



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

---

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia - GEARE

**Assunto da Regulamentação:** Regulamentação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados.

**Processo:** 25351.280459/2014-29

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

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência de Avaliação de Riscos 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: .....	7
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:.....	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
4.5 Outros impactos:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6. Monitoramento e avaliação:.....	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 indicadores<sup>1</sup> 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). 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.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Negativo Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	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*<sup>2</sup>, 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> 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 previsão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e bebidas deve ser feita mediante regulamentação específica, com o estabelecimento de quais aditivos podem ser utilizados em cada categoria de produto e determinação de seus respectivos limites máximos permitidos.

Tal controle é necessário tendo em vista que grande parte dessas substâncias possuem limites de segurança estabelecidos (Ingestão Diária Aceitável - IDA). Sendo assim, cada nova previsão ou alteração de uso deve ser analisada, de forma a assegurar que somente sejam utilizados produtos que realmente possuem função tecnológica e que todas as previsões existentes não impliquem em risco à saúde, ou seja, não ultrapassem a IDA estabelecida para a substância.

As normas atuais que tratam da previsão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados encontram-se desatualizadas, tendo mais de 20 anos (Resolução CNS/MS nº 04/88). Desta forma, o setor produtivo encontra-se defasado em relação às novas tecnologias existentes para a produção desse tipo de alimento.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para a categoria de pescados, de forma a acompanhar o avanço tecnológico do mercado de pescados sem, no entanto, comprometer a saúde humana.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de Pescados*.

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

Apesar de todos os processos de avaliação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados que estão atualmente na fila de análise da Anvisa serem considerados na proposta, novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados que não forem contemplados na norma permanecerão com a obrigatoriedade de peticionamento junto à Anvisa (petição de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia).

Ressalta-se que o fato de a substância ser considerada na proposta não implica necessariamente que será adicionada à minuta. Somente serão adicionados à minuta as substâncias que atenderem aos critérios pré-estabelecidos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros; e 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados que não estiverem contemplados na norma permanecerão com a obrigatoriedade de peticionamento junto à Anvisa (petição de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia).

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 norma refere-se apenas a provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não estabelecendo requisitos relativos à infraestrutura do local de processamento destes produtos.

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.*

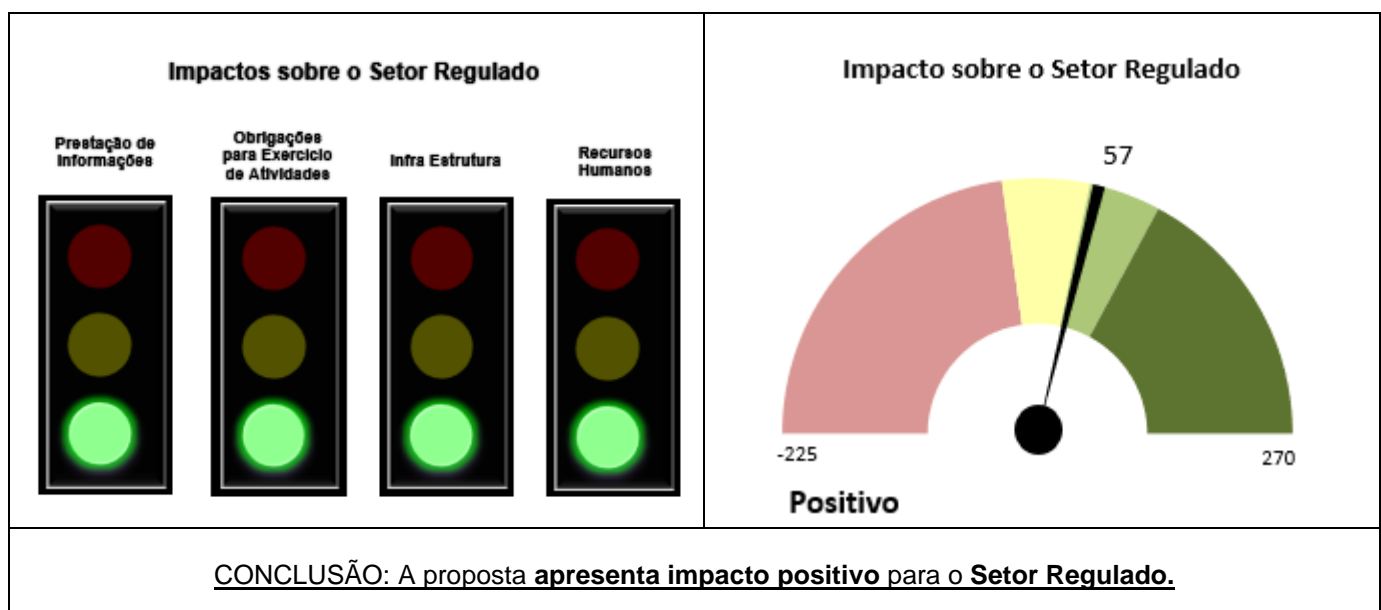
## d) Recursos Humanos:

A proposta de norma refere-se apenas a provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não estabelecendo requisitos relativos à manipulação destes produtos. Ademais, já existe norma de aditivos para pescados (embora esteja desatualizada). Portanto, as análises e controle de qualidade das indústrias já devem fazer parte da rotina.

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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

O trabalho de regulamentação será desenvolvido por equipe técnica própria da GEARE/GGALI/ANVISA, em articulação com o setor produtivo e o MAPA, sem necessidade, a priori, de 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 norma irá apenas estabelecer provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não alterando a necessidade de infraestrutura de TI da Anvisa. Os recursos atualmente disponíveis de TI parecem ser suficientes.

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 norma irá apenas estabelecer provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não alterando a necessidade de infraestrutura física da Anvisa. Os recursos físicos atualmente disponíveis parecem ser suficientes.

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:

Já existe legislação brasileira de aditivos para pescados, que é a Res. n. 4/1988. A proposta em questão é atualizar a referida norma. Portanto, a obrigação de fiscalização e monitoramento destes produtos já existe, embora haja necessidade de aperfeiçoamento destas atividades.

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.*

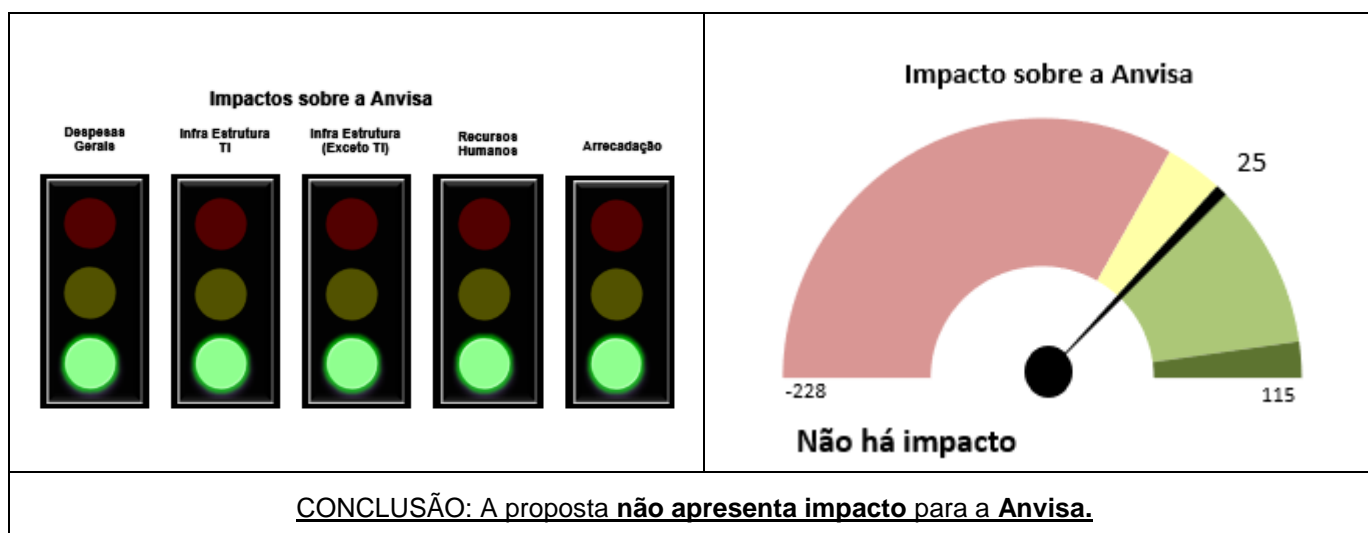
### e) Arrecadação:

Novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados que não estiverem contemplados na norma permanecerão com a obrigatoriedade de peticionamento junto à Anvisa (petição de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia), a qual necessita de taxa.

