



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Limites máximos de micro-organismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores.

Processo: 25351.421446/2015-17

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

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

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:	6
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:	10
6.	Monitoramento e avaliação:	10
7.	Encaminhamentos:	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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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:

O regulamento vigente sobre padrões microbiológicos para alimentos (Resolução - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001) foi elaborado há mais de 10 anos e não contempla novos processos tecnológicos e nem novos produtos desta área. Além disso, devido à limitação laboratorial daquela época, alguns limites estabelecidos não consideraram o risco representado por determinados patógenos. Diante desses fatos, a atualização da norma atual é necessária.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Revisar os critérios microbiológicos de alimentos, de forma a harmonizar com os critérios internacionais e incluir micro-organismos emergentes proporcionando, desta forma, monitoramento e fiscalização adequados para a proteção aos consumidores.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: Cadeia produtiva de alimentos: empresas envolvidas nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e ou comercialização de alimentos.

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

A Resolução estabelece, no capítulo Ações requeridas, a obrigatoriedade de a empresa investigar a causa de resultados não-conformes e tomar medidas efetivas como parte de seus procedimentos baseados nas BPH e nos princípios APPCC/HACCP. Ressaltamos, entretanto, que para a produção de alimentos seguros esta é uma prática que já deve existir para qualquer empresa fabricante de alimentos. As empresas somente terão que documentar este procedimento e apresentá-lo, caso solicitado.

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. - Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Licenças, concessões, permissões ou autorizações não estão no escopo da norma.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações, as quais obtém resposta automática da ANVISA.

c) Infraestrutura:

Caso a empresa realize as análises microbiológicas em sua unidade fabril, poderá utilizar o mesmo laboratório (espaço físico) para os ensaios adicionais.

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.

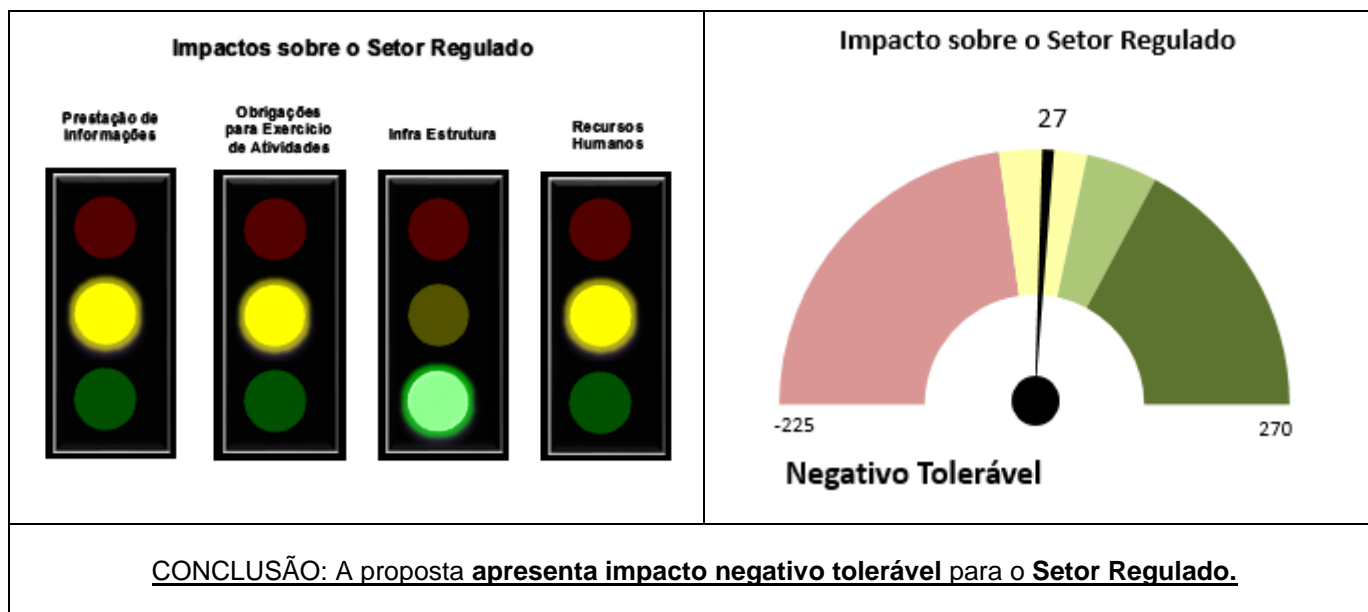
d) Recursos Humanos:

Como a Resolução traz a necessidade de novos ensaios, haverá necessidade de capacitação do pessoal de laboratório nas novas metodologias.

