



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Aditivos para Nutrição Enteral.

Processo: 25351.239088/2012-36

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

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

www.anvisa.gov.br

Brasília, 14 de março de 2017.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

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:	9
4.4 Impactos para o Cidadão:	10
4.5 Outros impactos:	12
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	14
6. Monitoramento e avaliação:.....	15
7. Encaminhamentos:.....	15
APÊNDICE	16

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:

Estabelecimento de aditivos, funções e limites para uso em alimentos para nutrição enteral com o objetivo de aprimorar a qualidade e a segurança sanitária desses produtos. Atualmente, não há regulamento técnico específico que trate dos aditivos permitidos para uso nesses alimentos. Dessa forma, utilizam-se como referência atual as previsões existentes para bebidas não alcoólicas em geral, as quais são genéricas e não consideram as peculiaridades dessa categoria de alimento e do público-alvo a que se destina.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer uma lista positiva de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral que atenda aos princípios de uso seguro e que sejam tecnologicamente justificáveis, conforme estabelecem o Decreto Lei no 986/69 e na Portaria no 540/1997.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Empresas fabricantes de fórmulas para nutrição enteral nacionais e internacionais. Empresas importadoras, comércio atacadista e varejista de fórmulas para nutrição enteral. Empresas do ramo de 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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. Assim, a proposta de RDC não irá criar novas obrigações relacionadas à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que para uso de novas substâncias além das que serão contempladas na resolução, as empresas já devem solicitar à Anvisa a inclusão/extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia na legislação sanitária vigente e apresentar à autoridade sanitária, quando solicitado, documentos que comprovem que essas substâncias, quando utilizadas, atendem ao disposto na legislação sanitária vigente. A documentação solicitada atualmente para todos os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia encontra-se listada no "guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbdc15bfe28/Guia+++aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES>.

Assim, a nova legislação não cria nenhuma obrigação em relação ao que já está previsto no Guia.

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 empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria nº 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não irá criar novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e bebidas só é permitido quando previsto em regulamentação específica. Para solicitar a inclusão de uma substância com essas funções, é necessário realizar uma solicitação à Anvisa por meio de uma petição específica e do envio de documentos e informações listadas no "**Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira**", disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbdc15bfe28/Guia+-+aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES>.

Desta forma, já existe a obrigatoriedade da empresa solicitar a inclusão do aditivo alimentar e do coadjuvante de tecnologia. A proposta de RDC visa apenas criar uma lista específica para fórmulas para nutrição enteral, atualizando a regulamentação vigente.

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 já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria nº 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não irá criar novas obrigações relacionadas à necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que a proposta de RDC aprova o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e apresenta requisitos específicos para seu uso. Dessa forma, empresas que queiram usar essas tecnologias deverão apresentar estrutura que assegure o uso das substâncias em conformidade ao disposto no regulamento. No entanto, deve ser observado que o uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia é opcional pelas empresas. Desta forma, a proposta de norma não cria novas obrigações, mas estabelece condições para que uma empresa que queira utilizar essas substâncias possa fazê-lo de forma a garantir a segurança sanitária e o alcance do efeito tecnológico desejado.

