



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Revisar a Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais, a fim de ampliar seu escopo para suplementos alimentares.

Processo: 25351.430571/2010-13

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:	11
5.	Plano de Implantação da Proposta:.....	12
6.	Monitoramento e avaliação:.....	13
7.	Encaminhamentos:.....	13
	APÊNDICE	14

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 descriptores que melhor refletem 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 descriptores, 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:

Os suplementos alimentares contemplam uma categoria de produtos que apresenta composição bastante variada, diferentes finalidades de uso, constante inovação tecnológica e formatos de apresentação típicos de medicamentos. O crescente comércio internacional dos suplementos alimentares e o forte apelo publicitário desse mercado sugerem um aumento no consumo desses produtos. Tais características justificam a necessidade de uma regulamentação que seja capaz de lidar com os riscos sanitários associados a esses produtos, a fim de proteger a saúde da população. Além disso, cabe destacar que não existe uma regulamentação específica sobre suplementos alimentares no Brasil. O cenário atual de regulamentos técnicos pulverizados com escopo limitado e diferentes níveis de sobreposição dificultam o enquadramento e regularização de diversos suplementos alimentares. Tal fato aliado à ausência de uma harmonização internacional na regulamentação desses produtos causam dificuldades adicionais para o controle sanitário.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O mercado de suplementos alimentares é formado por produtos com diferentes níveis de risco, forte assimetria de informações em relação aos benefícios e riscos e que misturam características de alimentos e de medicamentos. Além disso, não existe na legislação sanitária uma regulamentação específica para essa categoria, sendo que os fabricantes e os importadores necessitam considerar uma diversidade de normas de alimentos e de medicamentos para sua regularização no país. Assim, o arcabouço normativo aplicável ao mercado de suplementos alimentares é fragmentado e existem lacunas regulatórias, além de sobreposições entre categorias de produtos e requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco. Essa situação prejudica o controle sanitário e a gestão do risco dos suplementos, além de criar insegurança jurídica e obstáculos à comercialização. Desta forma, a intervenção regulatória tem como principais objetivos: (a) contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade; (b) reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado; (c) facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos; (d) eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação; e (e) simplificar o estoque regulatório vigente.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Empresas fabricantes e importadoras de suplementos alimentares e de ingredientes utilizados nesses 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 novo modelo regulatório proposto cria listas positivas de substâncias e probióticos que podem ser utilizados em suplementos alimentares, incluindo os ingredientes autorizados, os limites mínimos e máximos de uso e as alegações autorizadas. Essas listas podem ser alteradas mediante procedimentos administrativos específicos e apresentação de documentação que ateste a segurança, qualidade e eficácia de novas substâncias e probióticos. Ademais, a maioria dos suplementos alimentares será isenta da obrigatoriedade de registro, o que facilita o acesso desses produtos ao mercado. Essas alterações forneceriam maior uniformidade, proporcionalidade e simplicidade aos tipos de informações que devem ser guardadas ou encaminhadas à Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Simplifica os processos quanto 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:

Atualmente, a regularização dos produtos abrangidos pela proposta de resolução sobre suplementos alimentares é realizada por meio do registro junto à Anvisa (ex. novos alimentos, substâncias bioativas) ou do comunicado de início de fabricação ou importação junto ao órgão local de Vigilância Sanitária (alimentos para atletas, suplementos vitamínicos ou minerais), conforme categoria do produto. Além disso, muitas vezes, as empresas devem protocolar pedidos para avaliação da segurança ou eficácia de novos ingredientes utilizados nesses produtos. Esses procedimentos não guardam, necessariamente, relação com a complexidade dos produtos e seus riscos à saúde.

O novo modelo regulatório proposto rationaliza os procedimentos atuais de avaliação e regularização dos produtos. Nesse contexto, os procedimentos de avaliação da segurança ou eficácia de ingredientes serão utilizados apenas para alteração das listas positivas estabelecidas no regulamento, o que pretende ser realizado via mecanismo de atualização periódica. Ademais, está sendo proposta que a maioria dos suplementos alimentares seja isento da obrigatoriedade de registro, com exceção dos suplementos contendo probióticos e enzimas. Tal abordagem remove barreiras ao acesso destes produtos ao mercado.