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 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

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

Como a norma traz pequenas modificações/alterações, pode haver necessidade de orientação adicional, principalmente aos laboratórios oficiais e vigilâncias sanitárias locais. Entretanto, a área acredita que a elaboração de um documento orientativo, tal como, um Perguntas e Respostas resolva esta necessidade.

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 atual infraestrutura de TI da Anvisa permite a aplicação da Norma.

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 atual infraestrutura da Anvisa permite a aplicação da Norma.

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:

Fiscalização: a norma facilita a ação de autoridades sanitárias, na medida que classifica cada critério microbiológico estabelecido de acordo com o seu risco (Critério de higiene e Critério de Segurança).
Monitoramento: embora a norma estabeleça novos critérios, a área responsável pelo monitoramento deve indicar quais os critérios e alimentos prioritários em seu programa de monitoramento, não acarretando, assim, em aumento de trabalho.

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.

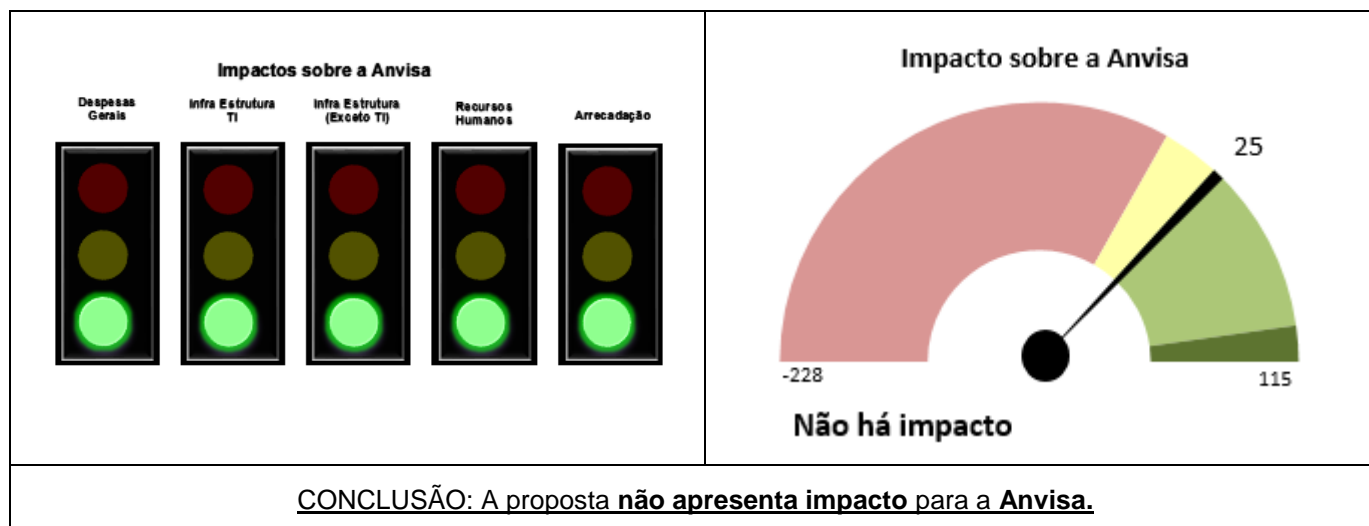
e) Arrecadação:

A revisão e a Resolução anterior não abarcam procedimentos relativos à arrecadação de taxas.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Com a implementação de novas metodologias, será necessária a aquisição de novos insumos, como meios de cultura pelos laboratórios oficiais.

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:

Os laboratórios oficiais poderão utilizar o mesmo laboratório (espaço físico) para os ensaios adicionais.

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.

