



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

---

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**Assunto da Regulamentação:** Limites de contaminantes inorgânicos para fórmula infantil.

**Processo:** 25351.474835/2015-50

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**Diretor Relator:** Ivo Bucaresky

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**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:.....	8
5.	Plano de implantação da Proposta:.....	10
6.	Monitoramento e avaliação:.....	10
7.	Encaminhamentos: .....	11

# 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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). 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
<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 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.

<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 Resolução - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, resultado da incorporação a Resolução GMC Mercosul nº 12/2011, não considerou os limites de contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis, devendo cada país publicar regulamento interno. Considerando a vulnerabilidade do referido público, esta proposta de regulamentação pretende cobrir essa lacuna regulatória. Diante desses fatos, a regulamentação da norma atual é necessária.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer os limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, a fim de proteger a saúde de lactentes e crianças de primeira infância dos efeitos deletérios causados por essas substâncias.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes de alimentos infantis e fornecedores de matérias-primas para esses produtos.*

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:

O presente regulamento amplia as obrigações em relação à execução de análises e guarda destes resultados, sendo necessário que o setor regulado apresente os resultados no momento de registro ou quando requerido pela autoridade sanitária.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

#### b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

O regulamento não interfere na emissão de licenças, concessões, permissões 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:

As empresas deverão estar preparadas para realizar os controles dos produtos, para verificar se estão dentro dos limites estabelecidos. Embora algumas empresas possuam equipamentos e capacidade técnica para realizar as análises, outras, ainda terão que adquirir.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

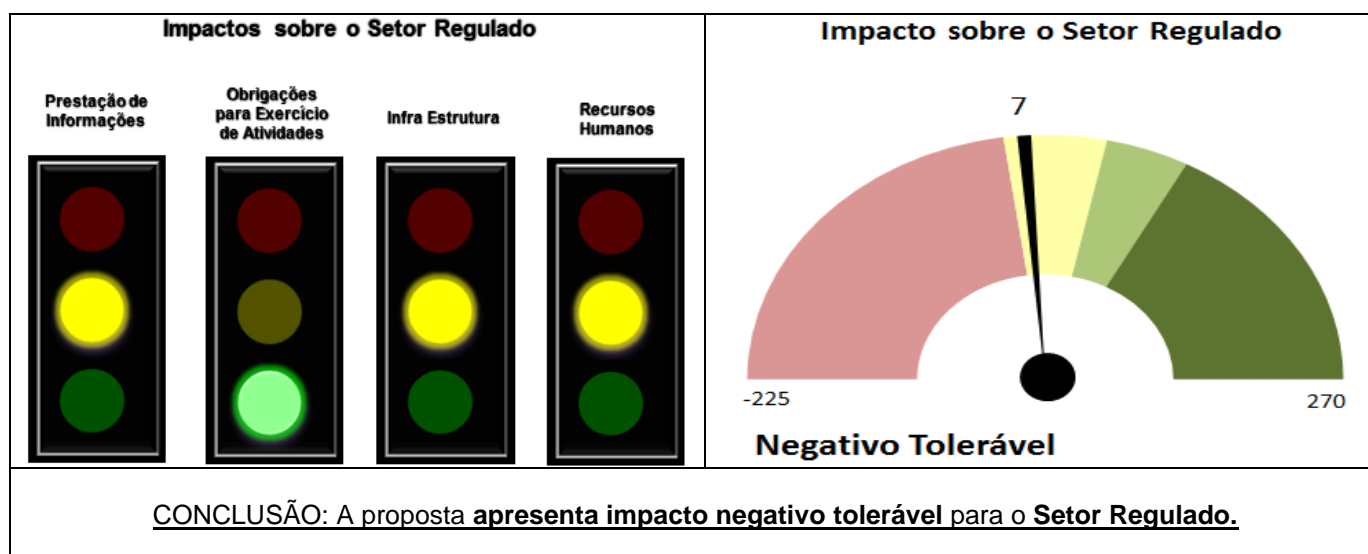
#### d) Recursos Humanos:

Os funcionários terão que ser capacitados na análise de contaminantes inorgânicos, no entanto, trata-se de uma exigência adicional no controle de qualidade do produto, que já deve estar implementado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.*

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 3: 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:

O presente regulamento não acarretará em treinamentos/capacitações pela Anvisa.