Portanto, as mudanças propostas eliminam as obrigações impostas pela Anvisa para registro de diversos produtos e criam novas obrigações para atualização das listas positivas existentes, as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses, em função da necessidade de análise de risco e atualização do arcabouço regulatório.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.* - *Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses.*

c) Infraestrutura:

Não foram identificados impactos relacionados à alteração da infraestrutura das empresas para atendimento da proposta.

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.*

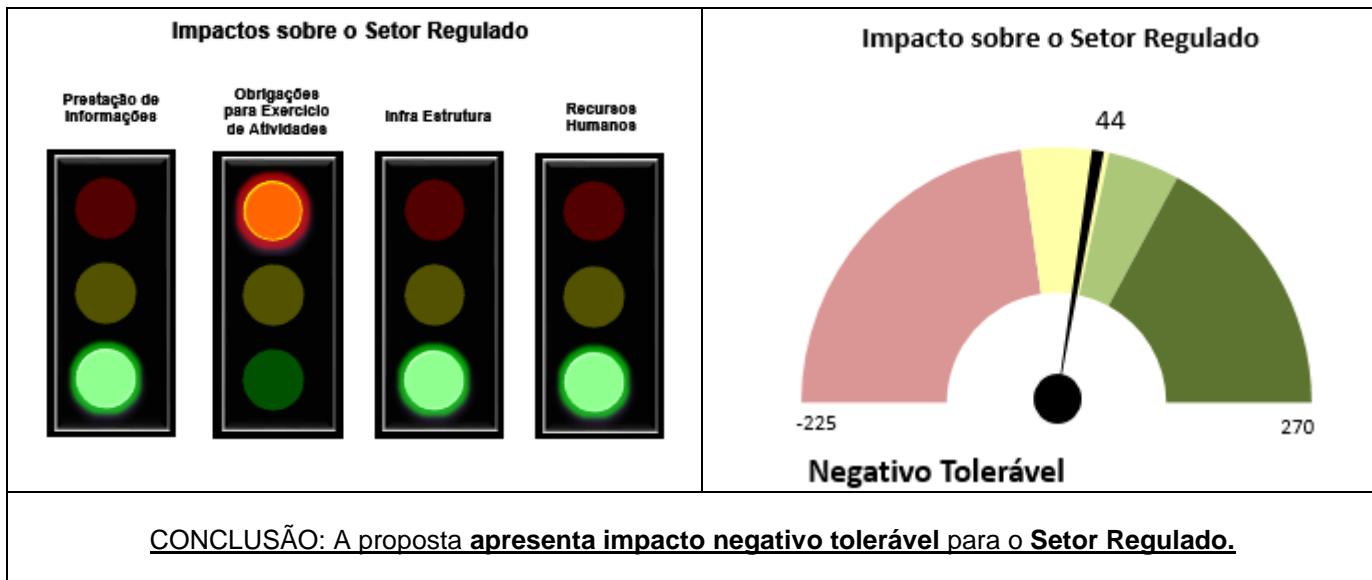
d) Recursos Humanos:

Não foram identificados impactos relacionados à alteração da alocação de recursos humanos das empresas para atendimento da proposta.

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:

Durante as discussões iniciais da proposta, foi constatada a necessidade de realizar treinamentos com os órgãos locais de Vigilância Sanitária para capacitação sobre o tema, o que pode resultar no aumento da necessidade de diárias, passagens e despesas de custeio, após a publicação da norma.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio*

b) Infraestrutura de TI:

Não foram identificados impactos relacionados à necessidade de infraestrutura de 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 foram identificados impactos relacionados à alteração da infraestrutura física da Anvisa.

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:

O modelo regulatório proposto foi desenvolvido com intuito de simplificar as ações de fiscalização e monitoramento, pois serão criadas listas positivas de substâncias e probióticos que podem ser utilizados em suplementos alimentares, incluindo os ingredientes autorizados, as quantidades permitidas, as características de qualidade exigidas e as alegações comprovadas. Acredita-se que essa abordagem pode reduzir significativamente o custo envolvido na identificação das irregularidades presentes.

