

Dados gerais

Processo:

25351.621654/2013-22

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

N. 139 DE 30 DE OUTUBRO DE 2013

Área responsável pela proposta:

GGGAF

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

MINUTA DE NORMA SOBRE RASTRABILIDADE DE PRODUTO VEGETAL IN NATURA

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

NECESSIDADE DE INCREMENTO DE POLÍTICA PÚBLICA VOLTADA AO ALIMENTO SEGURO EM ESPECIAL RELACIONADO AO CONTROLE DOS NÍVEIS DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

DESORGANIZAÇÃO DAS CADEIAS PRODUTIVAS DE ALIMENTOS COMERCIALIZADOS "IN NATURA", RESULTANDO NA AUSÊNCIA DE RASTREABILIDADE E NA IMPOSSIBILIDADE DE IDENTIFICAÇÃO DA ORIGEM DO PRODUTO E CONSEQUENTEMENTE IMPOSSIBILITANDO A RESPONSABILIZAÇÃO E CORREÇÃO DO PROBLEMA JUNTO A PRODUÇÃO PRIMÁRIA.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

REGULAMENTO (CE) Nº. 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO DE 28 DE JANEIRO DE 2002

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Provável

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

RELATÓRIO DO PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS PUBLICADO NO SITE DA ANVISA DEMONSTRA QUE SOMENTE 36% DAS AMOSTRAS COLETADAS PELO PROGRAMA APRESENTAM RASTREABILIDADE ATÉ O PRODUTOR RURAL.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Internacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Maioria

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

ORGANIZAR E RESPONSABILIZAR TODOS OS ELOS DAS CADEIAS PRODUTIVAS DE PRODUTOS VEGETAIS IN NATURA QUANTO A SEGURANÇA DO ALIMENTO, PRINCIPALMENTE NO QUE SE REFERE A RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS NO ALIMENTO. PERMITIR DETECTAR A ORIGEM E TRAÇAR A MOVIMENTAÇÃO DOS PRODUTOS VEGETAIS IN NATURA AO LONGO DA CADEIA PRODUTIVA.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

NA

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Médio

Promover acordos com o setor afetado.

NA

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Alto

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Alto

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA ENTRE MINISTÉRIOS DA AGRICULTURA E SAÚDE

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

PORQUE ATRAVÉS DE INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA CONSEGUIE-SE ALCANÇAR TODOS OS ELOS DA CADEIA PRODUTIVA

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

GERÊNCIA DE ALIMENTOS E A DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

VISAS DO PR,SC, TO, MG, DF, SE, RS

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

180

Justifique o prazo proposto.

NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA ÀS EXIGÊNCIAS DE CONTROLE DE REGISTRO INTERNOS E RASTREABILIDADE

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Sim

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

OS ENTES DA CADEIA PRODUTIVA DEVERÃO ADOPTAR REGISTROS QUE GARANTAM A RASTREABILIDADE DOS ALIMENTOS COMERCIALIZADOS

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Grupo de Trabalho
Consulta a outros órgãos de governo

Especifique.

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

PRODUTOS VEGETAIS IN NATURA COM MAIOR QUALIDADE E SEGURANÇA

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

SERÁ DE RESPONSABILIDADE DAS VIGILÂNCIAS MUNICIPAIS E ESTADUAIS

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Criação : 27/03/2014 15:04:05

Atualização : 27/03/2014 15:56:08