



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Atualização da Resolução RES n. 105/1999 e das Resoluções RDC n. 56, de 2012 e 88, de 2016, que internalizam, respectivamente, as Resoluções GMC n. 56, de 1992, 02, de 2012 e 40, de 2015.

Processo: 25351.924657/2020-67

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos - GEPAR

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente Substituto

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Romison Rodrigues Mota

Meiruze Souza Freitas

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos - GEPAR

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1.	Considerações Metodológicas:	4
2.	Problema Regulatório	5
2.1.	Descrição do Problema:	5
2.2.	Abrangência do Problema:	6
2.3.	Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	6
2.4.	Enfrentamento do problema em outros países:	7
3.	Objetivos da Intervenção Regulatória.....	7
4.	Proposta de Atuação Regulatória.....	7
5.	Mapeamento de impactos	8
5.1.	Impactos para o Setor Regulado:	8
5.2.	Impactos para a Anvisa:	9
5.3.	Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	10
5.4.	Impactos para o Cidadão:.....	11
5.5.	Outros impactos:.....	13
6.	Plano de Implantação da Proposta.....	13
7.	Monitoramento e Avaliação	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.

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). 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 no Quadro 1.

Quadro 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 Negativo 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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, §1º, inciso II, da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Nesse contexto, a Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 91, de 11 de maio de 2001, estabelece que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras.

O presente processo trata da atualização da Resolução RES n. 105/1999 e das Resoluções RDC n. 88, de 2016 e 56, de 2012, as quais internalizam, respectivamente, as Resoluções GMC n. 56, de 1992, GMC n. 40, de 2015 e GMC n. 02, de 2012, no âmbito do Mercosul.

As discussões regulatórias ocorridas no Mercosul resultaram na aprovação dos Projetos de Resolução n. 02/20, 03/20 e 04/20 na LXXII Reunião dos Coordenadores Nacionais do SGT n. 3. Por uma questão de economia processual, o presente processo regulatório contempla os três projetos de Resolução distintos:

I - Revisão da Resolução GMC 56/92 / Resolução Anvisa n. 105/1999

Durante a revisão da Resolução GMC n. 32/2007, referente à lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, no Mercosul, verificou-se que os limites de migração total estabelecidos na Resolução GMC n. 56/1992 estão desalinhados com a principal referência internacional (Regulamento EU n. 10/2011). Tais limites são inconsistentes com alguns limites de migração específica e de migração específica de metais que foram acordados durante a revisão da Resolução GMC n. 32/2007. A Resolução GMC n. 56/92, que trata das disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, foi internalizada pela Resolução Anvisa n. 105, de 19 de maio de 1999. Em 2018, o Uruguai solicitou a revisão da Resolução GMC n. 56/1992, no âmbito do Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3). O tema foi discutido na Comissão de Alimentos entre as Reuniões LVIII e LXXII do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução n. 02/2020 (SEI n. 1092136), para submissão à consulta interna dos países.

II - Revisão da Resolução GMC n. 02/12 / Resolução RDC n. 56/2012

A Resolução RDC n. 105, de 19 de maio de 1999, estabelece que somente podem ser utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos plásticos as substâncias incluídas nas listas positivas de compostos, incluindo resinas, polímeros e aditivos, desde que cumpridas as condições, limitações e tolerâncias de uso especificamente indicadas. Portanto, as empresas interessadas em solicitar que uma substância tenha seu uso permitido como monômero ou substância iniciadora para fabricação de materiais plásticos em contato com alimentos devem protocolar a petição assunto 447, que trata da avaliação de pedidos de novas substâncias para embalagens em contato com alimentos. Apesar das aprovações na referida avaliação, a autorização de uso dessas substâncias requer atualização da legislação. Atualmente, a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos está estabelecida pela RDC n. 56, de 16 de novembro de 2012, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) n. 02/2012. A lista de substâncias com uso autorizado como monômeros encontra-se desatualizada, o que dificulta a inovação tecnológica do setor. Adicionalmente, em função da evolução no conhecimento científico, torna-se necessário revisar os critérios legais estabelecidos, a fim de evitar que a população brasileira seja exposta a constituintes que podem provocar riscos à saúde, como o Bisfenol A, substância investigada como potencial desregulador do sistema endócrino, cujos efeitos na fertilidade, reprodução e sistema endócrino têm sido objeto de debate científico. A União Europeia, por meio do Regulamento UE 213/1998, reduziu o limite máximo de Bisfenol A que pode migrar de materiais plásticos em contato com alimentos. A Anvisa tem recebido manifestações judiciais solicitando atuação em relação ao risco associado ao consumo da substância Bisfenol A, documentadas nos processos SEI n. 25351.913778/2020-83, 25351.939267/2019-58, 25000.038731/2020-19.

