



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Contaminantes químicos em alimentos

Processo: 25351.944192/2018-46

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

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

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. 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:	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
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 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 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 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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Os contaminantes são substâncias potencialmente tóxicas à saúde humana, de natureza inorgânica ou orgânica, que não são intencionalmente adicionados a alimentos. Essas substâncias podem ter origem numa ampla gama de fontes alimentares como resultado da produção, fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenamento de alimentos ou rações, ou ainda, serem fruto da contaminação ambiental. Os contaminantes provenientes do processamento de alimentos incluem compostos indesejáveis formados durante o cozimento, torrefação, aquecimento, fermentação ou hidrólise do alimento, tais como: 3-MCPD, acrilamida e hidrocarbonetos policíclicos aromáticos. Os contaminantes ambientais, por sua vez, são impurezas que ocorrem naturalmente no ambiente ou que são introduzidas pela ação humana, como os metais pesados. A incorporação da contaminação ambiental em alimentos pode ocorrer via absorção das substâncias contaminantes presentes no solo ou na água, pelos vegetais e pescados que posteriormente são ingeridos como alimentos. Os efeitos tóxicos provocados pelos contaminantes dependem da toxicidade da substância em questão, da quantidade ingerida e das características do indivíduo.

A fim de proteger a saúde pública, é essencial manter os contaminantes dentro de limites que sejam aceitáveis do ponto de vista toxicológico. Desse modo, a definição de limites máximos toleráveis (LMT) de contaminantes em alimentos é uma das alternativas mais utilizadas para gerenciamento do risco à saúde dessas substâncias. A atuação regulatória da Anvisa nessa área encontra-se respaldada nas competências legais atribuídas à Agência pelo art. 8º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Atualmente, o marco normativo sobre contaminantes químicos em alimentos é composto pelos seguintes atos normativos:

- a) Portaria SVS/MS nº 685, de 27 de agosto de 1998, estabelece princípios gerais para estabelecimento de níveis máximos de contaminantes químicos em alimentos e a lista de LMT para cobre em alimentos;
- b) Resolução RDC nº 281, de 6 de outubro de 2003, que exige a apresentação de laudo de análise quanto à presença de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos para importação do óleo de bagaço de oliva;
- c) Resolução RDC nº 7, de 18 de fevereiro de 2011 e Resolução RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017, que tratam dos LMT de micotoxinas em alimentos;
- d) Resolução RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, que trata do LMT de contaminantes inorgânicos em alimentos;
- e) Resolução RDC nº 193, de 12 de dezembro de 2017, que estabelece os LMT de arsênio inorgânicos, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis.

As contribuições recebidas durante os diálogos setoriais para elaboração da Agenda Regulatória 2017/2020 indicaram que essa legislação possui dispositivos obsoletos e desatualizados e não abrange diversos tipos de contaminantes já reconhecidos internacionalmente como preocupantes à saúde pública. No âmbito do Mercosul, foi acordado que a revisão da Resolução GMC/Mercosul nº 12/2011, internalizada ao ordenamento jurídico nacional por meio da Resolução RDC nº 42, de 2013, será iniciada na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul, em 2020.

Ademais, a Anvisa recebeu pleitos dos setores produtivos de sardinha em conserva e de trigo para realizar alterações pontuais nos LMT de cádmio e de desoxinivalenol (DON), respectivamente, em função de problemas específicos observados nessas cadeias produtivas e considerando a necessidade de obter maior convergência internacional com os parâmetros definidos no âmbito do Codex Alimentarius e por outras autoridades reguladoras internacionais.

De forma a auxiliar na revisão e elaboração de novos LMT para contaminantes químicos, a Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 3, 8 de abril de 2019, com o objetivo de coletar dados sobre a concentração de contaminantes em alimentos comercializados no Brasil. Esse chamamento, que solicitou dados sobre mais de 30 contaminantes distintos, tem prazo para envio das contribuições até 31/01/2020.