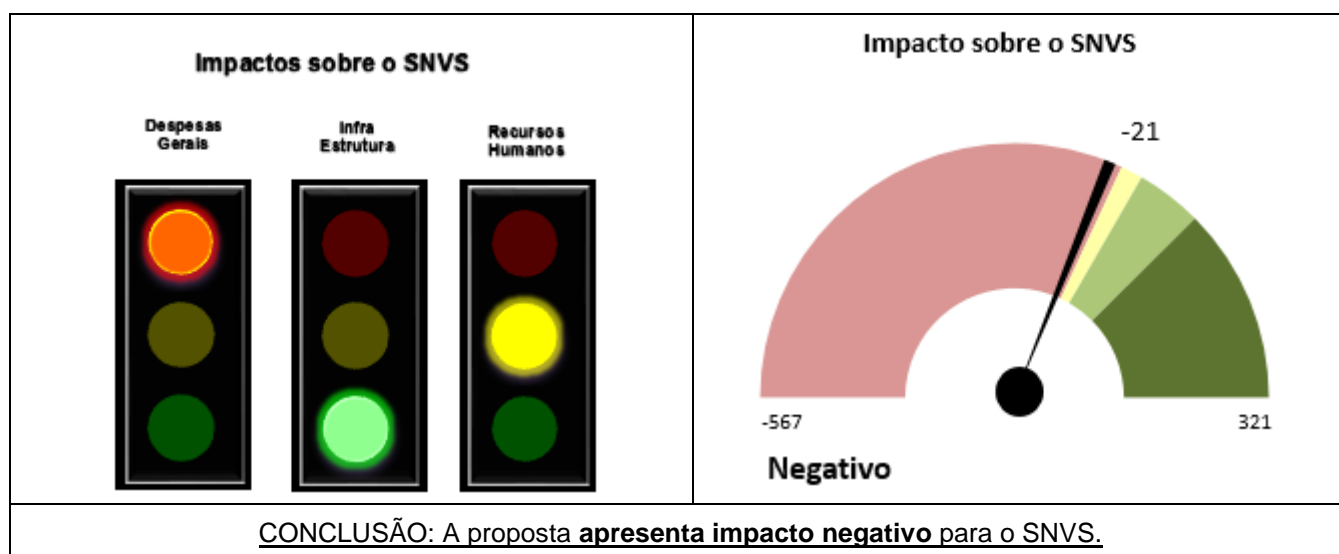
c) Recursos Humanos:

As vigilâncias sanitárias já adotam medidas no caso de infrações sanitárias, a resolução pretende harmonizar as ações adotadas em caso de descumprimento de critério microbiológico de risco à saúde.

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. - 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 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

Ainda que algumas empresas não cumpram os critérios estabelecidos, sendo alguns alimentos retirados do mercado, a disponibilidade de alimentos não será prejudicada, haja vista o grande número de empresas e alimentos disponíveis. A Resolução acarreta em aumento e disponibilidade de alimentos seguros à população.

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. - Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A norma não possui requisitos relacionados à rotulagem de alimentos ou outro de caráter informativo à população.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A Resolução não acarreta em alterações na rotina do cidadão, somente na rotina das empresas relacionadas à cadeia produtiva de alimentos e autoridades sanitárias.

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 análises de verificação do produto não serão alteradas de maneira que acarrete em aumento de preço dos produtos: alguns micro-organismos foram substituídos e os adicionais foram estabelecidos para grupos de alimentos específicos, de acordo com seu risco e processamento.