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 não acarreta em necessidade de softwares pela Anvisa. Ao estabelecer limites, as empresas terão que executar análises e encaminhar resultados via laudo de análise, no momento do registro ou quando solicitado.

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 não implica em necessidade de infraestrutura física específica para sua execução.

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 presente norma estabelece limites para contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis, este parâmetro não era obrigatório e, portanto, não eram realizadas fiscalização e monitoramento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.*

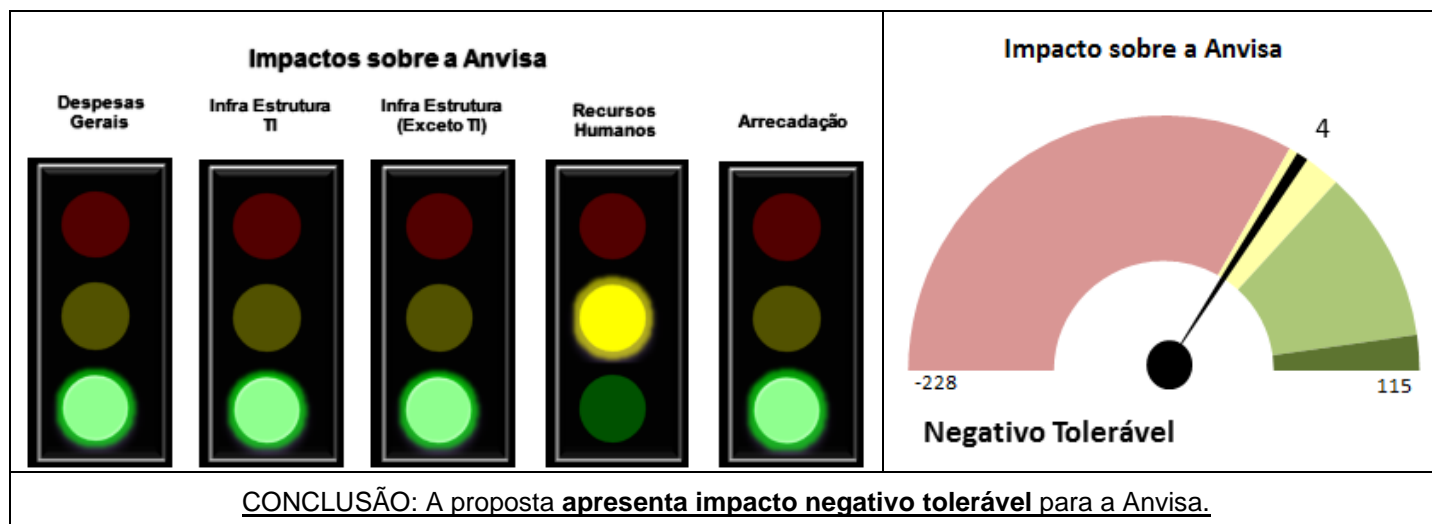
### e) Arrecadação:

Esta norma não está vinculada a nenhuma 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 4: 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:

Os laboratórios oficiais necessitarão de aquisição de material de consumo pra realização das análises.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

#### b) Infraestrutura:

A necessidade de infraestrutura irá aumentar em virtude dos laboratórios oficiais que ainda não possuem equipamentos para realização deste tipo de análise.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