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.*

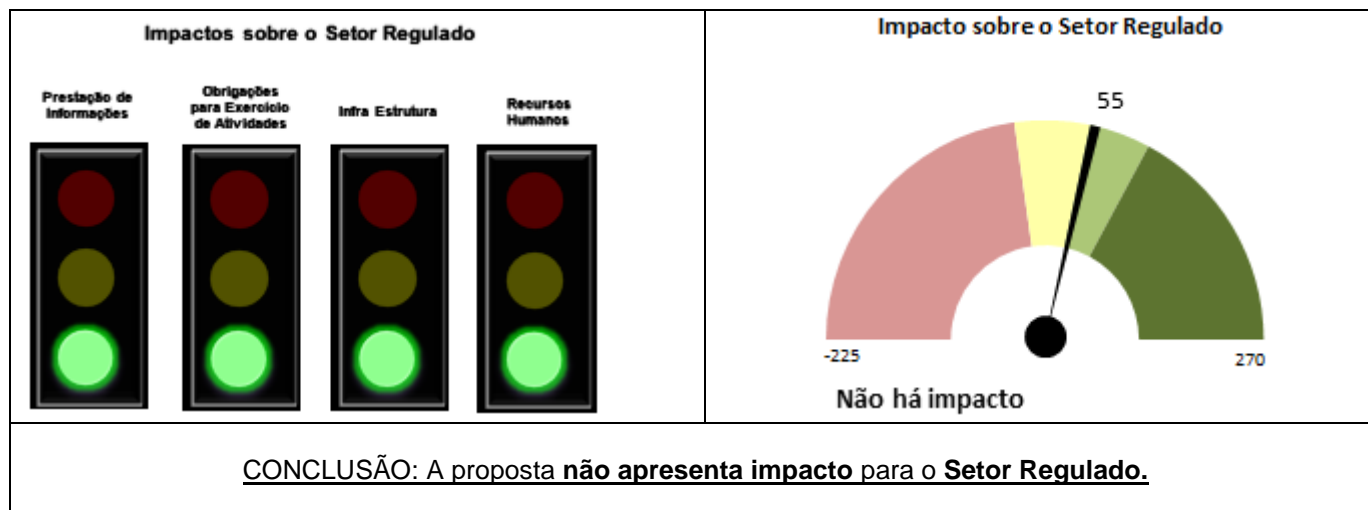
d) Recursos Humanos:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria nº 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que a proposta de RDC aprova o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e apresenta requisitos específicos para seu uso. Dessa forma, empresas que queiram usar essas tecnologias deverão apresentar estrutura que assegure o uso das substâncias em conformidade ao disposto no regulamento. No entanto, deve ser observado que o uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia é opcional pelas empresas. Desta forma, a proposta de norma não cria novas obrigações, mas estabelece condições para que uma empresa que queira utilizar essas substâncias possa fazê-lo de forma a garantir a segurança sanitária e o alcance do efeito tecnológico desejado.

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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/15. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que já faz parte das atividades da GGALI/ANVISA avaliar a inclusão de aditivos alimentares nos regulamentos específicos. Desta forma, não há o que se falar em alteração das 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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que já faz parte das atividades da GGALI/ANVISA avaliar a inclusão de aditivos alimentares nos regulamentos específicos.

Desta forma, não há o que se falar em alteração da necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI). É importante também observar que a GGALI necessita ampliar seu acesso a banco de dados e programas que permitam aperfeiçoar a análise de risco de aditivos alimentares e de outras substâncias presentes em alimentos. No entanto, trata-se de uma demanda geral, a qual não será ampliado devido exclusivamente à publicação da RDC em epígrafe.

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):

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que já faz parte das atividades da GGALI/ANVISA avaliar a inclusão de aditivos alimentares nos regulamentos específicos.

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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar a necessidade de RH para as atividades relacionadas à fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que já faz parte das atividades da ANVISA avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há o que se falar em alteração da necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação. No entanto, deve ser observado que a GGALI possui um déficit de pessoal para realizar a avaliação de petições relacionadas a aditivos alimentares e que a publicação da RDC tem um potencial de aumentar as demandas relacionadas a esse assunto. Dessa forma, é possível que seja aumentada a desproporcionalidade existente entre o volume de trabalho e o número de servidores existentes para executá-lo.