Em 2018, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 02/2012, no âmbito do Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3) com objetivo de reduzir o LME de Bisfenol A e incluir duas novas substâncias que foram objeto de avaliação pela Anvisa por solicitação do setor produtivo.

Posteriormente, a Argentina solicitou ampliação do escopo da revisão de forma a acompanhar as demais atualizações do Regulamento EU 10/2011 com a inclusão de novas substâncias, alteração de restrições de algumas substâncias e compatibilização das restrições para sais conforme acordado na revisão da Resolução GMC n. 32/2007, que deu origem à Resolução GMC n. 39/2019, para que não haja inconsistência entre os regulamentos. O tema foi discutido na Comissão de Alimentos na LXXII Reunião do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução n. 03/2020, para submissão à consulta interna dos países.

III - Revisão da Resolução GMC n. 40/15 / Resolução RDC n. 88/2016

A Resolução RDC n. 88/2016, estabelece que somente podem ser utilizados na fabricação de materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, as substâncias incluídas na "Lista Positiva de Componentes para Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos", desde que cumpridas as restrições de uso, os limites de migração ou os limites de composição estabelecidos. As empresas interessadas em solicitar que uma substância tenha seu uso permitido em embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos devem protocolar a petição assunto 447, que trata da avaliação de pedidos de novas substâncias para materiais em contato com alimentos. Após aprovadas na referida avaliação, a autorização de uso dessas substâncias requer atualização da legislação no âmbito do Mercosul, já que se trata de um tema harmonizado no bloco.

A Resolução GMC n. 40/2015, internalizada por meio da Resolução RDC n. 88/2016, estabelece o Regulamento Técnico Mercosul sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos Destinados a Entrar em Contato com Alimentos. Em decorrência da aprovação concedida pela Anvisa para petições de avaliação de pedidos de novas substâncias para materiais celulósicos em contato com alimentos, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC n. 40/2015, no âmbito do Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3) para inclusão de quatro novas substâncias. O tema foi discutido na Comissão de Alimentos na LXXII Reunião do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução n. 04/2020, para submissão à consulta interna dos países.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional. As propostas normativas decorrem de discussões no âmbito do Mercosul que visam a atualização dos regulamentos harmonizados, promovendo maior convergência com referências internacionais, facilitando o comércio internacional dos produtos.

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

No caso da revisão da Resolução GMC 56/92 / Resolução Anvisa n. 105/1999, os limites de migração total estabelecidos na Resolução GMC n. 56/1992 estão desalinhados com a principal referência internacional (Regulamento EU n. 10/2011). Tais limites são inconsistentes com alguns limites de migração específica e de migração específica de metais que foram acordados durante a revisão da Resolução GMC n. 32/2007.

No caso da revisão da Resolução GMC n. 02/12 / Resolução RDC n. 56/2012, atualmente, a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos está estabelecida pela RDC n. 56, de 16 de novembro de 2012, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) n. 02/2012. A lista de substâncias com uso autorizado como monômeros encontra-se desatualizada, o que dificulta a inovação tecnológica do setor. Adicionalmente, em função da evolução no conhecimento científico, torna-se necessário revisar os critérios legais estabelecidos, a fim de evitar que a população brasileira seja exposta a constituintes que podem provocar riscos à saúde, como o Bisfenol A, substância investigada como potencial desregulador do sistema endócrino, cujos efeitos na fertilidade, reprodução e sistema endócrino têm sido objeto de debate científico. A União Europeia, por meio do Regulamento UE 213/1998, reduziu o limite máximo de Bisfenol A que pode migrar de materiais plásticos em contato com alimentos. A Anvisa tem recebido manifestações judiciais solicitando atuação em relação ao risco associado ao consumo da substância Bisfenol A.