Diante desse contexto, o diagnóstico realizado demonstrou que o marco normativo de contaminante químicos em

alimentos possui elevado potencial de consolidação e de simplificação dos fluxos regulatórios para sua atualização, com a classificação do tema como atualização periódica, o que permitiria a atualização mais célere dos LMT estabelecidos para os diferentes contaminantes químicos, frente às novas evidências científicas e problemas observados na cadeia produtiva de alimentos.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: A ocorrência de contaminantes químicos em alimentos é uma preocupação de saúde pública internacional.

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

A Anvisa pode atuar na consolidação e na simplificação do marco normativo de contaminantes químicos, de forma a tornar sua organização e atualização mais célere, frente às novas evidências científicas e problemas observados na cadeia produtiva de alimentos. A Agência também pode revisar os LMT estabelecidos para diversos contaminantes e alimentos ou adotar novos LMT para novos contaminantes ou alimentos, de forma a proteger a saúde da população brasileira.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

O Codex Alimentarius estabelece diretrizes sobre a determinação de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos e códigos de prática para a redução desses contaminantes em diversos alimentos distintos. De forma similar, diversas autoridades internacionais adotam medidas normativas que definem os LMT de contaminantes em diversos alimentos, considerando os resultados das avaliações toxicológicas e os dados sobre a incidência desses contaminantes nos alimentos. Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá, Austrália e Nova Zelândia e Mercosul são exemplos de referências internacionais sobre o tema.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Os objetivos da presente intervenção regulatória são revisar, consolidar e simplificar o marco normativo de contaminantes químicos, para:

- a) adequar a técnica legislativa empregada ao disposto na Lei Complementar nº 95, de fevereiro de 1998, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017;
- b) aperfeiçoar a organização do estoque regulatório e os fluxos regulatórios para revisão e definição de novos LMT de contaminantes químicos em alimentos, frente às novas evidências científicas, os dados aportados sobre ocorrência de contaminantes químicos em alimentos e problemas específicos observados na cadeia produtiva de alimentos;
- c) atualizar os LMT de cromo e cobre em alimentos, com base nos dados coletados por meio do processo regulatório nº 25351.529736/2011-41;
- d) adotar um LMT de cádmio em sardinhas em conserva, considerando as referências internacionais existentes, a avaliação de risco conduzida com os dados aportados pelo setor produtivo e os impactos negativos que seriam causados pela aplicação do LMT de cádmio para a sardinha crua, resfriada ou congelada; e
- e) atualizar os LMT de desoxinivalenol (DON) em derivados de trigo, considerando as referências internacionais existentes e os impactos negativos que seriam causados pela baixa convergência internacional dos limites de DON nesses produtos.

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	As causas raízes que pretendem ser enfrentadas, no momento, dizem respeito a inadequações normativas existentes, como a diversidade de normas que tratam do mesmo tema e possuem requisitos desatualizados, obsoletos e que não seguem a técnica legislativa exigida para a edição de atos pelo Poder Executivo, a ausência de procedimentos regulatórios mais céleres e simples para atualização dos LMT estabelecidos, frente às novas evidências científicas e problemas observados na cadeia produtiva de alimentos e necessidade de adoção de um LMT específico para cádmio em sardinhas em conserva e de revisão do LMT de DON para derivados de trigo. Portanto, instrumentos de orientação e informação não apresentam potencial de alcançar os objetivos descritos anteriormente.
Guia	Não	As causas raízes que pretendem ser enfrentadas, no momento, dizem respeito a inadequações normativas existentes, como a diversidade de normas que tratam do mesmo tema e possuem requisitos desatualizados, obsoletos e que não seguem a técnica legislativa exigida para a edição de atos pelo Poder Executivo, a ausência de procedimentos regulatórios mais céleres e simples para atualização dos LMT estabelecidos, frente às novas evidências científicas e problemas observados na cadeia produtiva de alimentos e necessidade de adoção de um LMT específico para cádmio em sardinhas em conserva e de revisão do LMT de DON para derivados de trigo. Portanto, um guia não possui potencial de alcançar os objetivos descritos anteriormente.
Regulamentação	Sim	As causas raízes que pretendem ser enfrentadas, no momento, dizem respeito a inadequações normativas existentes, como a diversidade de normas que tratam do mesmo tema e possuem requisitos desatualizados, obsoletos e que não seguem a técnica legislativa exigida para a edição de atos pelo Poder Executivo, a ausência de procedimentos regulatórios mais céleres e simples para atualização dos LMT estabelecidos, frente às novas evidências científicas e problemas observados na cadeia produtiva de alimentos e necessidade de adoção de um LMT específico para cádmio em sardinhas em conserva e de revisão do LMT de DON para derivados de trigo. Portanto, instrumentos de regulamentação possuem potencial de alcançar os objetivos descritos anteriormente.