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:

Caso seja adotada, a proposta resultará numa redução significativa da fila de registro e pós-registro de novos alimentos, substâncias bioativas e probióticos e de alimentos com alegações de propriedades funcionais, pois estas categorias seriam incorporadas pelos suplementos alimentares e a maioria dos produtos seria isento da obrigatoriedade de registro.

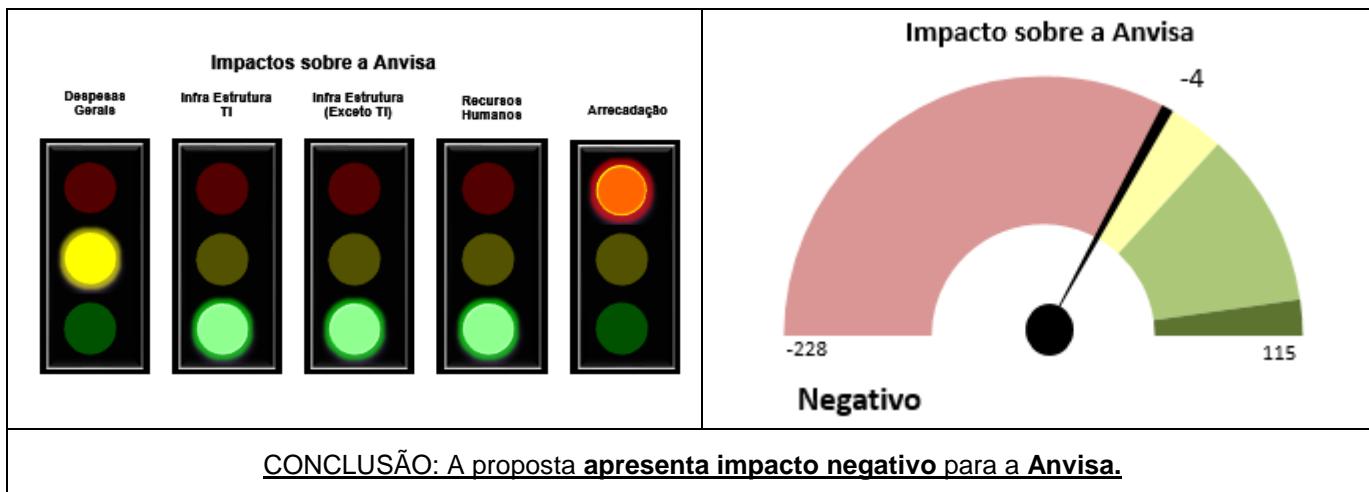
Tal situação resultará numa redução da arrecadação com as petições de registro e pós-registro de alimentos. Por outro lado, existe expectativa de aumento das filas de avaliação de risco e eficácia de alegações para fins de atualização da instrução normativa que trata das listas de constituintes, limites de uso e alegações em suplementos alimentares. Consequentemente, espera-se um aumento da arrecadação com essas petições de alimentos.

Não obstante, em função do baixo valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária das petições da área de alimentos, é necessário uma avaliação da GGGAF para definir que a tendência de redução de arrecadação teria um impacto significativo na arrecadação da Anvisa. Ademais, é necessário considerar que a proposta também pode provocar uma redução na arrecadação dos medicamentos específicos isentos de prescrição que serão incorporados pela legislação de suplementos alimentares.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de reduzir 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 foram identificados impactos relacionados à alteração das despesas com diárias, passagens ou despesas de custeio para atendimento da proposta.

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 foram identificados impactos relacionados à alteração da infraestrutura física do SNVS para atendimento da proposta.

