



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

---

**Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia - GEARE**

**Assunto da Regulamentação:** Regulamentação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados.

**Processo:** 25351.280459/2014-29

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia - GEARE

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia - GEARE

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

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema: .....	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1    Impactos para o Setor Regulado: .....	5
4.2    Impactos para a Anvisa: .....	7
4.3    Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	8
4.4    Impactos para o Cidadão:.....	9
4.5    Outros impactos:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6. Monitoramento e avaliação:.....	11
APÊNDICE.....	12

# 1. Considerações Metodológicas:

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

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns 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). 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 Negativo 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:

A previsão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e bebidas deve ser feita mediante regulamentação específica, com o estabelecimento de quais aditivos podem ser utilizados em cada categoria de produto e determinação de seus respectivos limites máximos permitidos.

Tal controle é necessário tendo em vista que grande parte dessas substâncias possuem limites de segurança estabelecidos (Ingestão Diária Aceitável - IDA). Sendo assim, cada nova previsão ou alteração de uso deve ser analisada, de forma a assegurar que somente sejam utilizados produtos que realmente possuem função tecnológica e que todas as previsões existentes não impliquem em risco à saúde, ou seja, não ultrapassem a IDA estabelecida para a substância.

As normas atuais que tratam da previsão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados encontram-se desatualizadas, tendo mais de 20 anos (Resolução CNS/MS nº 04/88). Desta forma, o setor produtivo encontra-se defasado em relação às novas tecnologias existentes para a produção desse tipo de alimento.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para a categoria de pescados, de forma a acompanhar o avanço tecnológico do mercado de pescados sem, no entanto, comprometer a saúde humana.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de Pescados*.

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.):

Apesar de todos os processos de avaliação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados que estão atualmente na fila de análise da Anvisa serem considerados na proposta, novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados que não forem contemplados na norma permanecerão com a obrigatoriedade de petionamento junto à Anvisa (petição de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia).

Ressalta-se que o fato de a substância ser considerada na proposta não implica necessariamente que será adicionada à minuta. Somente serão adicionados à minuta as substâncias que atenderem aos critérios pré-estabelecidos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros; e 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

Novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados que não estiverem contemplados na norma permanecerão com a obrigatoriedade de petição junto à Anvisa (petição de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia).

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 proposta de norma refere-se apenas a provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não estabelecendo requisitos relativos à infraestrutura do local de processamento destes produtos.