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.*

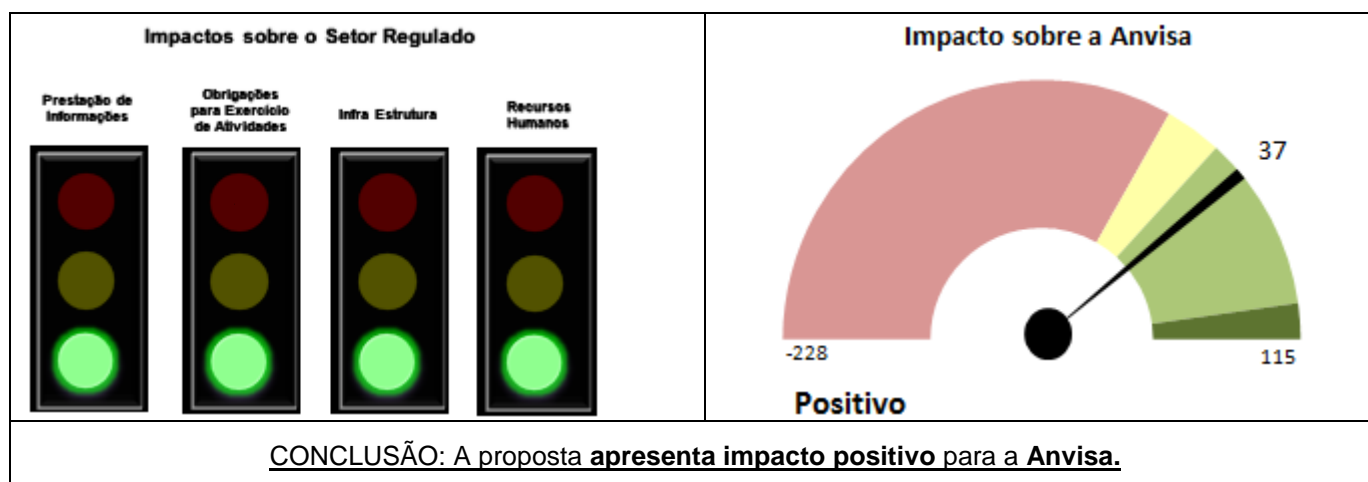
e) Arrecadação:

A existência de uma lista específica de aditivos para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas para nutrição enteral e a impossibilidade de continuar utilizando a lista de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), a qual é muito ampla, demandará das empresas a solicitação de inclusão de novas substâncias que não foram contempladas, havendo tendência de aumento na arrecadação de taxas para petições de solicitação de inclusão de novos aditivos e coadjuvantes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar 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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar as despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral, o que potencialmente facilita a atuação do SNVS na fiscalização da norma. Observa-se que já faz parte atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e bebidas.

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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/15. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral, o que potencialmente facilita a atuação do SNVS na fiscalização da norma. Observa-se que já faz parte atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e bebidas.

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.*

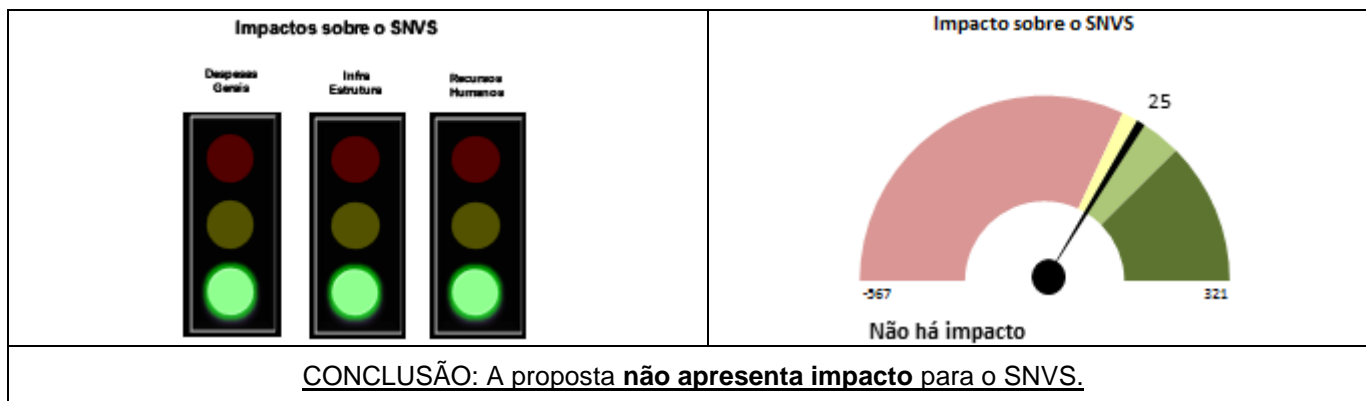
c) Recursos Humanos:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral, o que potencialmente facilita a atuação do SNVS na fiscalização da norma. Observa-se que já faz parte atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e bebidas.

