



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

**Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX**

**Assunto da Regulamentação:** Revisão da INC N. 02/2008 que estabelece limites máximos aceitáveis para impurezas toxicológicas e ambientalmente relevantes presentes em agrotóxicos, seus componentes e afins.

**Processo:** 25351.906418/2017-20

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

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 Toxicologia - GGTOX

**Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:**

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema: .....	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1    Impactos para o Setor Regulado: .....	5
4.2    Impactos para a Anvisa: .....	6
4.3    Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	7
4.4    Impactos para o Cidadão:.....	8
4.5    Outros impactos:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
6. Monitoramento e avaliação:.....	10
7. Encaminhamentos: .....	10
APÊNDICE.....	11

# 1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores<sup>1</sup> representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos 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
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*<sup>2</sup>, bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descriptores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

## 2. Definição do Problema:

Os agrotóxicos, seus componentes e afins são produtos que por sua finalidade, possuem características de toxicidade. De sorte, essa toxicidade pode ser incrementada por impurezas, subprodutos e produtos de degradação oriundos dos processos de produção do ingrediente ativo. Algumas dessas substâncias possuem toxicidade maior do que a do ingrediente e precisam ser controladas. O controle atualmente existente se baseia na entrega de laudos laboratoriais de cada lote importado de produto técnico aos órgãos de registro, de sorte, essa entrega tem demonstrado ser ineficiente, pois transfere a competência de verificação da qualidade do produto ao Estado, sendo que o controle de qualidade e do processo produtivo é de responsabilidade do fabricante do agrotóxico. A proposta também propõe a revisão dos anexos de forma a atualizá-lo com novos ingredientes a serem controlados.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Revisão da INC N 02/2008.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *REGISTRANTES DE AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS.*

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.):**

DESOBRIGA A ENTREGA DOS CERTIFICADOS DE ANÁLISE AOS ÓRGÃOS DE REGISTRO E ESTABELECE A GUARDA DE INFORMAÇÕES EXCLUSIVAMENTE PELA EMPRESA.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Elimina obrigações relativas à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária; ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

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

A NORMA NÃO CRIA NENHUMA NOVA OBRIGAÇÃO.

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:**

A NORMA NÃO CRIA NENHUMA NOVA OBRIGAÇÃO. DE SORTE, OS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE SÃO MANTIDOS.

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.*

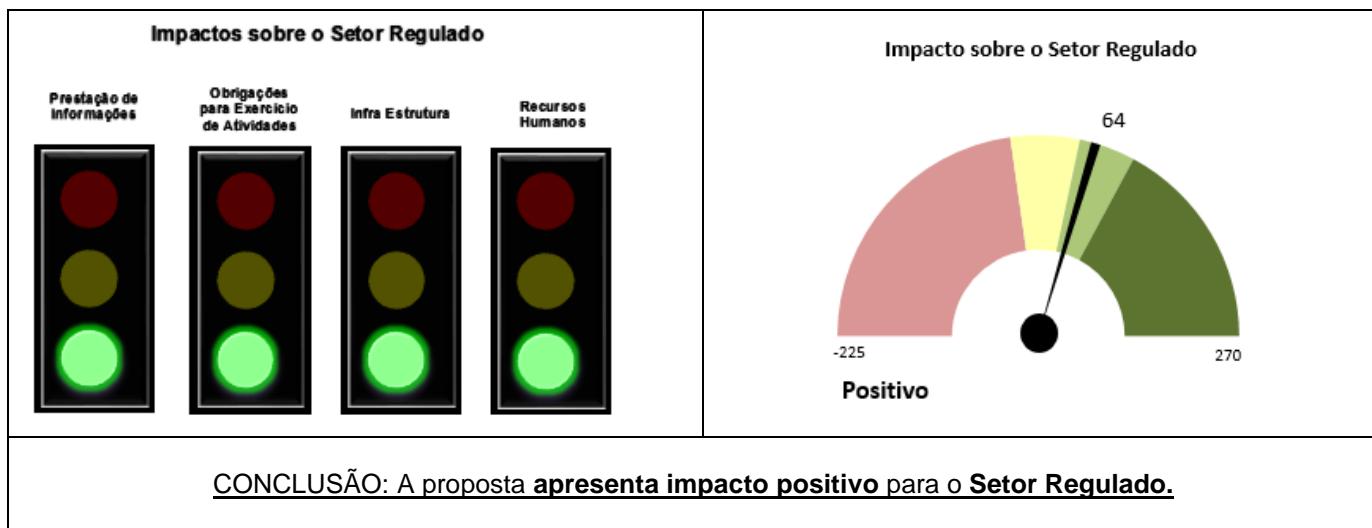
**d) Recursos Humanos:**

A NORMA NÃO CRIA NENHUMA NOVA OBRIGAÇÃO. DE SORTE, OS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE SÃO MANTIDOS. OS RH DEVEM SER MANTIDOS, POIS ALTERA-SE APENAS A NECESSIDADE DE ENVIO, MAS NÃO DE TRATAMENTO OU GUARDA.