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

Organização do arcabouço normativo numa Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) contendo os princípios gerais para estabelecimentos dos LMT de contaminantes químicos, e numa Instrução Normativa com as listas de LMT de contaminantes químicos em alimentos.

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

As seguintes normas seriam revogadas:

- a) Portaria SVS/MS nº 11, de 15 de maio de 1987;
- b) Portaria nº 11, de 8 de agosto de 1987;

- c) Portaria SVS/MS nº 685, de 27 de agosto de 1988;
 - d) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 18 de fevereiro de 2011;
 - e) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013;
 - f) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017; e
 - g) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 193, de 12 de dezembro de 2017.
- Além disso, a RDC nº 281, de 6 de outubro de 2003, teria a redação do seu artigo 2º alterada.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Estabelecimentos que realizam atividades de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e 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.):

No momento, não serão realizadas alterações que impactam nas exigências relacionadas à prestação de informações.

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 regulamentação atual não guarda relação com emissão de licenças, concessões, permissões ou autorizações e não serão realizadas modificações nesse contexto.

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:

No momento, não serão realizadas alterações que impactam nas exigências relacionadas à necessidade de infraestrutura.

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:

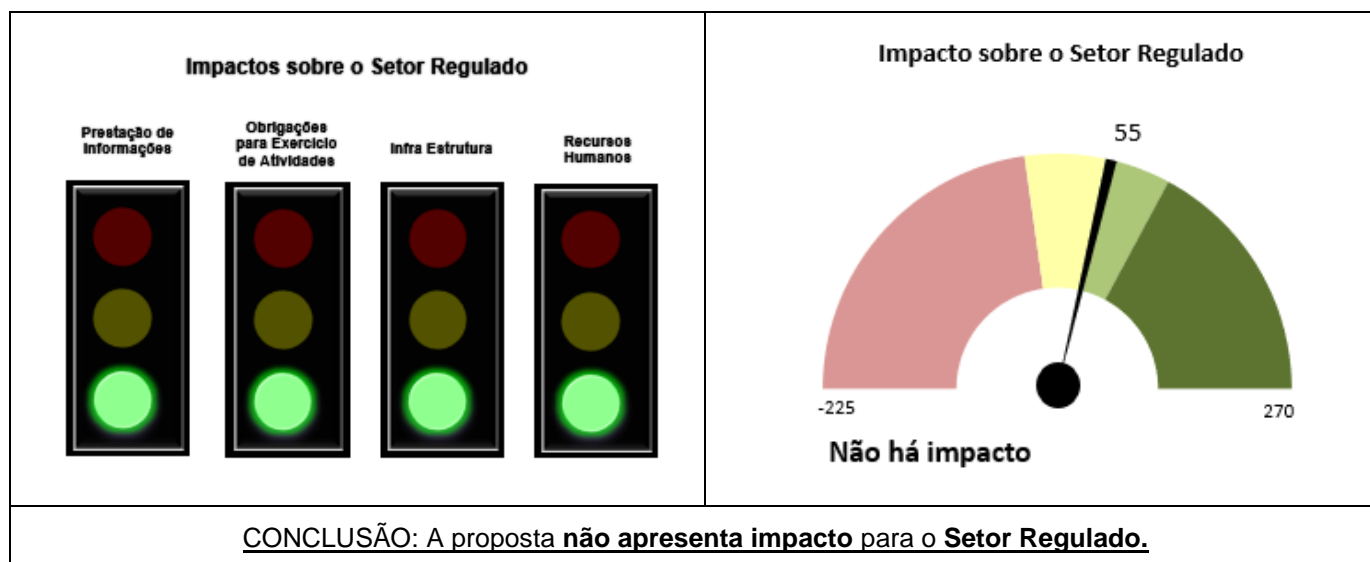
No momento, não serão realizadas alterações que impactam nas exigências relacionadas à necessidade de recursos humanos.