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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral, o que potencialmente facilita a atuação do SNVS na fiscalização da norma. Observa-se que em consulta realizada em outubro de 2016 às empresas detentoras de registros de fórmulas para nutrição enteral, foi estimado que apenas 5,6% dos produtos registrados (n=19) em um universo de 340 produtos precisariam se adequar à nova proposta de RDC, sendo que a maior parte dos aditivos alimentares envolvidos possuem finalidade tecnológica de corante, edulcorante, conservador, acidulante e antiespumante, os quais em sua maior parte não são fundamentais para manter a estabilidade do produto e para os quais existem outras alternativas

tecnológicas listadas na proposta de RDC. Além disso, será fornecido um prazo de dois anos para realização das adequações necessárias.

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:

As propostas de Instruções Normativas não alteram o nível de informação para o cidadão, tendo em vista que a informação sobre a presença de aditivos alimentares aromatizantes em alimentos já é regulamentada desde 2002, por meio da RDC nº 259/02.

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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/2015. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que em consulta realizada em outubro de 2016 às empresas detentoras de registros de fórmulas para nutrição enteral, foi estimado que apenas 5,6% dos produtos registrados (n=19) em um universo de 340 produtos precisariam se adequar à nova proposta de RDC, sendo que a maior parte dos aditivos alimentares envolvidos possuem finalidade tecnológica de corante, edulcorante, conservador, acidulante e antiespumante, os quais em sua maior parte não são fundamentais para manter a estabilidade do produto e para os quais existem outras alternativas tecnológicas listadas na proposta de RDC. Além disso, será fornecido um prazo de dois anos para realização das adequações necessárias.

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:

As empresas já utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas para nutrição enteral, utilizando como referência a resolução de aditivos alimentares para bebidas não alcoólicas (Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007), considerada como a categoria de alimento convencional mais similar, com base no item 5 da Portaria no 449/99 e, mais atualmente, no art. 41 da RDC nº 21/15. A proposta de RDC não apresenta tendência de alterar os preços de bens e serviços para os cidadãos. Somente irá estabelecer uma lista de substâncias que podem ser utilizadas especificamente em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que em consulta realizada em outubro de 2016 às empresas detentoras de registros de fórmulas para nutrição enteral, foi estimado que apenas 5,6% dos produtos registrados (n=19) em um universo de 340 produtos precisariam se adequar à nova proposta de RDC, sendo que a maior parte dos aditivos alimentares envolvidos possuem finalidade tecnológica de corante, edulcorante, conservador, acidulante e antiespumante, os quais não exercem função fundamental na manutenção da estabilidade do produto e para os quais existem alternativas tecnológicas listadas na proposta de RDC. Além disso, será fornecido um prazo de dois anos para realização das adequações necessárias.

