



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Regulamentação de aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e veículos para suplementos alimentares.

Processo: 25351.003268/2015-77

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

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

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: | 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 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/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 |
|---------------------------------|---|
| 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 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 suplementos encontram-se desatualizadas e pulverizadas (Resolução - RDC nº 55, de 07 de outubro de 2014; Resolução - RDC nº 57, de 04 de novembro de 2011; Resolução - RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008; Resolução - RDC nº 8, de 20 de fevereiro de 2008; Resolução - RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007; Resolução - RDC nº 24, de 16 de fevereiro de 2005). Deve-se considerar também que as Resoluções em vigor atualmente não contemplam de maneira clara outros alimentos comercializados na forma de apresentação de suplementos (como novos alimentos, alimentos para atletas e alimentos com alegação de propriedade funcional) e que existem processos solicitando extensão de uso de aditivos para suplementos na GGALI que dependem do tema na agenda regulatória.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar e consolidar a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para uso em suplementos alimentares, de forma a permitir que as substâncias cujo o setor produtivo tenha interesse em utilizar e tenham sua finalidade tecnológica e segurança de uso demonstradas possam ser utilizadas nesses produtos.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de alimentos e medicamentos que fabricam suplementos alimentares, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.*

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:

Foi identificado, durante as discussões do tema, que a criação de uma categoria única de suplementos alimentares e sua respectiva lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia impactará em alguns produtos que já se encontram no mercado, especialmente medicamentos específicos isentos de prescrição. Algumas substâncias utilizadas na formulação desses produtos com propósito tecnológico não estão autorizadas como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Para que essas substâncias possam ser utilizadas, os fabricantes devem apresentar à Anvisa informações sobre a finalidade e segurança destas substâncias, por meio do protocolo de petições específicas. Portanto, embora as regras propostas não alterem as exigências legais já existentes relativas à prestação de informações, as propostas regulatórias podem representar para parte do setor produtivo abrangido um aumento na necessidade de encaminhamento de informações à Anvisa.

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:

As regras propostas não alteram as obrigações já previstas na legislação referente à autorização do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Todavia, como a regulamentação dos suplementos alimentares alcança produtos que, atualmente, estão regularizados como medicamentos específicos isentos de prescrição, as propostas regulatórias podem representar um aumento das atividades para autorização do uso destas substâncias por parte do setor produtivo.

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 regras propostas não alteram a 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.*

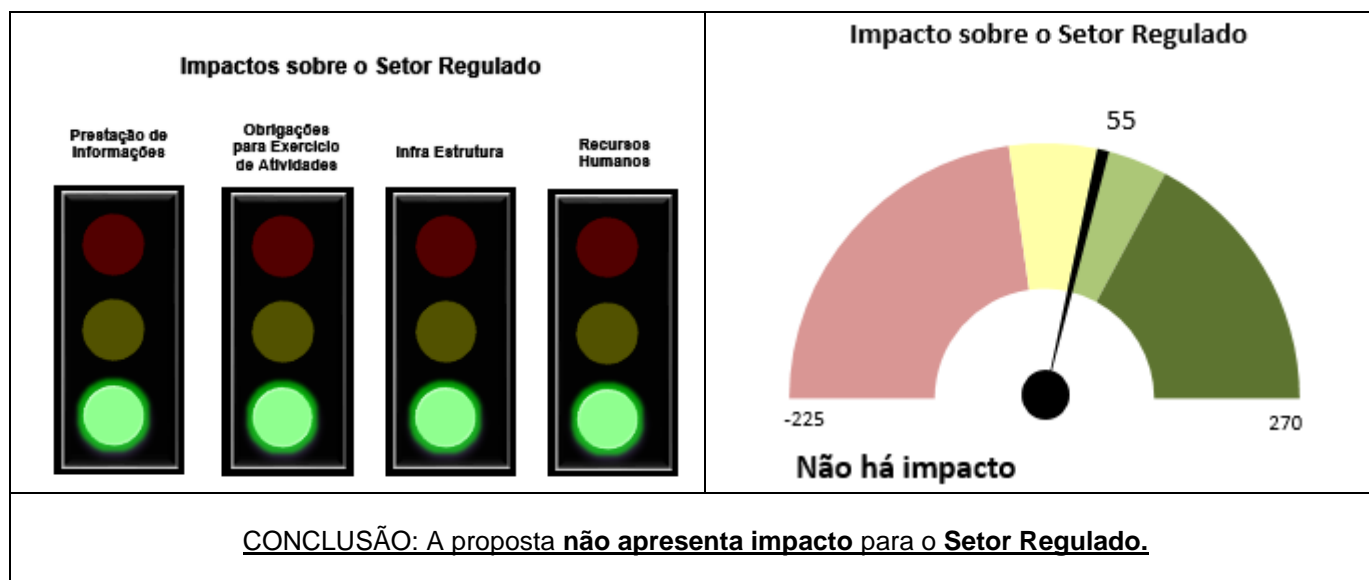
d) Recursos Humanos:

As regras propostas não alteram a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.

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:

Não há expectativa de que a proposta altere as 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 há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

Não há expectativa de que a proposta altere a necessidade de infraestrutura 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):

Não há expectativa de que a proposta altere 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 não altera a necessidade de RH. Como a proposta unificará a legislação que se encontra dispersa em seis atos normativos distintos, entendemos que ela poderá facilitar as atividades de fiscalização e monitoramento já realizadas.

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.*

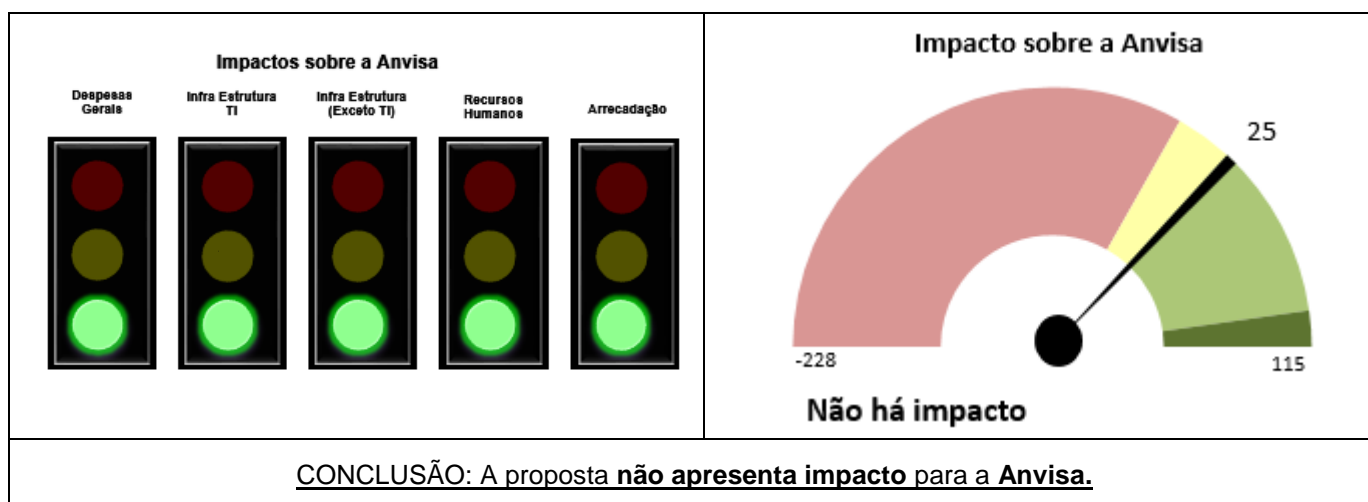
e) Arrecadação:

Embora exista a expectativa que, pelo menos, num primeiro momento, ocorra um aumento no número de pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, o baixo valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária cobrada para estas atividades provavelmente não teria um impacto significativo na arrecadação da Anvisa.