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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Já existe legislação brasileira de aditivos para pescados, que é a Res. n. 4/1988. A proposta em questão é atualizar a referida norma. Portanto, a obrigação de fiscalização e monitoramento destes produtos já existe, embora haja necessidade de aperfeiçoamento destas atividades.

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:

A norma irá apenas estabelecer provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não alterando a necessidade de infraestrutura adicional do SNVS.

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:

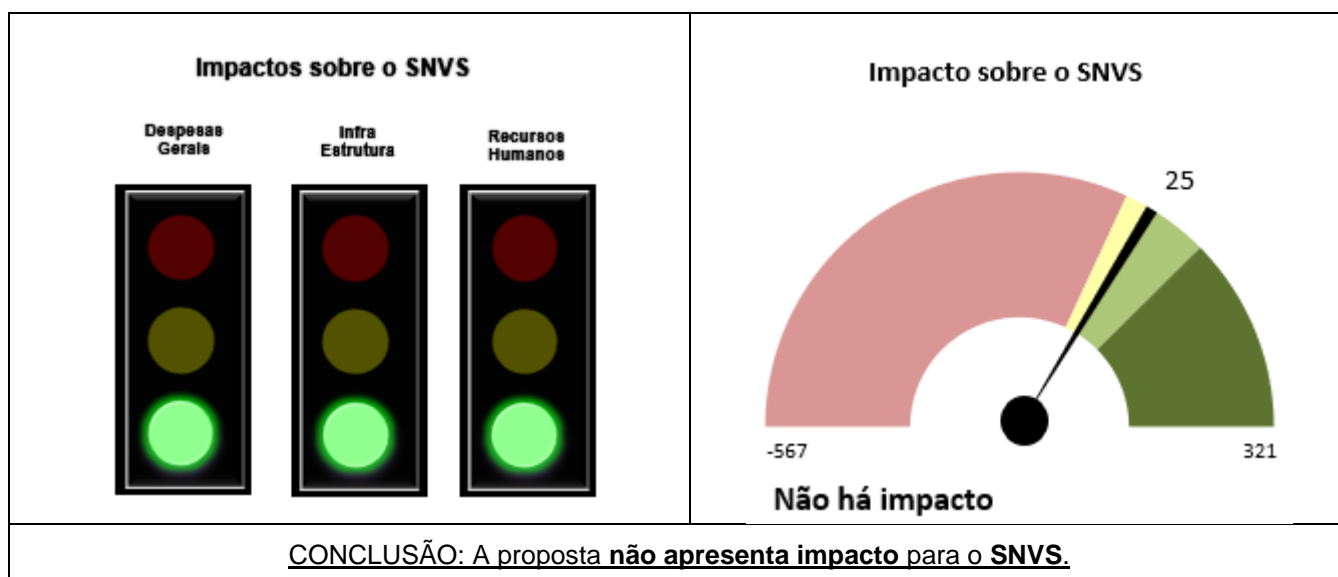
Já existe legislação brasileira de aditivos para pescados, que é a Res. n. 4/1988. A proposta em questão é atualizar a referida norma. Portanto, a obrigação de fiscalização e monitoramento destes produtos feita pelo SNVS já existe, embora haja necessidade de aperfeiçoamento destas atividades.

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 e variedade de bens e serviços:

A legislação atual de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados é muito desatualizada, o que prejudica o desenvolvimento de novos produtos. Portanto, com a atualização da norma, incluindo novos aditivos e coadjuvantes de tecnologia em pescados, novos produtos poderão ser ofertados ao consumidor, sem comprometer sua saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos; e Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

##### b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

Os aditivos continuarão a ser declarados no rótulo dos produtos embalados, conforme regulamentos específicos.

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 para ter acesso a bens e serviços:

Com a atualização da norma de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados, produtos que anteriormente não estavam disponíveis ao consumidor vão passar a ser acessíveis sem, no entanto, alterar sua forma de aquisição.

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:

Haverá uma maior variedade de produtos ofertados ao consumidor. No entanto, não se sabe qual o impacto no preço que isso poderá causar.