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):

No momento, não serão realizadas alterações que impactam nos custos ou despesas gerais com 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:

No momento, não serão realizadas alterações que impactam na 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):

No momento, não serão realizadas alterações que impactam na necessidade de alterar a infraestrutura física.

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:

No momento, não serão realizadas alterações que impactam na necessidade de RH para as atividades de fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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:

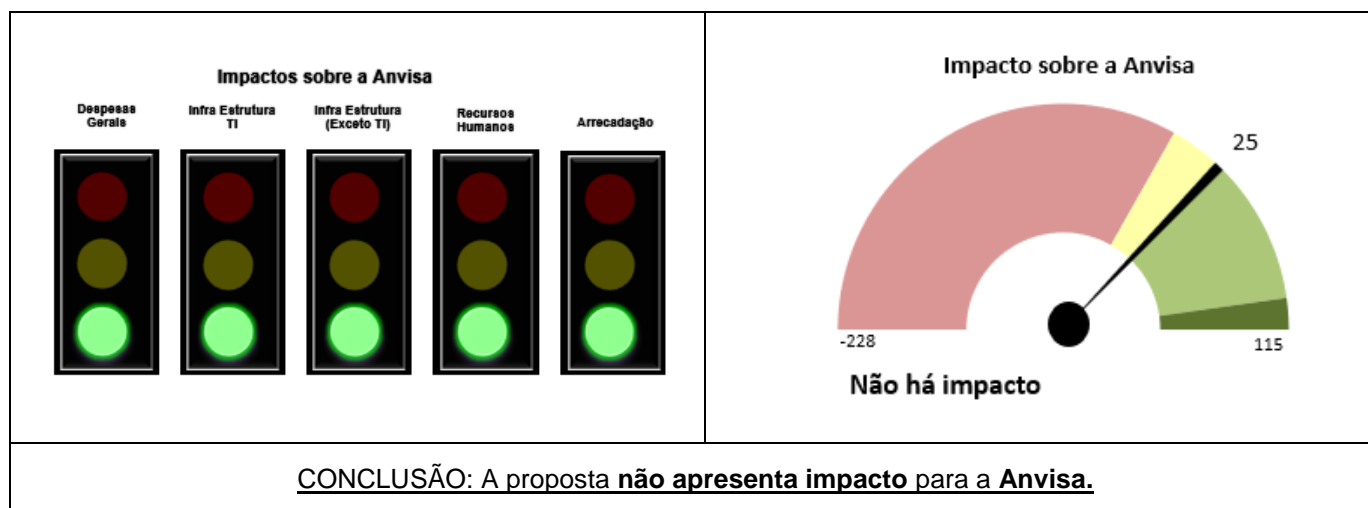
No momento, não serão realizadas alterações que impactam na arrecadação de taxas.

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 (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):

No momento, não serão realizadas alterações que impactam nos custos ou despesas gerais com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção.