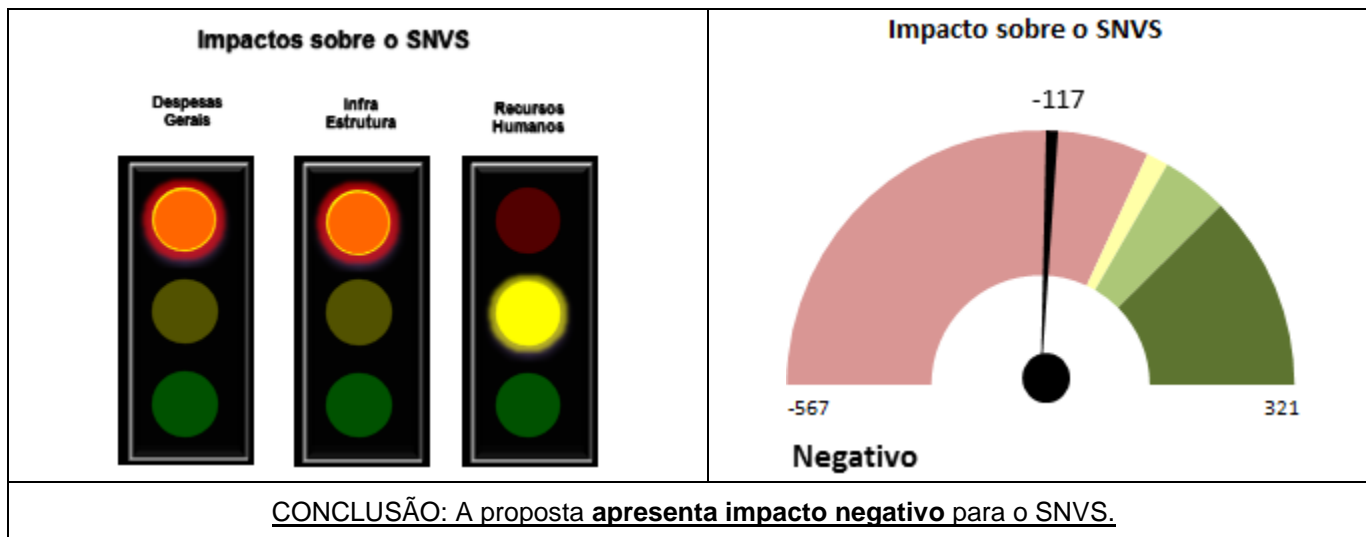
#### c) Recursos Humanos:

Com a norma, há a necessidade de realização de parâmetro adicional no controle de qualidade dos alimentos infantis.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.*

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 5: 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 norma não implica na disponibilidade de alimentos infantis.

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

### b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

A informação sobre os contaminantes inorgânicos não chegará até o cidadão.

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 definição de limites de contaminantes inorgânicos não altera o acesso dos cidadãos aos alimentos, uma vez que estes serão colocados no mercado após o atendimento dos limites fixados.

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:

O regulamento pode exigir que as empresas modifiquem os fornecedores de matérias-primas para seus produtos e realizem procedimentos adicionais de controle de qualidade do produto, o que pode representar um aumento nos custos. Esse aumento pode ser repassado ao consumidor.

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

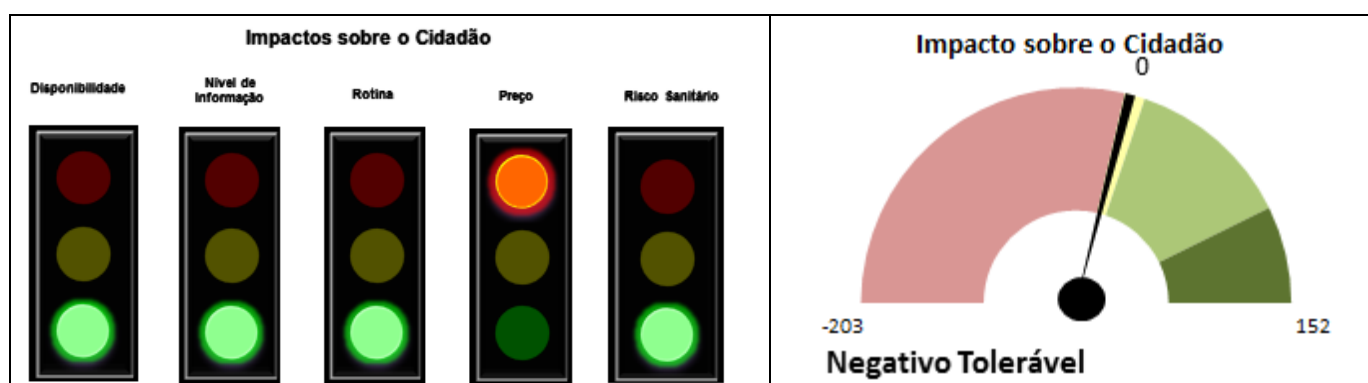
### e) Risco Sanitário:

Com o estabelecimento dos limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, ocorrerá diminuição da exposição destes contaminantes pela população infantil, contribuindo para a proteção da sua saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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 6: Painel de Impactos sobre os Cidadãos**