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

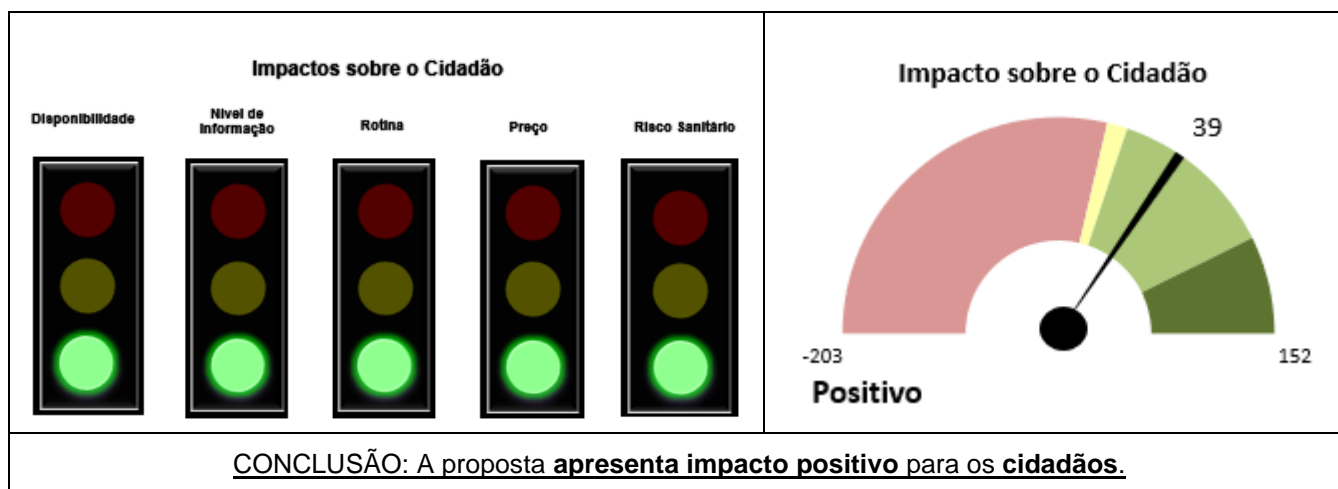
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As substâncias contempladas na norma serão avaliadas individualmente quanto ao risco à saúde, portanto, a população não será exposta a substâncias danosas ou nocivas à saúde.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

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	Permite maior flexibilidade no desenvolvimento de novos produtos, contribuindo para a inovação tecnológica.	Não esperado.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	A norma irá auxiliar técnicos do MAPA/DIPOA na análise de produtos de pescados, sejam eles importados ou nacionais.	Não esperado.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A norma, ao permitir a inovação tecnológica, irá contribuir para maior intercâmbio comercial de produtos de pescados, permitindo maior competitividade dos produtos brasileiros.	Não esperado.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## **5. Plano de Implantação da Proposta:**

O prazo de implantação da proposta ainda não foi definido, pois será discutido em conjunto com o setor regulado.

## **6. Monitoramento e avaliação:**

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Não há necessidade de indicadores para esta proposta, uma vez que se trata de provisões de aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescados.

## APÊNDICE Painel de Impactos

**Grupos Afetados**

**SETOR REGULADO**

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

**ANVISA**

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

**SNVS\***

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

**CIDADÃO**

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

**Indicadores**

Prestação de Informações	Exercício de Atividades	Infraestrutura	Recursos Humanos

Despesas Gerais	Infraestrutura TI	Infraestrutura Física	Recursos Humanos	Arrecadação

Despesas Gerais	Infraestrutura	Recursos Humanos	

Disponibilidade	Nível de Informação	Rotina	Preços	Risco Sanitário

**impacto por grupos afetados**

	<p><b>Pontuação:</b> Mínimo: -225 Máximo: 270 Status Quo: 55</p> <p><b>57</b></p> <p><b>Positivo</b></p>
--	--

	<p><b>Pontuação:</b> Mínimo: -228 Máximo: 115 Status Quo: 25</p> <p><b>25</b></p> <p><b>Não há impacto</b></p>
--	--

	<p><b>Pontuação:</b> Mínimo: -567 Máximo: 321 Status Quo: 25</p> <p><b>25</b></p> <p><b>Não há impacto</b></p>
--	--

	<p><b>Pontuação:</b> Mínimo: -203 Máximo: 152 Status Quo: 11</p> <p><b>39</b></p> <p><b>Positivo</b></p>
--	--