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:

No momento, não serão realizadas alterações que impactam na necessidade de alterar a infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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:

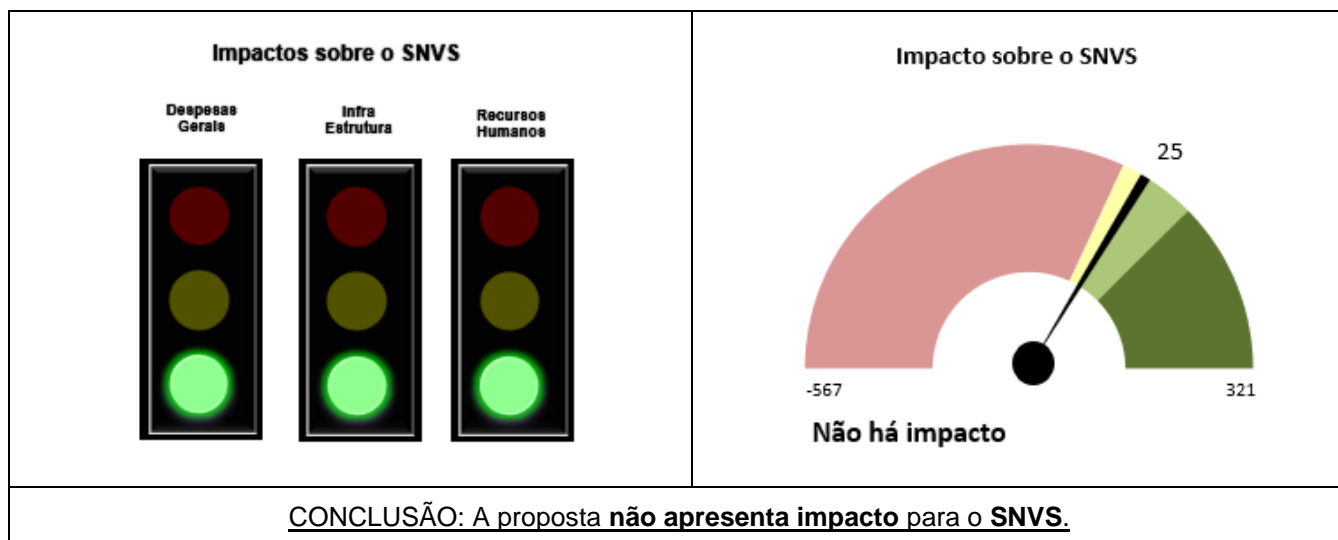
No momento, não serão realizadas alterações que impactam na necessidade de RH para as atividades de fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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 adoção de um LMT de cádmio específico para as sardinhas em conserva pode contribuir para evitar um desabastecimento desses produtos no mercado nacional e aumentar a disponibilidade e variedade desses produtos no mercado nacional.

De forma similar, a revisão dos LMT de DON para derivados de trigo, com base nas recomendações do Codex Alimentarius, pode reduzir barreiras para a entrada de novos produtos no mercado brasileiro, o que contribuiria para a maior disponibilidade e variedade desses produtos no mercado.

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:

No momento, não serão realizadas alterações que alteram o nível de informação disponível 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:

No momento, não serão realizadas alterações que alteram a rotina do cidadão.

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:

A adoção de um LMT de cádmio específico para sardinhas em conserva e a revisão dos LMT de DON para derivados de trigo podem impactar na redução de preço desses produtos para o consumidor ao reduzir barreiras regulatórias para a entrada desses produtos no mercado nacional.

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.