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.*

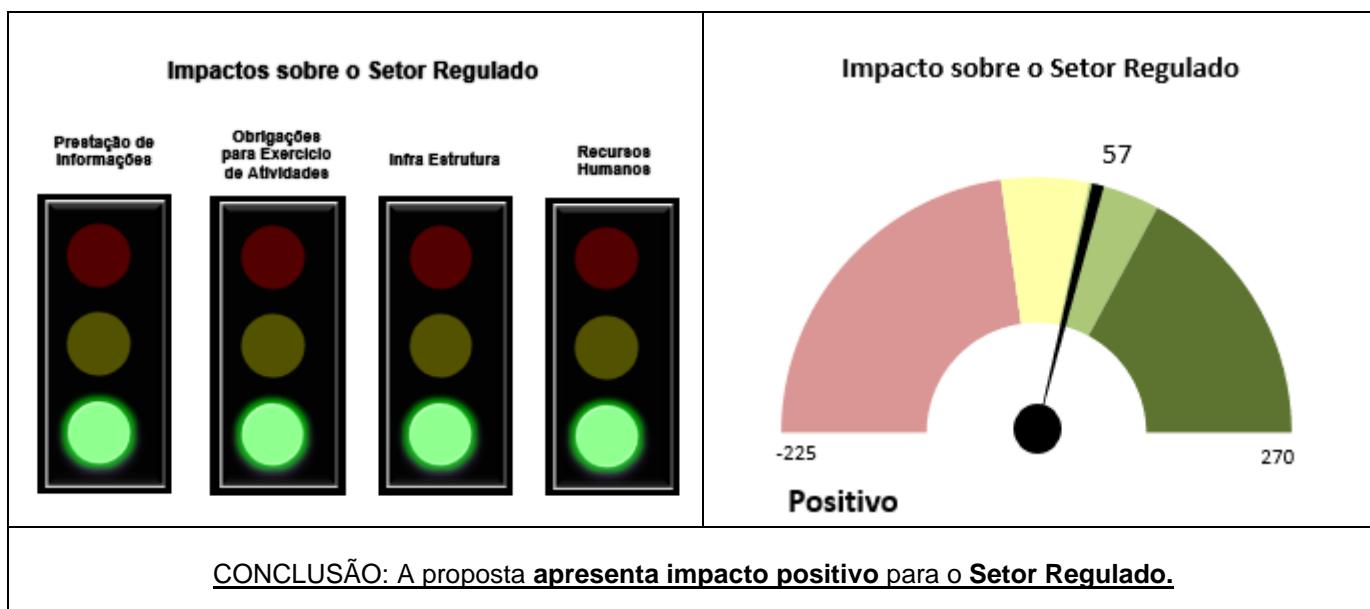
**d) Recursos Humanos:**

A proposta de norma refere-se apenas a provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não estabelecendo requisitos relativos à manipulação destes produtos. Ademais, já existe norma de aditivos para pescados (embora esteja desatualizada). Portanto, as análises e controle de qualidade das indústrias já devem fazer parte da rotina.

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):

O trabalho de regulamentação será desenvolvido por equipe técnica própria da GEARE/GGALI/ANVISA, em articulação com o setor produtivo e o MAPA, sem necessidade, a priori, de diárias, passagens 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:

A norma irá apenas estabelecer provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não alterando a necessidade de infraestrutura de TI da Anvisa. Os recursos atualmente disponíveis de TI parecem ser suficientes.

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 norma irá apenas estabelecer provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não alterando a necessidade de infraestrutura física da Anvisa. Os recursos físicos atualmente disponíveis parecem ser suficientes.

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:

Já existe legislação brasileira de aditivos para pescados, que é a Res. n. 4/1988. A proposta em questão é atualizar a referida norma. Portanto, a obrigação de fiscalização e monitoramento destes produtos já existe, embora haja necessidade de aperfeiçoamento destas atividades.

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.*

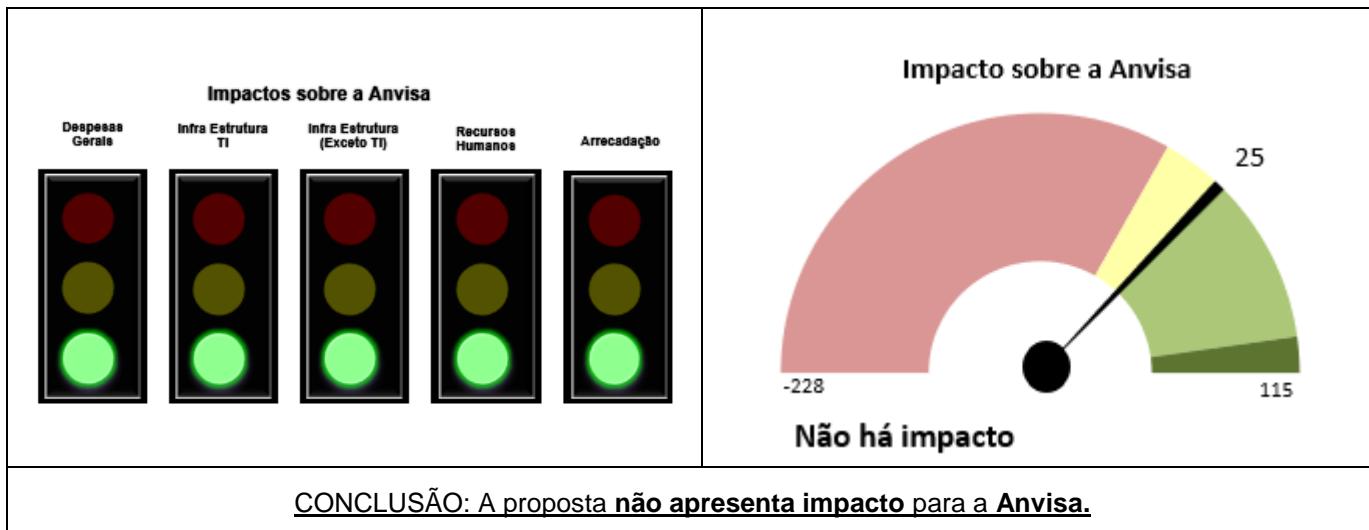
### e) Arrecadação:

Novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados que não estiverem contemplados na norma permanecerão com a obrigatoriedade de petição de inclusão junto à Anvisa (petição de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia), a qual necessita de taxa.

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):**

Já existe legislação brasileira de aditivos para pescados, que é a Res. n. 4/1988. A proposta em questão é atualizar a referida norma. Portanto, a obrigação de fiscalização e monitoramento destes produtos já existe, embora haja necessidade de aperfeiçoamento destas atividades.

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:**

A norma irá apenas estabelecer provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados, não alterando a necessidade de infraestrutura adicional do SNVS.

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.*

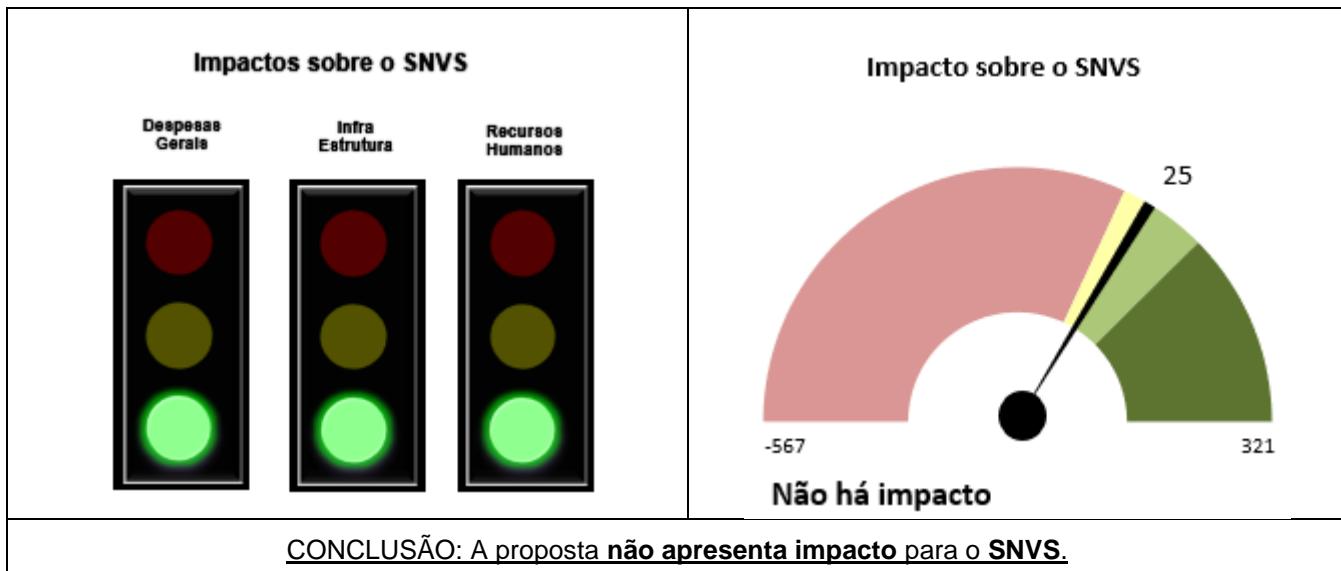
**c) Recursos Humanos:**

Já existe legislação brasileira de aditivos para pescados, que é a Res. n. 4/1988. A proposta em questão é atualizar a referida norma. Portanto, a obrigação de fiscalização e monitoramento destes produtos feita pelo SNVS já existe, embora haja necessidade de aperfeiçoamento destas atividades.