**CONCLUSÃO:** A proposta **apresenta impacto negativo tolerável** para os cidadãos.

#### 4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Maior qualidade dos produtos ofertados ao público infantil.	Aumento dos custos com a seleção de fornecedores de matérias-primas com menor quantidade dos contaminantes e com a adoção de procedimentos adicionais para controle da qualidade.
Sistema Único de Saúde?	sim	A dedução da exposição dos lactentes e crianças de primeira infância aos contaminantes em questão pode diminuir a ocorrência de problemas de saúde e, conseqüentemente, reduzir as demandas e os gastos de saúde pública.	Não identificado.
Populações vulneráveis?	sim	Diminuição da exposição de lactentes e crianças de primeira infância aos contaminantes em questão e maior proteção da sua saúde.	Não identificado.
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Não identificado.	Possível impacto na importação de alimentos infantis que necessitarão atender aos LMT estabelecidos na legislação brasileira.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de implantação da Proposta:

Foram propostos os prazos de 6 (seis) meses para adaptação dos produtos das empresas de médio porte e de 12 (doze) meses para adequação dos produtos das empresas de pequeno porte e microempresas. Em função do impacto que os LMT propostos podem ter nas atividades dessas empresas, como seleção de fornecedores de matérias-primas e implantação de procedimentos adicionais para controle da qualidade.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Porcentagem de alimentos infantis com contaminantes inorgânicos acima do limite especificado em legislação.

## 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.

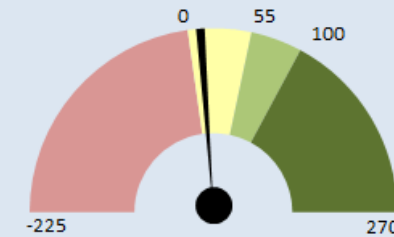
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Diretor Relator \_\_\_\_\_.

## APÊNDICE Painel de Impactos

### SETOR REGULADO

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



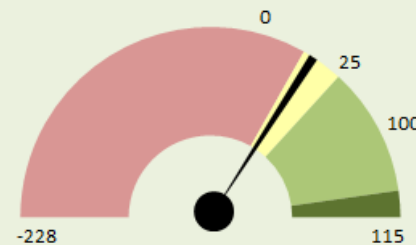
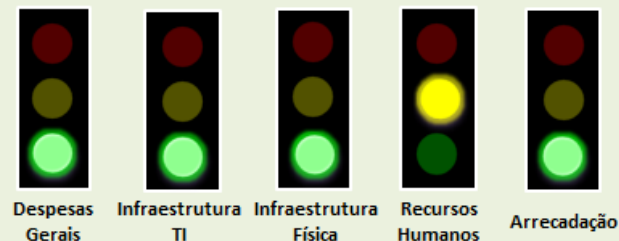
**Pontuação:** Mínimo: -225  
Máximo: 270  
Status Quo: 55

**7**

**Negativo Tolerável**

### ANVISA

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



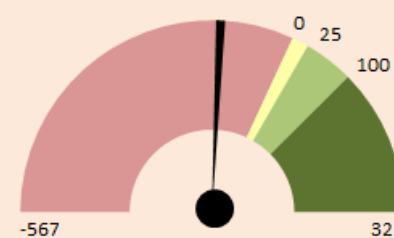
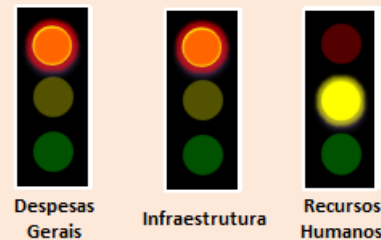
**Pontuação:** Mínimo: -228  
Máximo: 115  
Status Quo: 25

**4**

**Negativo Tolerável**

### SNVS\*

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



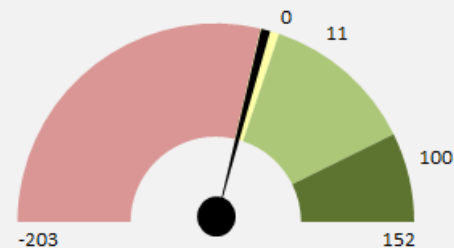
**Pontuação:** Mínimo: -567  
Máximo: 321  
Status Quo: 25

**-117**

**Negativo**

### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).



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

**0**

**Negativo Tolerável**