Em 2018, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 02/2012, no âmbito do Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3) com objetivo de reduzir o LME de Bisfenol A e incluir duas novas substâncias que foram objeto de avaliação pela Anvisa por solicitação do setor produtivo.

Posteriormente, a Argentina solicitou ampliação do escopo da revisão de forma a acompanhar as demais atualizações do Regulamento EU 10/2011 com a inclusão de novas substâncias, alteração de restrições de algumas substâncias e compatibilização das restrições para sais conforme acordado na revisão da Resolução GMC n. 32/2007, que deu origem à Resolução GMC n. 39/2019, para que não haja inconsistência entre os regulamentos.

No caso da revisão da Resolução GMC n. 40/15 / Resolução RDC n. 88/2016, trata-se da atualização da norma em decorrência da aprovação de quatro novas substâncias pela Anvisa para petições de avaliação de pedidos de novas substâncias para materiais celulósicos em contato com alimentos.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

No caso da revisão da Resolução GMC 56/92 / Resolução Anvisa n. 105/1999, a principal referência internacional utilizada é da União Europeia - Regulamento EU 10/2011.

No caso da revisão da Resolução GMC n. 02/12 / Resolução RDC n. 56/2012, a principal referência internacional utilizada também é da União Europeia - Regulamento EU 2013/1998 e o Regulamento EU 10/2011.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Para cada um dos projetos de resolução do Mercosul os objetivos são distintos.

- Revisão da Resolução GMC 56/92 / Resolução Anvisa n. 105/1999

O objetivo da intervenção regulatória é revisar os limites de migração total de forma a compatibilizar com os regulamentos mais recentes harmonizados no âmbito do Mercosul e com as referências internacionais, impedindo que haja inconsistência entre os regulamentos de embalagens causando entraves ao desenvolvimento tecnológico.

- Revisão da Resolução GMC n. 02/12 / Resolução RDC n. 56/2012

Os objetivos da intervenção regulatória são: (a) proteger a saúde da população, por meio da redução do limite de migração específica de Bisfenol A; (b) contribuir para a inovação tecnológica na elaboração de embalagens plásticas, por meio da atualização das listas positivas, da incorporação de novas substâncias aprovados pela Anvisa e de substâncias incluídas nas atualizações do regulamento europeu utilizado como referência, e da compatibilização com regulamento Mercosul atualizado recentemente (Resolução GMC n. 39/2019).

- Revisão da Resolução GMC n. 40/15 / Resolução RDC n. 88/2016

O objetivo da intervenção regulatória é a atualização da lista positiva de componentes para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos de forma a contribuir para a inovação tecnológica na elaboração desses materiais, por meio da incorporação de novas substâncias aprovadas pela Anvisa em decorrência das petições protocoladas pelo setor produtivo.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não.	O processo trata de atualização de regulamentos já harmonizados no Mercosul e internalizados no Brasil por meio de instrumentos normativos. Assim, instrumentos de orientação e informação não alcançarão o objetivo proposto.
Guia	Não.	O processo trata de atualização de regulamentos já harmonizados no Mercosul e internalizados no Brasil por meio de instrumentos normativos. Assim, instrumentos de orientação como um guia não alcançarão o objetivo proposto.

Regulamentação	Sim.	O processo trata de atualização de regulamentos já harmonizados no Mercosul e internalizados no Brasil por meio de instrumentos normativos, para os quais as alterações somente serão legalmente válidas se efetuadas por meios normativos.
----------------	------	---

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC.

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:

- Resolução RES n. 105, de 1999;
- Resolução RDC n. 56, de 2012; e
- Resolução RDC n. 88, de 2016.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: a indústria de alimentos e de embalagens ou outros materiais em contato com 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.):

As alterações propostas não implicam em procedimentos e requisitos de prestação de informação diferentes daqueles já existentes.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A proposta regulatória não implica em nenhuma alteração em relação as obrigações para o exercício de atividades atualmente vigentes.

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:

Não foram identificados requisitos que justifiquem alteração na infraestrutura atualmente necessária para o cumprimento da regulamentação vigente.

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.

