



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Avaliação de Risco e
Eficácia - GEARE

Assunto da Regulamentação: Aditivos alimentares para uso em carnes e produtos cárneos.

Processo: 25351.468974/2011-69

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Copyright©2017.Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	7
4.4 Impactos para o Cidadão:	9
4.5 Outros impactos:	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6. Monitoramento e avaliação:.....	11
7. Encaminhamentos:.....	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, extraídas do Formulário de Iniciativa.

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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GG AIR). 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 na Tabela 1.

Tabela 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 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. Definição do Problema:

A regulamentação dos aditivos alimentares é uma atribuição da ANVISA, conforme art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Para que esses ingredientes tenham seu uso autorizado em alimentos, devem ser observados os princípios fundamentais estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, que exigem, entre outros requisitos, a demonstração de sua segurança de uso e necessidade tecnológica. Atualmente, a autorização do uso desses ingredientes é realizada mediante publicação de resoluções de diretoria colegiada contendo listas positivas que definem os aditivos e suas respectivas funções e limites máximos que podem ser adicionados em cada categoria de alimento. Em função da constante evolução tecnológica e do conhecimento científico sobre a segurança dos aditivos, torna-se necessário atualizar a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos, de forma a possibilitar o emprego de inovações tecnológicas na área seja realizada sem colocar em risco à saúde da população brasileira. Cabe destacar, ainda, que esta é uma demanda com impacto internacional, tendo em vista que o tema encontra-se harmonizado no âmbito do Mercosul e, portanto, pode trazer contribuições para o fortalecimento do comércio entre os países e remoção de barreiras técnicas.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos em decorrência do avanço tecnológico do setor produtivo e de demandas recebidas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias produtoras de carnes e produtos cárneos, empresas fabricantes de aditivos 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:

A proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos, não trazendo novas obrigações relativas à prestação de informações, nem alterando àquelas já existentes.

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:

A proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos, não trazendo novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades como licenças, permissões, concessões ou autorizações.

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 proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos, não impactando na necessidade de infraestrutura.

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.*

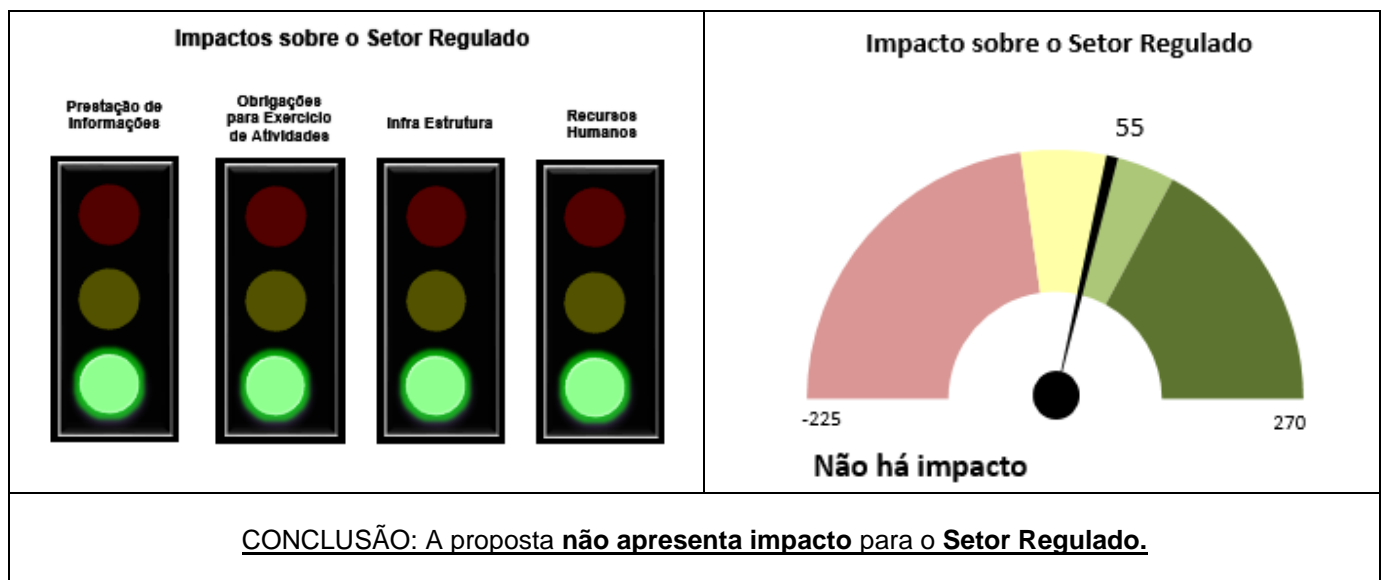
d) Recursos Humanos:

A proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos e não impacta na necessidade de recursos humanos.

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.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 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:

A proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos e não altera os custos com diárias, passagens ou despesas de custeio.

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 proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos e 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 proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos e 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 proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos e não altera a necessidade de recursos humanos 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.*

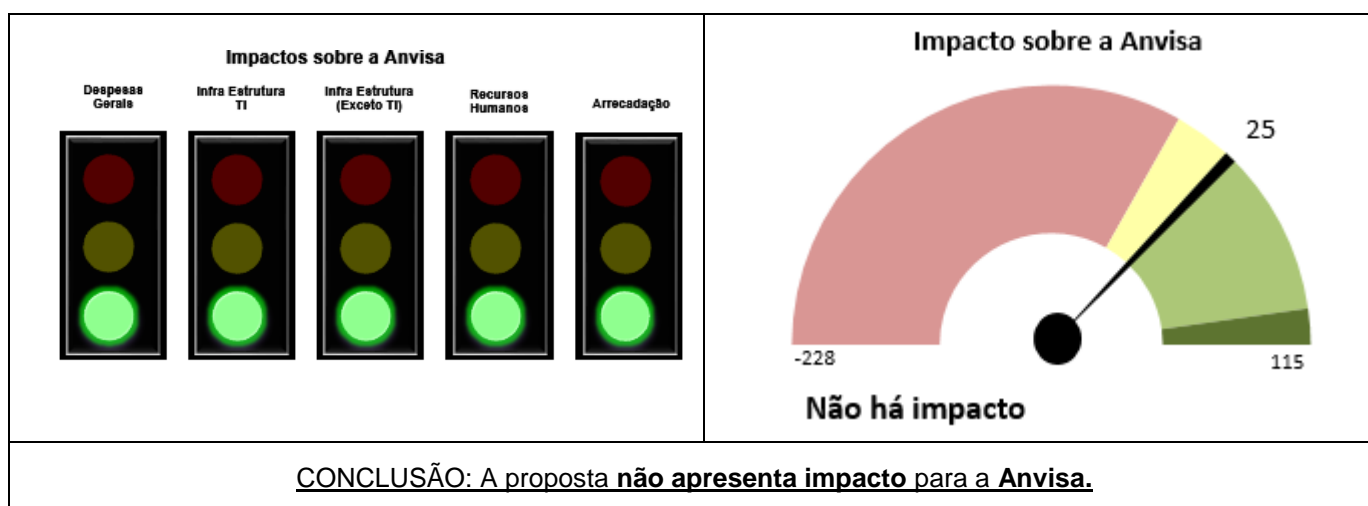
e) Arrecadação:

A proposta de regulamentação atualiza a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos e não existe expectativa de alteração na 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.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 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:

Já faz parte das atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há expectativa de alteração das despesas com diárias, passagens e/ou despesas de custeio.