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:

Não há expectativa de que a proposta altere as 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:

Não há expectativa de que a proposta altere a 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.*

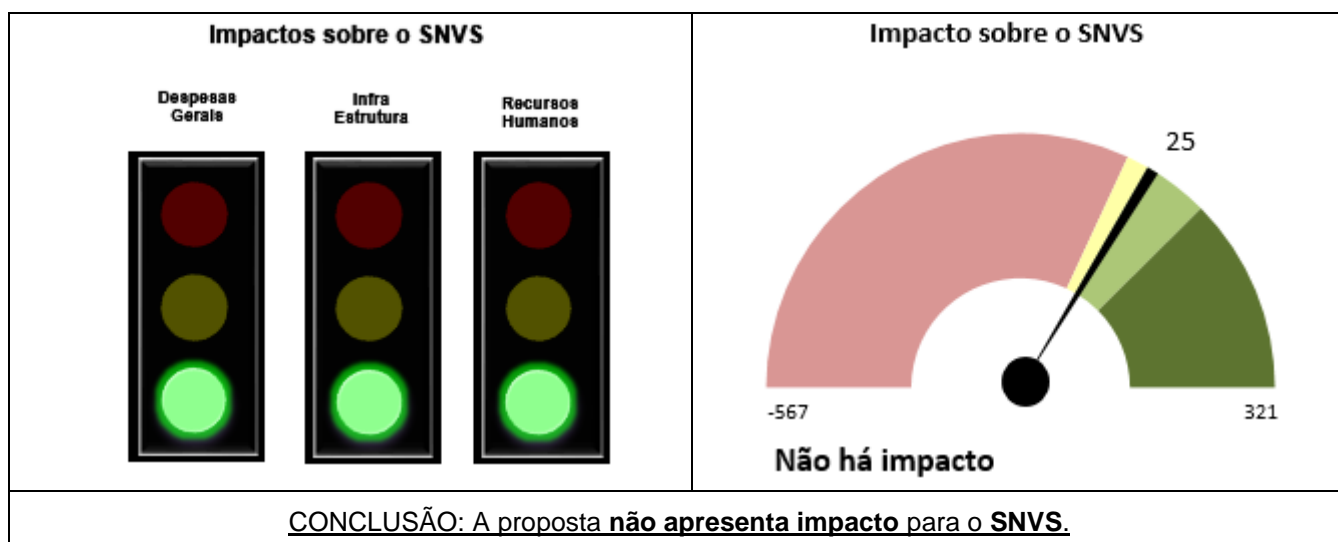
c) Recursos Humanos:

A proposta não altera a necessidade de RH. Como a proposta unificará a legislação que se encontra dispersa em seis atos normativos distintos, entendemos que ela poderá facilitar as atividades de fiscalização e monitoramento já realizadas.

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:

Existe a expectativa de que a proposta aumente a disponibilidade e variedade de aditivos alimentares autorizados para uso na formulação de suplementos alimentares já disponíveis para os cidadãos.

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 não altera o nível de informação disponível ao cidadão sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados em suplementos alimentares.

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 não altera a rotina dos cidadãos para ter acesso a suplementos alimentares.

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:

Não existe expectativa de que a proposta altere o preço dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados em suplementos alimentares e, consequentemente, o preço destes produtos para o consumidor final.

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.*

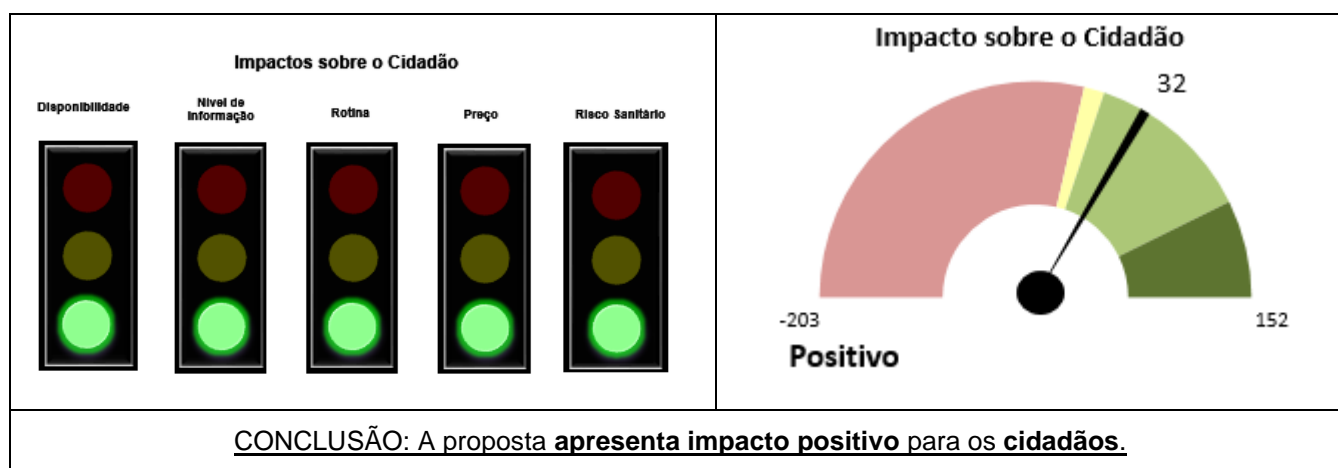
e) Risco Sanitário:

A autorização do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, incluindo suplementos alimentares é baseado em avaliações de risco destas substâncias, considerando os dados de toxicidade e consumo, de forma a garantir que o uso destes constituintes não coloque a saúde da população em risco. Portanto, a proposta contribui para reduzir os riscos sanitários relacionados ao consumo de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

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 | A ampliação do número de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para uso em suplementos alimentares pode auxiliar na elaboração e formulação de produtos. | Necessidade de reformulação no caso do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que não serão mais permitidos. |
| Sistema Único de Saúde? | não | - | - |
| Populações vulneráveis? | não | - | - |
| Outros órgãos da administração pública? | não | - | - |
| Políticas públicas? | não | - | - |
| Comércio Exterior? | sim | Maior clareza sobre as regras nacionais relativas ao uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em suplementos alimentares pode contribuir para o comércio exterior. | Divergências entre as regras nacionais e algumas recomendações do <i>Codex Alimentarius</i> podem representar barreiras ao comércio. |
| Meio ambiente? | não | - | - |
| Outros grupos? | não | - | - |

5. Plano de Implantação da Proposta:

A proposta de prazo é de 48 (quarenta e oito) meses. Em função do elevado impacto que a regulamentação dos suplementos alimentares provocará no mercado, com a necessidade de reenquadramento, reformulação e alteração de rotulagem de diversos produtos, foi estabelecido um longo prazo para adequação. A fim de garantir a consistência normativa, foi adotado para a proposta de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em suplementos alimentares o mesmo prazo previsto na RDC que trata de requisitos sanitários de suplementos alimentares.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta: Número de novos constituintes incluídos na lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares anualmente.

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

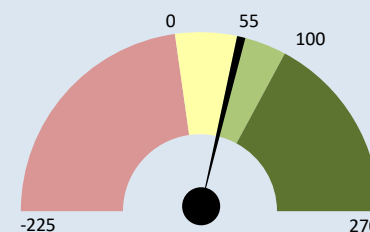


Infraestrutura



Recursos
Humanos

impacto por grupos afetados



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

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



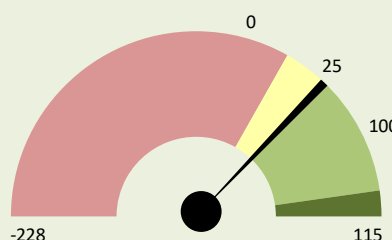
Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



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

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.



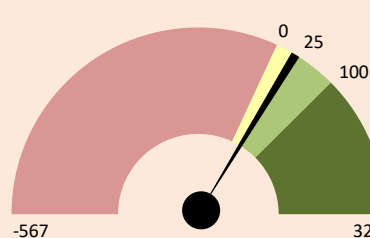
Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



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

Não há impacto

CIDADÃO

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



Disponibilidade



Nível de
Informação



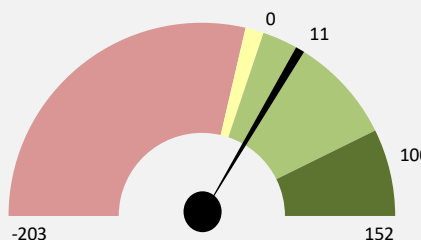
Rotina



Preços



Risco
Sanitário



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

Positivo