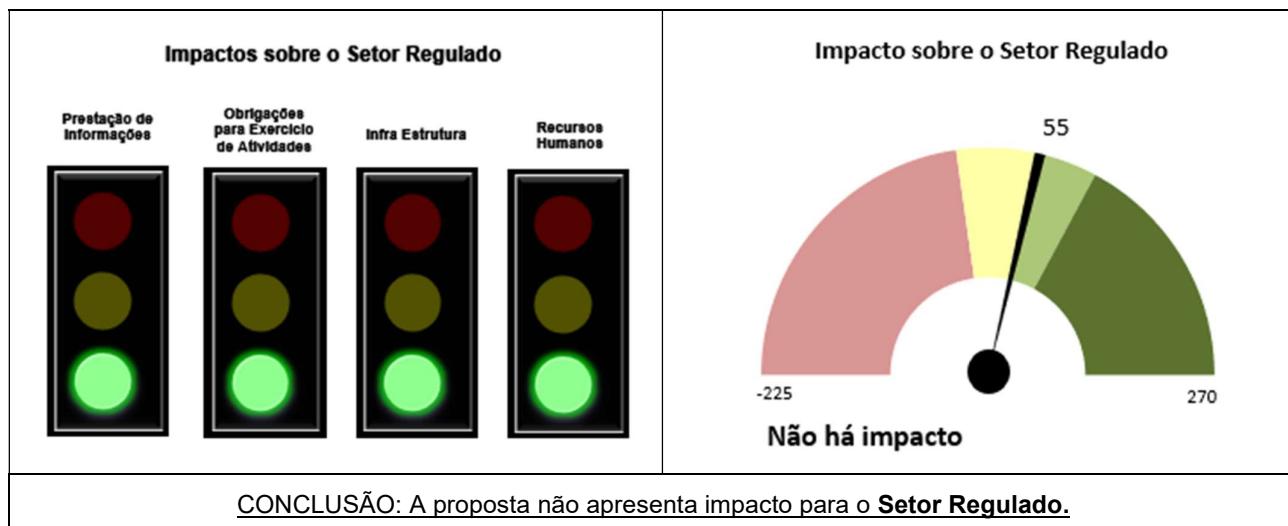
d) Recursos Humanos:

Não foram identificados requisitos que justifiquem alteração na necessidade de recursos humanos para o cumprimento da regulamentação vigente.

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 (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. 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):

Não foi identificada nenhuma tendência em alterar a necessidade de diárias, passagens ou despesas de custeio a partir da proposta normativa apresentada.

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 foi identificada nenhuma tendência em alterar a infraestrutura de TI a partir da proposta normativa apresentada

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 foi identificada nenhuma tendência em alterar a necessidade de infraestrutura física a partir da proposta normativa apresentada.

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:

Não foi identificada nenhuma tendência em alterar a necessidade de recursos humanos a partir da proposta normativa apresentada.

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.

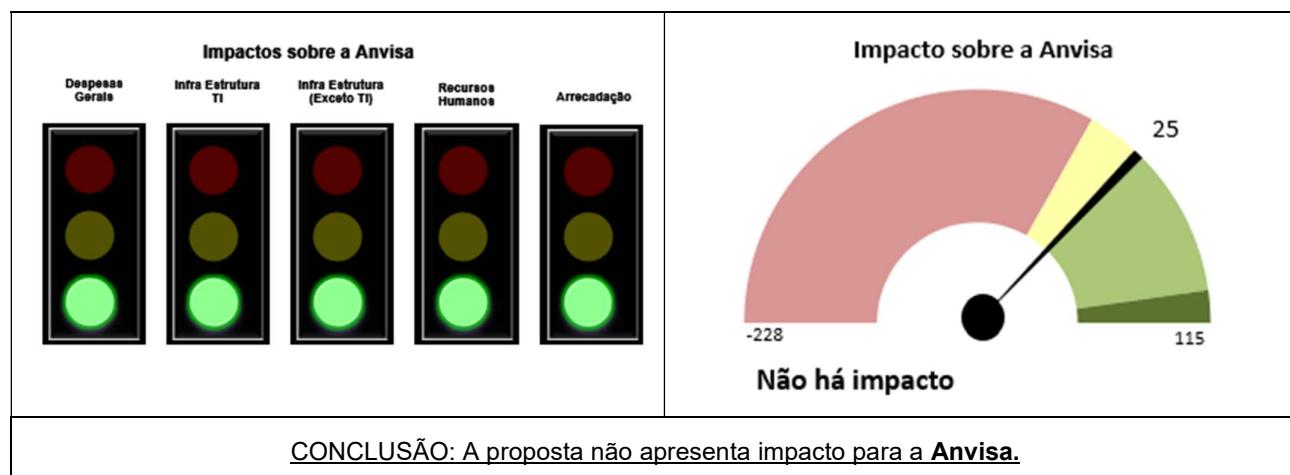
e) Arrecadação:

Nenhum dispositivo alterado implica em novos requisitos relacionados a arrecadação e 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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. 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):

Não foi identificada nenhuma tendência em alterar despesas com diárias, passagens, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação a partir da proposta normativa apresentada.

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 foi identificada nenhuma tendência em alterar a necessidade de infraestrutura a partir da proposta normativa apresentada.

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.

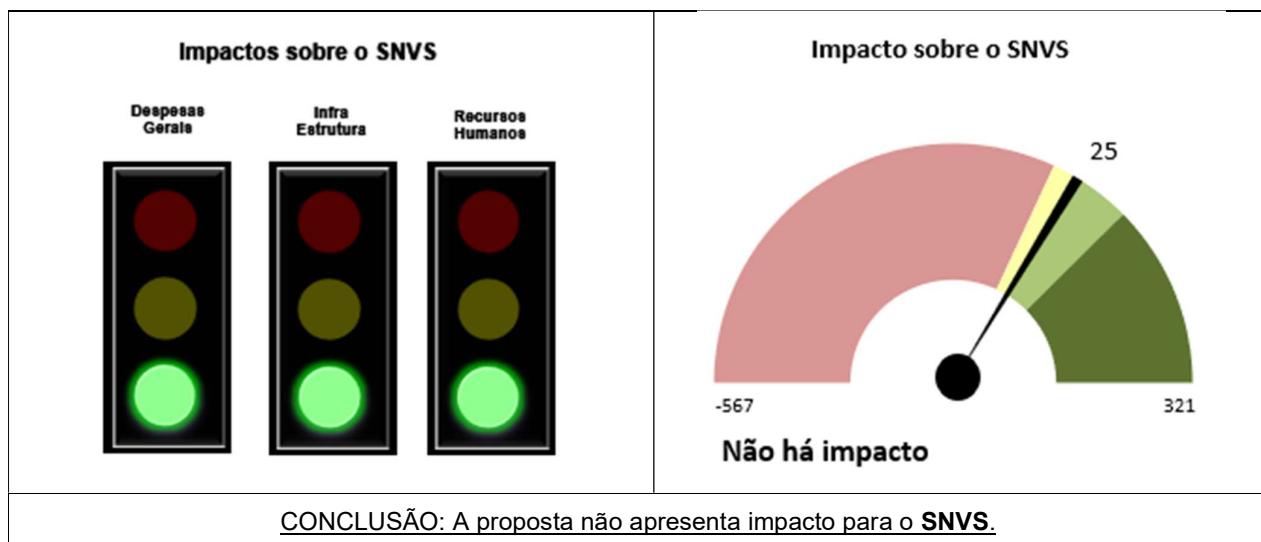
c) Recursos Humanos:

Não foi identificada nenhuma tendência em alterar a necessidade de recursos humanos a partir da proposta normativa apresentada.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. 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 possibilidade de aplicação de inovação tecnológica, a partir da aprovação do uso de novas substâncias em listas positivas para uso em materiais em contato com alimentos tem o potencial de ampliar a disponibilidade e variedade de produtos disponíveis para os cidadãos.

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 disponível ao cidadão:

Não foram identificados elementos na proposta normativa que justifiquem qualquer alteração em relação ao nível de informação sobre bens e serviços para o cidadão.

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:

Não foram identificados elementos na proposta normativa que justifiquem qualquer alteração na rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

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:

Não foram identificados elementos na proposta normativa que justifiquem qualquer alteração preços de bens e serviços para os cidadãos.

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.