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:

Já faz parte das atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há expectativa de alteração da 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.*

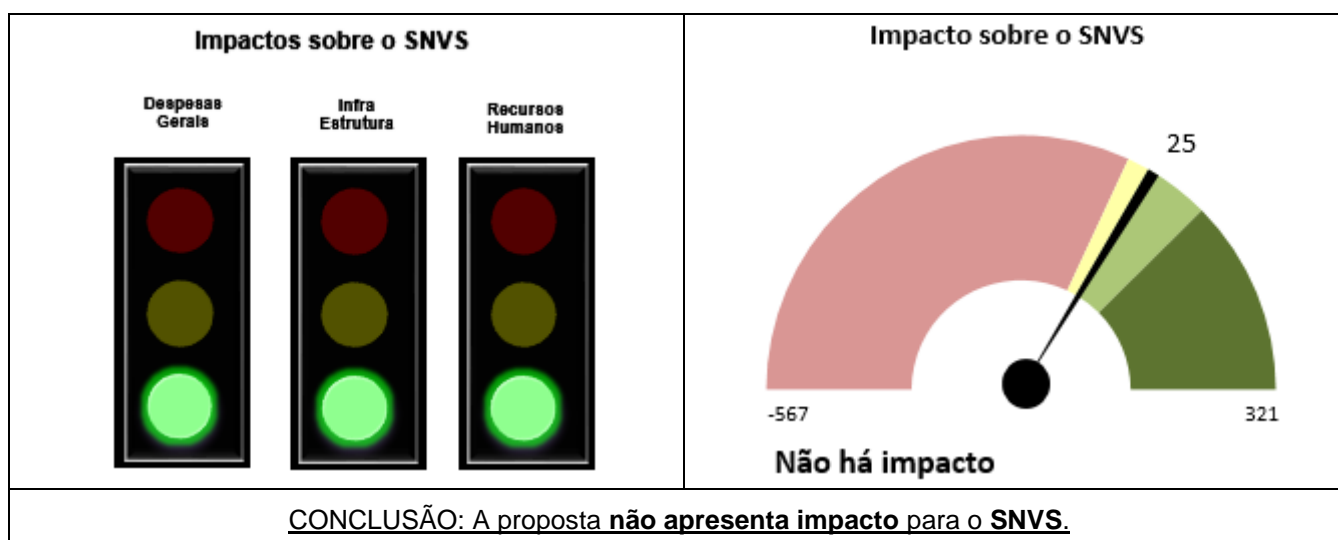
c) Recursos Humanos:

Já faz parte das atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há expectativa de alteração da 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.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 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:

A atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos pode aumentar a disponibilidade e variedade de alimentos deste tipo, uma vez que contribui para a inovação do setor e o desenvolvimento de novos produtos ou mesmo redução do seu custo de produção.

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 e/ou requisitos de qualidade e segurança:

A proposta de regulamento não altera o nível de informação para o cidadão, tendo em vista que a informação sobre a presença de aditivos alimentares em alimentos é regulamentada pelas normas de rotulagem de alimentos. Neste sentido, a obrigação de indicar no rótulo dos produtos sobre a presença de aditivos alimentares é regulamentada pela Resolução - RDC nº 259/2002.

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:

A proposta de regulamento não altera a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços, uma vez que se trata apenas de atualização dos aditivos alimentares permitidos para carnes e produtos cárneos.

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 atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos contribui para a inovação do setor e o desenvolvimento de novos produtos ou mesmo redução do seu custo de produção.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