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.*

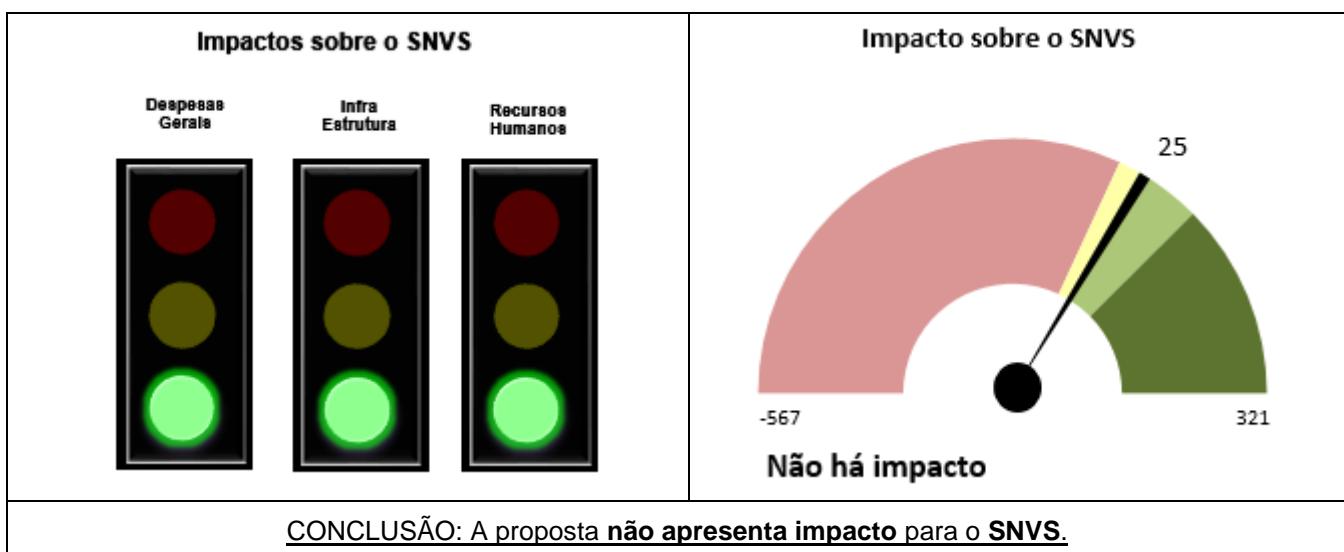
c) Recursos Humanos:

O modelo regulatório proposto foi desenvolvido com intuito de simplificar as ações de fiscalização e monitoramento, pois serão criadas listas positivas de substâncias e probióticos que podem ser utilizados em suplementos alimentares, incluindo os ingredientes autorizados, as quantidades permitidas, as características de qualidade exigidas e as alegações comprovadas. Acredita-se que essa abordagem pode reduzir significativamente o custo envolvido na identificação das irregularidades presentes.

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:

A proposta possibilitaria, em tese, o aumento da disponibilidade e variedade de suplementos alimentares para os cidadãos, pois diversas substâncias e combinações que atualmente não são permitidas poderiam ser empregadas na formulação de novos produtos. Esse efeito seria alcançado por meio de regras mais claras, uniformes e

proporcionais que reduzem a sobreposição e lacunas regulatórias existentes e que facilitam o enquadramento legal dos produtos, conforme seus aspectos de composição e finalidade de uso. Entretanto, as mudanças propostas somente terão efeito positivo na disponibilidade e variedade de suplementos alimentares se as empresas forem capazes de atender aos requisitos mínimos desenvolvidos para garantir produtos com segurança, qualidade e eficácia.

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 prevê medidas de rotulagem destinadas a reduzir a assimetria de informações sobre as características de composição e eficácia dos suplementos alimentares, bem como fornecer orientações mais claras sobre a forma de uso e precauções no consumo desses produtos. Essas medidas podem contribuir para reduzir o uso incorreto dos suplementos e seu consumo por grupos populacionais mais vulneráveis (ex. crianças, idosos, portadores de enfermidades), reduzindo a probabilidade de danos à saúde.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta o nível de informação qualificada* sobre os bens e serviços para o cidadão.*

c) Rotina:

Caso se confirme a efetividade das medidas para ampliar a disponibilidade e a variedade de suplementos alimentares e para reduzir a assimetria de informações sobre esses produtos, espera-se que ocorra uma redução das dificuldades de acesso dos consumidores aos suplementos alimentares.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.*

d) Preços de bens e serviços:

A maior simplicidade, uniformidade e proporcionalidade das regras para suplementos alimentares e a ampliação nos tipos de substâncias e combinações que podem ser utilizadas nestes produtos podem contribuir para a ampliação do mercado de suplementos alimentares e para o aumento da concorrência leal entre as empresas, o que poderia resultar na diminuição dos preços desses produtos.