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:

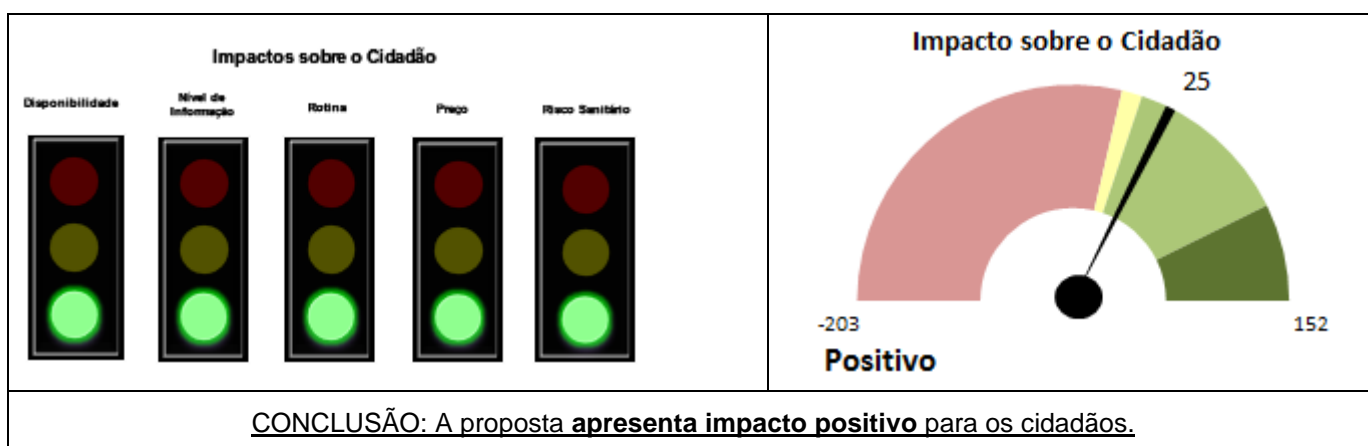
Considera-se necessário estabelecer uma lista específica de aditivos alimentares que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral, tendo em vista se tratarem de produtos destinados a populações mais vulneráveis, as quais normalmente apresentam problemas de saúde que limitam o consumo de alimentos

convencionais ou que demandam uma ingestão de nutrientes mais controlada. Nesse sentido, observa-se que esse tipo de alimento pode ter um padrão de consumo diferenciado, em que a fórmula para nutrição enteral se constitui muitas vezes como o único alimento do indivíduo. Desta forma, potencialmente há maior exposição ao aditivo por meio da alimentação, o que demanda o uso de metodologias de avaliação de exposição alimentar específicas para a avaliação de risco, de maneira que o uso da substância não ultrapasse o limiar de segurança, expresso na maior parte das vezes por meio da Ingestão Diária Aceitável (IDA). Além disso, também se considera necessário avaliar, caso a caso, o atendimento a outro requisito básico para uso de aditivos nesses produtos, que é a necessidade tecnológica de uso (Portaria nº 540/1997).

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 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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Comércio Exterior?	sim	O estabelecimento de uma lista positiva específica para fórmulas para nutrição enteral trará maior clareza regulatória para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para fórmulas para nutrição enteral, inclusive para importações/exportações.	<p>O arcabouço regulatório das fórmulas para nutrição enteral no Brasil (RDC n. 21 e 22/15) e dos alimentos para fins especiais (Portaria n. 29/98) é mais segmentada da estrutura internacional, a qual normalmente inclui esses produtos em uma única categoria, chamada de alimentos dietéticos ou para fins médicos especiais. Desta forma, não há uma relação de 1:1 entre as categorias de outros países e também do <i>Codex Alimentarius</i> e as fórmulas para nutrição enteral regulamentadas no Brasil, não sendo possível transpor todas as provisões internacionais para a norma brasileira sem avaliação do cumprimento aos princípios básicos de aditivos alimentares, como a necessidade tecnológica de uso e a segurança. Assim, é possível que algumas substâncias permitidas internacionalmente para essas categorias mais amplas não estejam previstas na norma brasileira, o que irá demandar ocasionalmente adaptação de alguns produtos caso haja interesse em exportação para o Brasil. No entanto, observa-se que em consulta realizada em outubro de 2016 às empresas detentoras de registros de fórmulas para nutrição enteral, foi estimado que apenas 5,6% dos produtos registrados - incluindo importados - (n=19) em um universo de 340 produtos precisariam se adequar à nova proposta de RDC, sendo que a maior parte dos aditivos alimentares envolvidos possuem finalidade tecnológica de corante, edulcorante, conservador, acidulante e antiespumante, os quais em sua maior parte não são fundamentais para manter a estabilidade do produto e para os quais existem outras alternativas tecnológicas listadas na proposta de RDC. Além disso, será fornecido um prazo de dois anos para realização das adequações necessárias. Também é importante lembrar que caso haja interesse em usar novas substâncias além das que serão contempladas na resolução, as empresas podem solicitar à Anvisa a inclusão/ extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia na legislação sanitária vigente e apresentar à autoridade sanitária, quando solicitado, documentos que comprovem que essas substâncias, quando utilizadas, atendem ao disposto na legislação sanitária vigente. A documentação solicitada atualmente para todos os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia encontra-se listada no "guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", disponível: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbd15bfe28/Guia+-+aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES.</p>

