece nada referente a açougues. Precisa deixar claro para quem vai fiscalizar a atividade e infelizmente não sabe como proceder em muitas ocasiões, não fazendo o mais correto e se predispondo inclusive a sofrer sanções por tentar desempenhar seu trabalho da forma mais correta, mas sem saber, visto que as legislações não são claras.
Informação	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Cidadão • Entidade de defesa do consumidor 	Não altera o nível de informação.	A norma proposta, como a Portaria 1004, não propicia uma clareza EXPRESSA do que as vigilâncias municipais devem fazer com os açougues. Na opinião do respondente, isso deve vir expresso em legislação inclusive para nos dar força jurídica. Não pode ser um conhecimento de entrelinhas e que dependa da interpretação da autoridade sanitária.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Preços	<ul style="list-style-type: none"> • Entidade de defesa do consumidor • Setor Regulado 	<p>Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.</p>	<p>O uso do ácido propiônico e seus sais, sendo analisado e aprovado pelas instituições reguladoras poderá oferecer à indústria e à população opções de aditivos conservadores que podem ser utilizados em menor quantidade, levando a potenciais reduções de custo na formulação de um produto cárneo e, ainda assim, proporcionar a mesma segurança do alimento dos atuais aditivos conservadores já aprovados. Poderá proporcionar até mais segurança quando utilizado em conjunto com os aditivos conservadores já aprovados.</p>
		<p>Não altera os preços.</p>	<p>Não afetará os preços e será oportunidade de criação de novos e modernos produtos.</p>
Risco Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Entidade de defesa do consumidor 	<p>Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.</p>	<p>A lista de aditivos sofre alterações periódicas e, de modo geral, entendo que o risco continua presente.</p>

Encaminhamentos

14. Encaminhe-se à Gerência-Geral de Alimentos - GGALI para apreciação e demais providências.

Brasília, __/__/____

Lorena Beatriz Tozetto
Gerência de Análise de Impacto Regulatório
GEAIR/GGREG/ANVISA

De acordo,

Brasília, __/__/____

Daniela Martins Ferreira
Gerência de Análise de Impacto Regulatório – Substituta
GEAIR/GGREG/ANVISA

Gabrielle Troncoso
Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – Substituta
GGREG/ANVISA