

## Dados gerais

### Processo:

25351.717229/2014-29

### Área responsável pela proposta:

GGTOX

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Internalização de Resolução Mercosul sobre critérios para reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura (Revogação da Res. GMC nº 14/95)

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

A proposta de norma tem por objetivo criar mecanismos que possibilitem o reconhecimento, entre os Estados Partes do MERCOSUL, dos diferentes limites máximos de resíduos de agrotóxicos estabelecidos em produtos vegetais in natura, sem a necessidade de serem criados LMRs unicamente para atender ao MERCOSUL. O regulamento visa conferir agilidade ao comércio de produtos vegetais in natura entre os Estados Partes, sem prejuízo à saúde das diferentes populações, uma vez que preserva os critérios individuais de cada país, tanto para o estabelecimento de seus próprios LMRs, quanto para o cálculo do impacto dos resíduos de agrotóxicos sobre suas populações. Com a aprovação deste regulamento, será revogada a Res. GMC 14/95, que trata do mesmo tema, mas que apresenta várias lacunas, como a falta de tratamento para os casos em que não existem LMRs estabelecidos pelo Codex Alimentarius. O tema não está na Agenda Regulatória, mas deve ser priorizado, pois vem sendo discutido há muitos anos no âmbito do Mercosul, tendo havido consenso entre os países sobre a proposta de regulamento na LII Reunião Ordinária do SGT Nº 03, em setembro/2014.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

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

A Resolução GMC 14/95 estabelece que no comércio de alimentos in natura, entre os países parte do MERCOSUL, deve-se levar em consideração os limites máximos de resíduos de agrotóxicos estabelecidos pelo Codex Alimentarius. Entretanto, para alguns agrotóxicos, nem o Codex estabeleceu limites. A presente proposta de norma, estabelece os critérios para o reconhecimento de LMRs em diferentes situações, preservando os critérios individuais de cada país e incluindo os casos para as quais o Codex não estabeleceu LMRs. Se nenhuma medida for adotada, podem ser criadas barreiras à importação e exportação de alimentos, pois não será possível fazer uma avaliação do risco para produtos importados que apresentem resíduos de agrotóxicos em quantidades diferentes dos limites estabelecidos, ou ainda não estabelecidos, no Brasil, de forma que o consumidor pode consumir alimentos que trazem risco à sua saúde.

### 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.

União Europeia = REGULATION (EC) NO 396/2005 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 23 February 2005 - limites máximos de resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal e animal. Estabelece os limites para o comércio entre os países membros da UE.

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

:

Não

## Análise do Risco

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

Improável

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

Espera-se que não existam muitas situações nestas condições, todavia quando existirem podem se caracterizar como impedimento de importação e exportação sem a necessária avaliação técnica adequada.

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

Não se aplica

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

As consequências à saúde são de longo prazo, mais relacionadas a efeitos crônicos do que agudos e podem ocorrer danos materiais pois alimentos com limites de resíduos de agrotóxicos acima do permitido ou não autorizado levam a destruição do alimento importado ou exportado ou rechaço da carga, quando não existem critérios claros previstos para a decisão.

**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?**

Estabelecer critérios que possibilitem a avaliação do risco dietético para produtos vegetais in natura que contenham resíduos de agrotóxicos, comercializados entre os países parte do MERCOSUL, de forma a permitir a entrada no país apenas de produtos que não representem risco ao consumidor.

**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.**

Baixo

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

Baixo

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

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

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

Baixo

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**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.**

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está

ocasionando o problema.

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

A elaboração do novo ato normativo deve-se ao fato de que a norma vigente estabelece apenas o uso dos LMRs do Codex no comércio de produtos vegetais in natura entre os países partes do MERCOSUL. Entretanto, há muitas controvérsias, especialmente nos casos em que o Codex não estabeleceu limites. A nova norma proposta deve suprir o que falta na norma atual. A vantagem da norma proposta é que serão considerados os LMRs de cada país, preservando sua soberania no estabelecimento de limites, e ao mesmo tempo haverá a possibilidade de utilizar outros limites, desde que não haja prejuízos à saúde do consumidor, após realizada a avaliação do risco dietético para o consumo de produtos que contenham resíduos de agrotóxicos.

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

Não

**Especifique.**

A Resolução GMC 14/95 será revogada. Esta Resolução Mercosul foi internalizada pela ANVISA.

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

Ana Maria Vekic - Gerente Geral de Toxicologia - GGTOX  
Fabiane Resende Gomes - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GGTOX

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

Jesulindo Nery de Souza Júnior - Fiscal Federal Agropecuário - Ministério da Agricultura  
Carlos Ramos Venâncio - Fiscal Federal Agropecuário - Ministério da Agricultura  
Marcelo Pereira - Fiscal Federal Agropecuário - Ministério da Agricultura

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Não

**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)?**

Não

**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?**

Não

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

Não

**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

#### **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

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor

Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

Outros

**Outros segmentos :**

Agricultores

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

Entrada no país de produtos vegetais in natura provenientes dos estados partes do MERCOSUL, que não representem risco à saúde dos consumidores, em relação à presença de resíduos de agrotóxicos.

**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.**

O monitoramento de resíduos será feito pelo Ministério da Agricultura, tendo em vista que, no caso de produtos vegetais in natura importados, a competência é daquele órgão.

**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 \_\_\_\_\_.

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

---

. :

**Criação** : 02/12/2014 10:03:21

**Atualização** : 03/12/2014 11:31:45