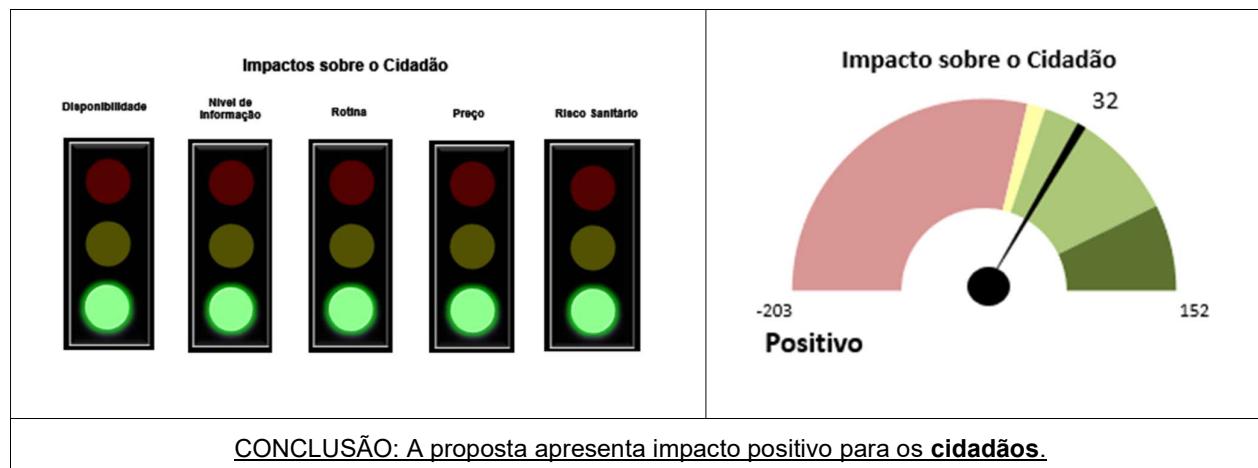
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Um dos objetivos da presente proposta regulatória é a proteção a saúde da população, por meio da redução do limite de migração específica de Bisfenol A, substância investigada como potencial desregulador do sistema endócrino, cujos efeitos na fertilidade, reprodução e sistema endócrino têm sido objeto de debate científico.

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 (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

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?	Não.	-	-
Políticas públicas?	Não.	-	-
Comércio Exterior?	Sim.	A proposta regulatória amplia a convergência internacional do tema no âmbito do Mercosul, tendo em vista que atualiza requisitos sanitários com base em referências internacionais reconhecidas e amplia a lista de substâncias autorizadas para materiais em contato com alimentos, reduzindo barreiras ao comércio.	Não foram identificados efeitos negativos da norma em relação ao comércio exterior.
Meio ambiente?	Não.	-	-
Outros grupos?	Não.	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatória é de 06 meses. O prazo foi proposto durante as discussões no SGT n. 3 do Mercosul, baseado em experiências anteriores de alteração de regulamentos de materiais em contato com alimentos. Foi considerada a necessidade de adequação do setor produtivo aos novos requisitos propostos, notadamente nos casos em que foram alterados os limites atualmente estabelecidos.

7. Monitoramento e Avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Devido a natureza das alterações propostas, não foram identificados indicadores de monitoramento de desempenho e de adesão para esta proposta regulatória.

APÊNDICE

Painel de Impactos

Grupos Afetados	Indicadores				Impacto por grupos afetados						
SETOR REGULADO <small>Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).</small>					Prestação de Informações	Exercício de Atividades	Infraestrutura	Recursos Humanos		55	Pontuação: Mínimo: -225 Máximo: 270 Status Quo: 55
ANVISA <small>Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).</small>					Despesas Gerais	Infraestrutura	Infraestrutura Física	Recursos Humanos		25	Pontuação: Mínimo: -228 Máximo: 115 Status Quo: 25
SNVS* <small>Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.</small>					Despesas Gerais	Infraestrutura	Recursos Humanos			25	Pontuação: Mínimo: -567 Máximo: 321 Status Quo: 25
CIDADÃO <small>Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.</small>					Disponibilidade	Nível de Informação	Rotina	Preços		32	Pontuação: Mínimo: -203 Máximo: 152 Status Quo: 11