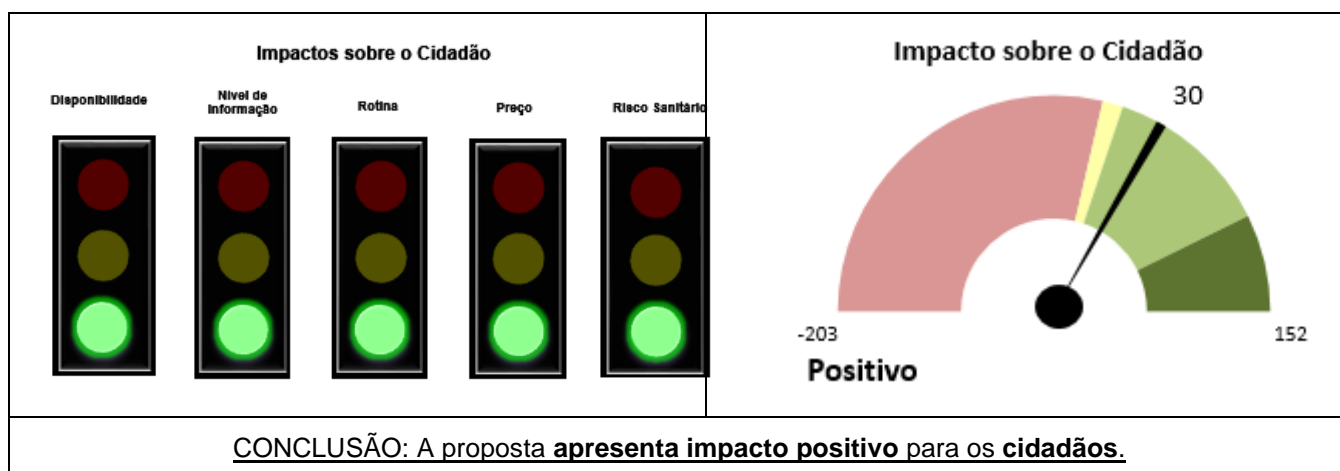
e) Risco Sanitário:

A atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos é precedida de avaliação de risco conduzida pela Agência ou outras autoridades internacionais. Desta forma, não existe expectativa de que as alterações promovidas alterem o risco sanitário relacionado ao consumo de carnes e produtos cárneos.

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.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Mais alternativas tecnológicas para a elaboração de carnes e produtos cárneos.	Não foram identificados efeitos negativos
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Atende à demanda do MAPA para inovação e possibilidade de uso de novos aditivos alimentares para o setor.	Não foram identificados efeitos negativos
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A lista de aditivos alimentares para carnes e produtos cárneos é harmonizada no Mercosul. Desta forma, estes produtos podem ser comercializados mais facilmente nos países membros do Mercosul, visto que os produtos fabricados conforme a legislação brasileira estariam também em conformidade com a legislação dos demais países.	Não foram identificados efeitos negativos
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A atualização proposta é facilitadora do comércio, pois expande a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A adoção de um indicador para verificar o cumprimento da legislação requer a execução de um programa contínuo de monitoramento deste mercado. Essa é uma atribuição da GGMON.

7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE Painel de Impactos

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

Indicadores



Prestação de
Informações



Exercício de
Atividades

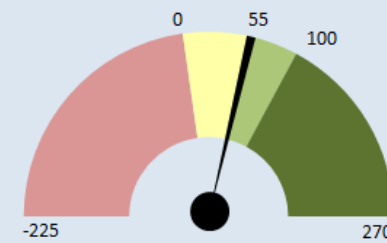


Infraestrutura



Recursos
Humanos

impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

55

Não há impacto

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Despesas
Gerais



Infraestrutura
TI



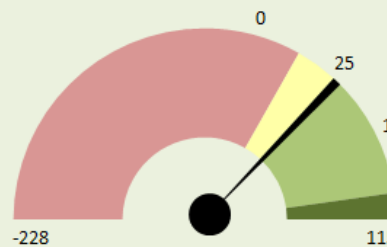
Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

25

Não há impacto

SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



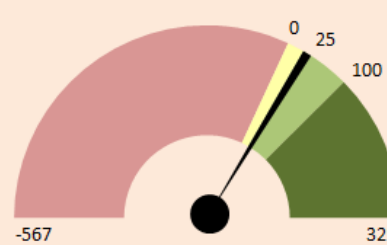
Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25

Não há impacto

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.



Disponibilidade



Nível de
Informação



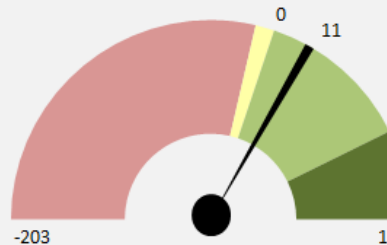
Rotina



Preços



Risco
Sanitário



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

30

Positivo