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

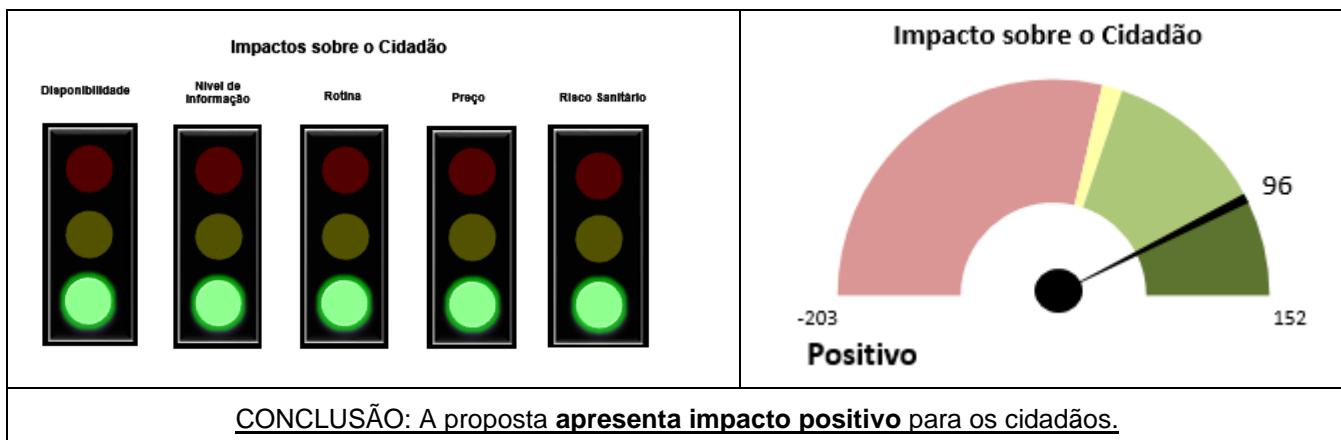
e) Risco Sanitário:

A intervenção regulatória tem como principal objetivo reduzir os riscos à saúde decorrentes do consumo de suplementos alimentares, por meio da adoção de critérios científicos e proporcionais que contribuam para a segurança, qualidade e eficácia desses produtos.