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

A DEMANDA RELACIONADA NÃO POSSUI IMPACTO FINANCEIRO APENAS DE RECURSOS HUMANOS QUE NÃO NECESSITARAM REALIZAR TRIAGEM E ARQUIVAMENTO DOS CERTIFICADOS.

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 EXISTE NENHUMA INFRAESTRUTURA DE TI RELACIONADA A ESTA DEMANDA

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 SERÃO RECEBIDOS DOCUMENTOS FÍSICOS, REDUZINDO NECESSIDADE DE ARQUIVO DOCUMENTAL.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de diminuir a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

#### **d) Recursos Humanos:**

APESAR DE NÃO ALTERAR NECESSIDADE DE RH, OS CERTIFICADOS DE ANÁLISE NÃO ENTREGUES AOS ÓRGÃOS DEVERÃO FICAR A DISPOSIÇÃO DOS ÓRGÃOS FISCALIZADORES, INCLUSIVE A ANVISA.

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.*

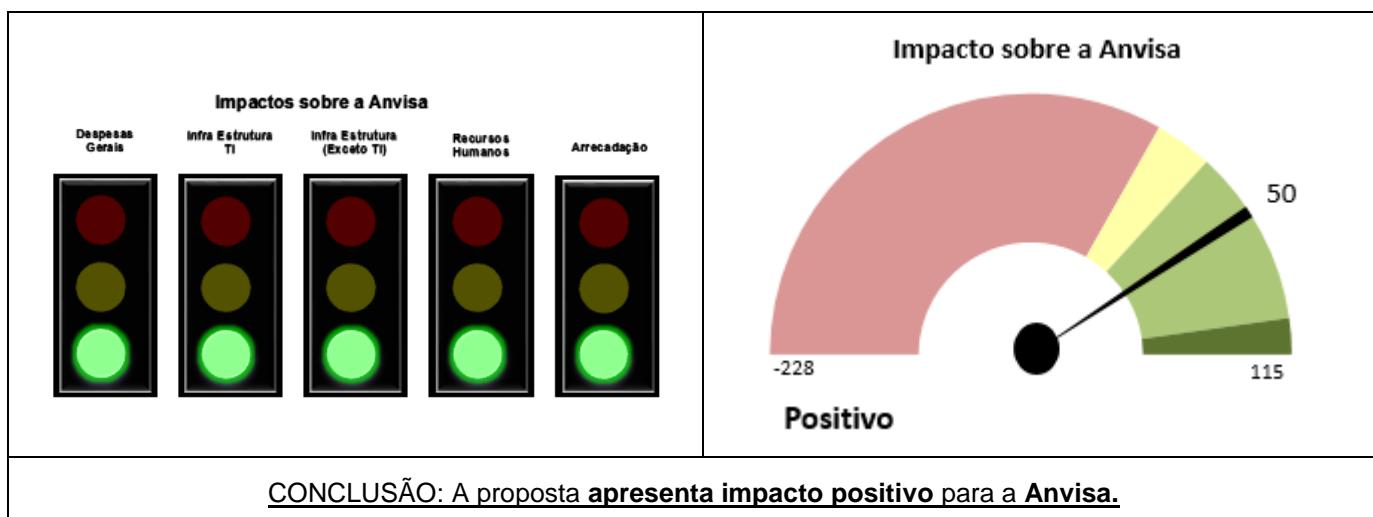
#### **e) Arrecadação:**

O CÓDIGO DE PETICIONAMENTO DOS CERTIFICADOS DE ANÁLISE SÃO ISENTOS.

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):**

O SNVS NÃO POSSUI ATUAÇÃO NA FISCALIZAÇÃO DE REQUERENTES DE REGISTRO OU FABRICANTES DE AGROTÓXICOS.

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:

O SNVS NÃO POSSUI ATUAÇÃO NA FISCALIZAÇÃO DE REQUERENTES DE REGISTRO OU FABRICANTES DE AGROTÓXICOS.

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.*

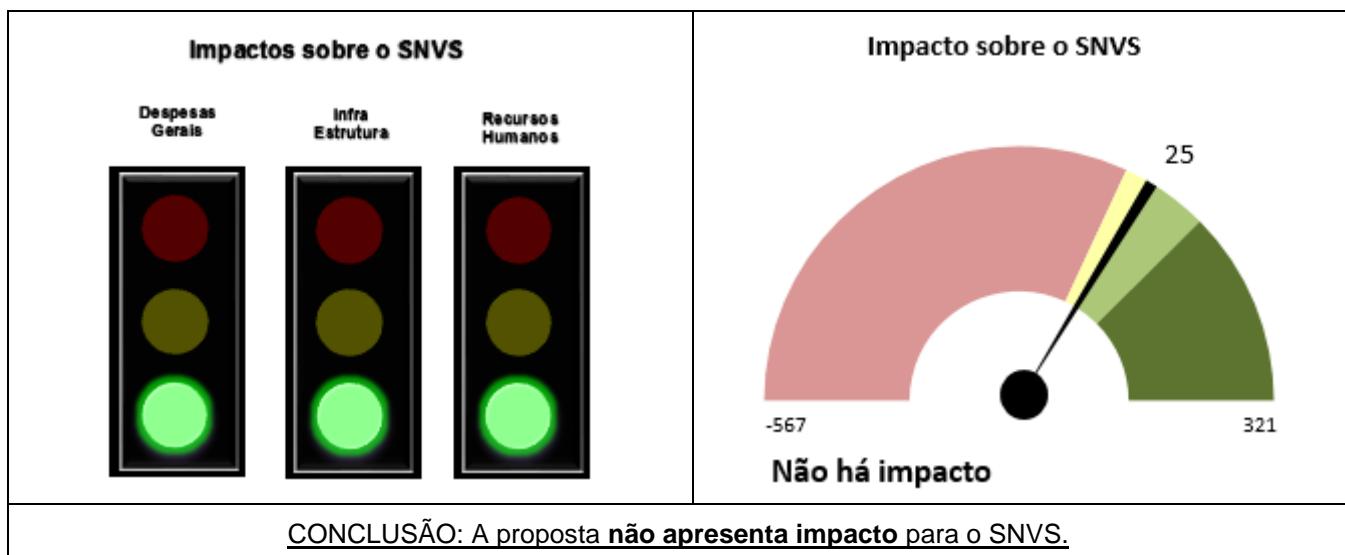
### c) Recursos Humanos:

O SNVS NÃO POSSUI ATUAÇÃO NA FISCALIZAÇÃO DE REQUERENTES DE REGISTRO OU FABRICANTES DE AGROTÓXICOS.

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 e variedade de bens e serviços:

NÃO FOI IDENTIFICADO NENHUMA INTERFACE COM A DISPONIBILIDADE DE AGROTÓXICOS

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 disponível ao cidadão:

OS CERTIFICADOS DE ANÁLISE SÃO RELATIVOS AOS PRODUTOS TÉCNICOS, QUE NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS PARA O CONSUMIDOR EM GERAL. PRODUTO INDUSTRIAL.

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:**

OS CERTIFICADOS DE ANÁLISE SÃO RELATIVOS AOS PRODUTOS TÉCNICOS, QUE NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS PARA O CONSUMIDOR EM GERAL. PRODUTO INDUSTRIAL

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:**

OS CERTIFICADOS DE ANÁLISE SÃO RELATIVOS AOS PRODUTOS TÉCNICOS, QUE NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS PARA O CONSUMIDOR EM GERAL. PRODUTO INDUSTRIAL

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.*

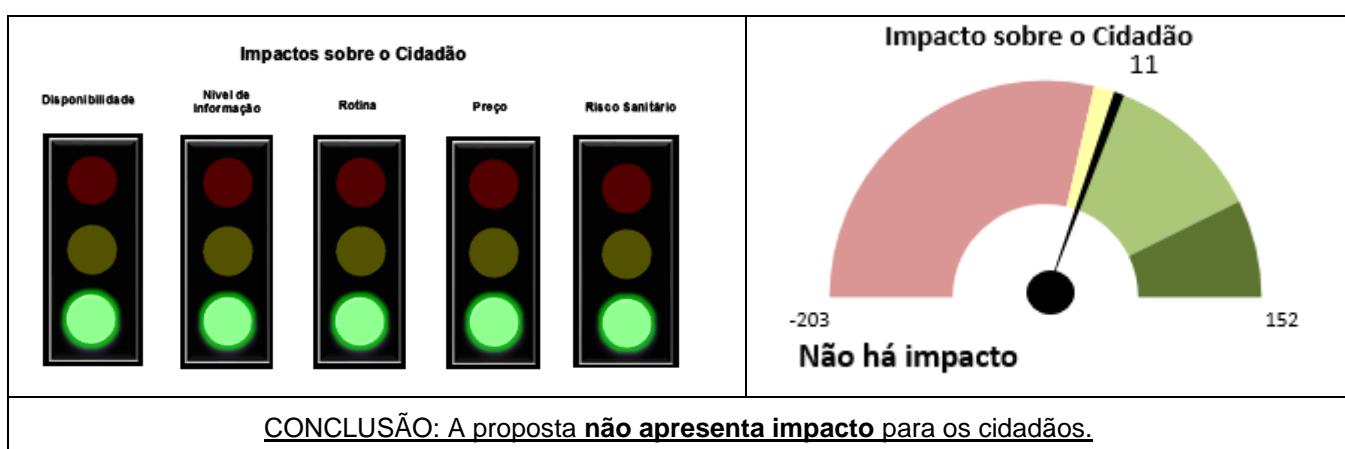
**e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:**

OS CERTIFICADOS DE ANÁLISE SÃO RELATIVOS AOS PRODUTOS TÉCNICOS, QUE NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS PARA O CONSUMIDOR EM GERAL. PRODUTO INDUSTRIAL

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

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	-	-

Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	SIMPlicação DE PROCEDIMENTOS	NÃO IDENTIFICADOS
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Desobrigação do setor na entrega, não sendo necessário nenhum prazo para adaptação.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A norma trata de desobrigação de procedimento de entrega não sendo possível estabelecimento de linha de base para estabelecimento de indicador.

## 7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

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

Assinatura do Respondente \_\_\_\_\_.

## APÊNDICE

### Painel de Impactos