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

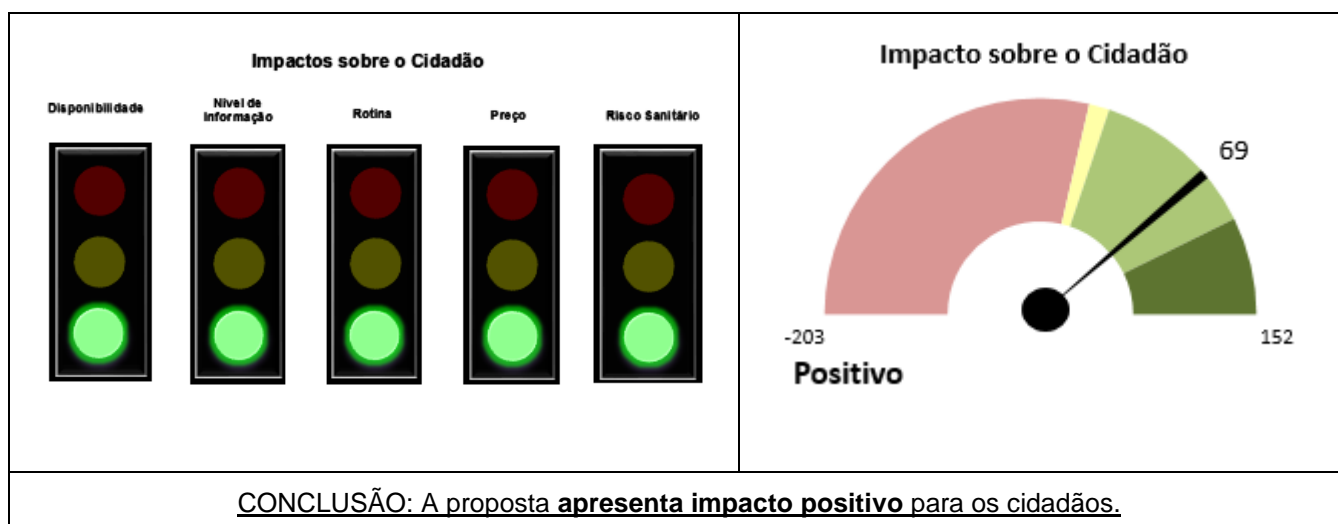
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Na medida que a Resolução traz a obrigatoriedade de verificação de micro-organismos/toxinas que não eram pesquisados (Ex: Cronobacter, Listeria monocytogenes, histamina, toxina estafilocócica), confere requisitos cujo cumprimento pelas empresas acarreta em proteção aos consumidores com relação aos riscos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA).

Dois descritores foram marcados para este indicador: Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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	As micro e pequenas empresas estarão cientes dos critérios necessários para produzir um alimento seguro do ponto de vista microbiológico.	Talvez tenham que realizar ensaio adicional para verificação de seus produtos.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	sim	A Resolução acarreta em maior proteção a populações vulneráveis tais como, grávidas e recém-nascidos, com o estabelecimento de critérios para Cronobacter e Listeria monocytogenes em alimentos infantis e prontos para o consumo, respectivamente.	Não possui.
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

12 meses - Tempo considerado adequado para que os laboratórios públicos e privados implementem as novas metodologias.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta.

Justificativa: A aplicação da Resolução está relacionada ao monitoramento/fiscalização de alimentos e esta competência não pertence à GGALI.

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

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

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

ANVISA

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

SNVS*

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

CIDADÃO

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

Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades



Infraestrutura



Recursos Humanos



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



Disponibilidade



Nível de Informação



Rotina

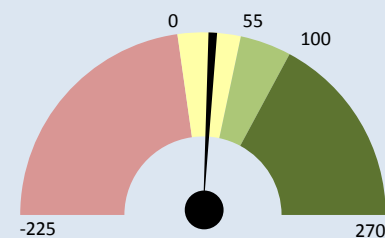


Preços



Risco Sanitário

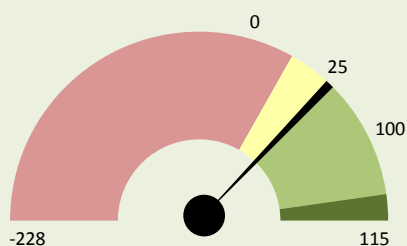
impacto por grupos afetados



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

27

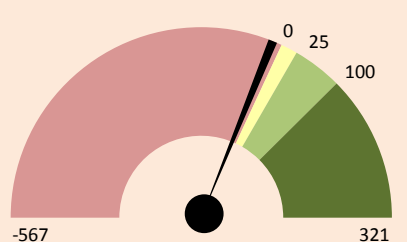
Negativo Tolerável



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

25

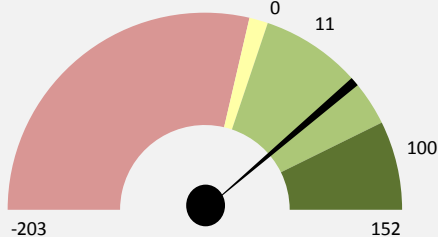
Não há impacto



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

-21

Negativo



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

69

Positivo