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Populações vulneráveis?	sim	As fórmulas para nutrição enteral são produtos destinados a populações mais vulneráveis, as quais normalmente apresentam problemas de saúde que limitam o consumo de alimentos convencionais ou que demandam uma ingestão de nutrientes de forma mais controlada. Nesse sentido, observa-se que esse tipo de alimento pode ter um padrão de consumo diferenciado, em que a fórmula para nutrição enteral se constitui muitas vezes como o único alimento do indivíduo. Desta forma, potencialmente há maior exposição ao aditivo por meio da alimentação, o que demanda o uso de metodologias de avaliação de exposição alimentar específicas para a avaliação de risco, de maneira que o uso da substância não ultrapasse o limiar de segurança, expresso na maior parte das vezes por meio da Ingestão Diária Aceitável (IDA). Além disso, também se considera necessário avaliar caso a caso o atendimento a outro requisito básico para uso de aditivos nesses produtos, que é a necessidade tecnológica de uso (Portaria nº 540/1997). Assim, uma lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia específicas para esse produto tem maior potencial de proteger essa população.	Não foram identificados efeitos negativos.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Aproximadamente 24 meses. O prazo proposto é para que as empresas possam eventualmente substituir os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que não serão mais previstos para uso em fórmulas para nutrição enteral. Observa-se que tal prazo foi considerado, tendo em vista que:

a) em consulta realizada em outubro de 2016 às empresas detentoras de registros de fórmulas para nutrição enteral, foi estimado que apenas 5,6% dos produtos registrados (n=19) em um universo de 340 produtos precisariam se adequar à nova proposta de RDC, sendo que a maior parte dos aditivos alimentares envolvidos possuem finalidade tecnológica de corante, edulcorante, conservador, acidulante e antiespumante, os quais em sua maior parte não são fundamentais para manter a estabilidade do produto e para os quais existem outras alternativas tecnológicas listadas na proposta de RDC;

b) as empresas poderão realizar as alterações para se adequar à nova proposta de RDC sem submeter à prévia avaliação pela Anvisa, conforme Resolução nº 23/00. Esse fato já economizaria entre 13 a 26 meses do prazo estimado pelas empresas de 48 meses, conforme dados coletados em consulta realizada em outubro de 2016; e

c) alguns dos aditivos alimentares utilizados atualmente extrapolam o limite de segurança (Ingestão Diária Aceitável), considerando a metodologia de avaliação de exposição alimentar utilizada. Desta forma, não é razoável conceder os 48 meses solicitados pelas empresas.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Como a proposta de RDC visa autorizar novas tecnologias por meio da aprovação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, os quais possuem uso optativo pelas empresas, considerou-se não ser pertinente e necessária a construção de um indicador.

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