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:**

A legislação atual de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados é muito desatualizada, o que prejudica o desenvolvimento de novos produtos. Portanto, com a atualização da norma, incluindo novos aditivos e coadjuvantes de tecnologia em pescados, novos produtos poderão ser ofertados ao consumidor, sem comprometer sua saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos*; e *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos*.

##### **b) Nível de Informação disponível ao cidadão:**

Os aditivos continuarão a ser declarados no rótulo dos produtos embalados, conforme regulamentos específicos.

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:**

Com a atualização da norma de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados, produtos que anteriormente não estavam disponíveis ao consumidor vão passar a ser acessíveis sem, no entanto, alterar sua forma de aquisição.

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:**

Haverá uma maior variedade de produtos ofertados ao consumidor. No entanto, não se sabe qual o impacto no preço que isso poderá causar.

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.*

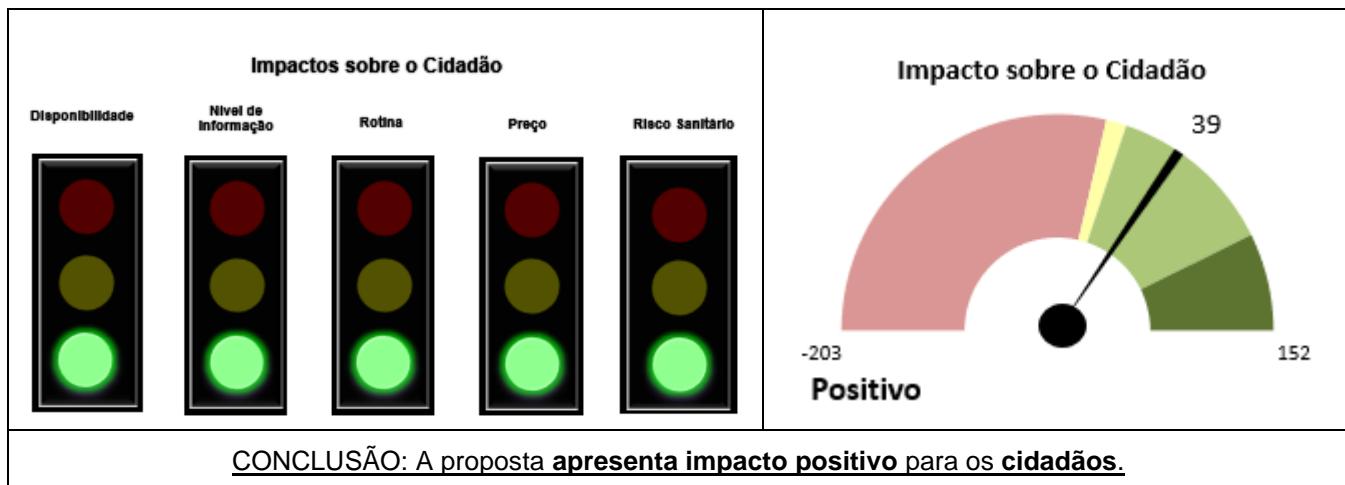
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As substâncias contempladas na norma serão avaliadas individualmente quanto ao risco à saúde, portanto, a população não será exposta a substâncias danosas ou nocivas à saúde.

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	Permite maior flexibilidade no desenvolvimento de novos produtos, contribuindo para a inovação tecnológica.	Não esperado.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	A norma irá auxiliar técnicos do MAPA/DIPOA na análise de produtos de pescados, sejam eles importados ou nacionais.	Não esperado.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A norma, ao permitir a inovação tecnológica, irá contribuir para maior intercâmbio comercial de produtos de pescados, permitindo maior competitividade dos produtos brasileiros.	Não esperado.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## **5. Plano de Implantação da Proposta:**

O prazo de implantação da proposta ainda não foi definido, pois será discutido em conjunto com o setor regulado.

## **6. Monitoramento e avaliação:**

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Não há necessidade de indicadores para esta proposta, uma vez que se trata de provisões de aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescados.

## APÊNDICE

### Painel de Impactos