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	Maior facilidade para participação do mercado de suplementos alimentares em função da maior clareza nas regras sobre composição, rotulagem, segurança, qualidade e eficácia dos suplementos alimentares e na simplificação do processo de regularização desses produtos.	Os riscos à saúde decorrentes do consumo de suplementos alimentares exigem que o processo produtivo desses alimentos tenha um nível mais rigoroso do seu controle de qualidade, o que pode resultar em obstáculos às micro e pequenas empresas. Por exemplo, o maior custo das matérias-primas que atendam as especificações de qualidade estabelecidas na legislação e o maior rigor no controle das quantidades mínimas e máximas das substâncias adicionadas.
Sistema Único de Saúde?	sim	Os aperfeiçoamentos propostos nos requisitos de composição, qualidade, eficácia e rotulagem dos suplementos alimentares podem contribuir para reduzir os riscos existentes no consumo desses produtos e, consequentemente, reduzir a demanda e os gastos do Sistema Único de Saúde relacionados aos efeitos adversos decorrentes do uso de suplementos alimentares sem segurança e qualidade ou consumidos de forma inadequada.	O aumento na disponibilidade e variedade de suplementos alimentares pode estimular um consumo inadequado desses produtos e resultar em efeitos adversos à saúde, aumentando os gastos e demandas do Sistema Único de Saúde, especialmente se ações de monitoramento, fiscalização e educação não forem desenvolvidas de forma paralela.
Populações vulneráveis?	sim	Os aperfeiçoamentos propostos nos requisitos de composição, qualidade, eficácia e rotulagem dos suplementos alimentares podem reduzir o consumo inadequado desses produtos por grupos populacionais mais vulneráveis (ex. crianças, idosos, portadores de enfermidades), reduzindo a probabilidade de danos à saúde.	O aumento na disponibilidade e variedade de suplementos alimentares pode estimular um consumo inadequado desses produtos por grupos populacionais mais vulneráveis (ex. crianças, idosos, portadores de enfermidades), resultando em efeitos adversos à saúde, especialmente se ações de monitoramento, fiscalização e educação não forem desenvolvidas de forma paralela.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Outros órgãos da administração pública?	sim	A elaboração de regras mais claras e uniformes que reduzam a sobreposição e lacunas regulatórias existentes, facilitem seu enquadramento legal e a identificação dos ingredientes, quantidades e alegações autorizadas facilita o controle e o monitoramento do comércio de suplementos alimentares. Esses aperfeiçoamentos podem ter um impacto positivo nas atividades desenvolvidas por outros órgãos, como a Polícia Federal, a Polícia Civil e o Ministério Público.	Não foram identificados efeitos negativos em outros órgãos da administração pública.
Políticas públicas?	sim	Os aperfeiçoamentos propostos nos requisitos de composição, qualidade, eficácia e rotulagem dos suplementos alimentares podem contribuir para um consumo adequado desses produtos e ter um impacto positivo nas Políticas Públicas destinadas a combater as carências nutricionais.	O consumo indiscriminado de suplementos alimentares pode prejudicar a efetividade das Políticas Públicas destinadas a melhorar a qualidade da alimentação da população brasileira, caso esses produtos sejam consumidos em substituição à alimentação adequada e saudável.
Comércio Exterior?	sim	A adoção de regras mais claras e uniformes sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares pode contribuir para o comércio desses produtos.	Não foram identificados.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	sim	As orientações de uso propostas de que os suplementos alimentares só devem ser utilizados sob orientação médica e profissional pode contribuir para que essas classes profissionais sejam mais demandadas pela população sobre o uso desses produtos.	Não foram identificados efeitos negativos em outros grupos.

5. Plano de Implantação da Proposta:

O prazo proposto é de 48 (quarenta e oito) meses para adequação.

A proposta pretende reunir numa única categoria de suplementos alimentares os produtos que hoje estão enquadrados em seis categorias de alimentos e uma categoria de medicamento e são propostas uma série de inovações nos requisitos de composição, qualidade, eficácia e rotulagem desses produtos, tais como: (a) alterações na denominação de venda; (b) adoção de uma lista positiva de probióticos e ingredientes autorizados; (c) adoção de referências para a especificação de probióticos e ingredientes autorizados; (d) adoção de limites mínimos e máximos para as quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos; (e) exigência de estudos de estabilidade; (f) adoção de lista positiva para as alegações autorizadas; (g) modificação nos requisitos de rotulagem relativos à declaração de advertências, modo de uso, rotulagem nutricional e informações proibidas; (h) elaboração de procedimentos específicos para alterações da lista; (i) exigência quanto à guarda de documentação e laudos que comprovem ao atendimento aos requisitos estabelecidos.

Embora estas propostas tenham sido elaboradas com intuito de reduzir obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação, foi identificado nas discussões iniciais que muitos produtos necessitarão ser submetidos a alterações de formulação, rotulagem e enquadramento legal. Assim, o prazo proposto foi estabelecido a fim de permitir que o setor produtivo realize as modificações necessárias no processo produtivo, nas formulações e na rotulagem dos produtos, de forma a atender o disposto na proposta. Esse prazo também é importante para que a Agência adote as ações necessárias para auxiliar na implantação da norma, como a elaboração de materiais de educação sanitária ao consumidor e documentos com orientações sobre dúvidas do setor produtivo.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A proposta ainda está em fase de construção e, portanto, sujeita a alterações. Desta forma, não seria pertinente elaborar indicadores para monitoramento neste momento.

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