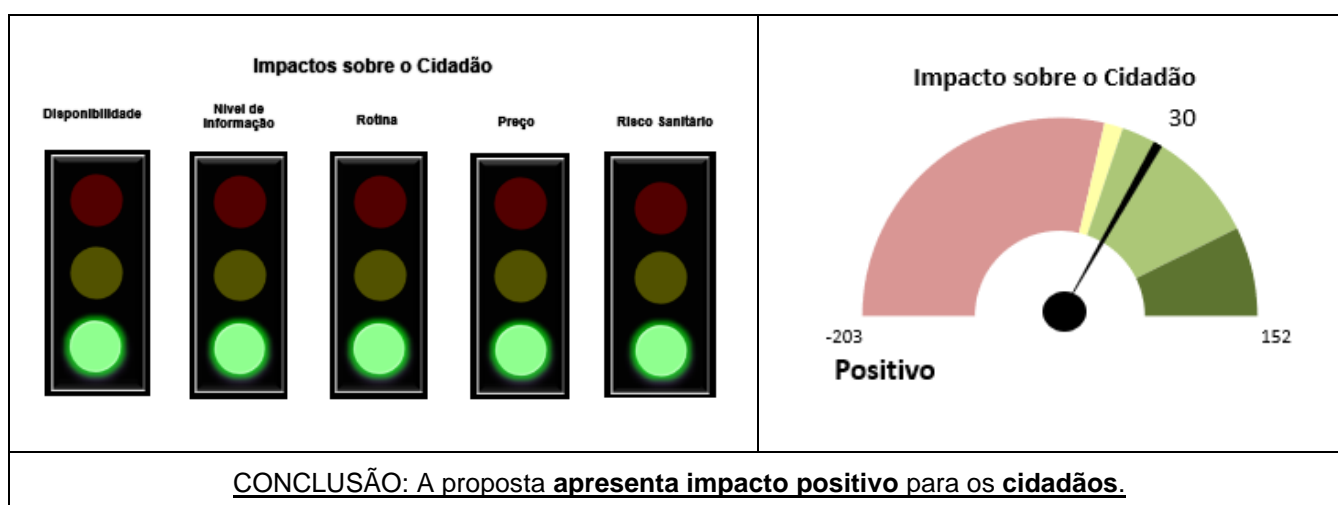
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

No momento, as alterações propostas não alteram o risco sanitário relacionado ao consumo de alimentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
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 (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	Facilitar a importação de sardinhas para fabricação de conservas e de trigo e derivados para a produção de alimentos variados.	Não identificado.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. Trata-se de medida para consolidar e simplificar o estoque regulatório vigente. As mudanças pontuais na lista de limites máximos tolerados (LMT) de cádmio e DON para sardinhas em conserva e derivados de trigo, respectivamente, foram solicitadas pelos respectivos setores produtivos, de forma a garantir medidas regulatórias mais proporcionais e alinhadas às principais referências internacionais, sendo importante sua imediata entrada em vigor, para não afetar a disponibilidade desses produtos no mercado

7. Monitoramento e avaliação

Trata-se de medida para consolidar e simplificar o estoque regulatório vigente.

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).

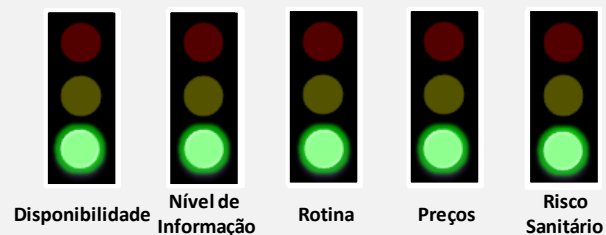
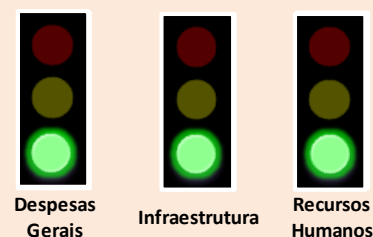
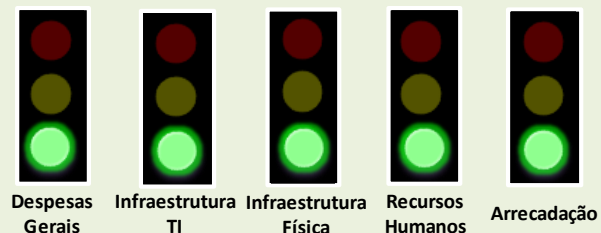
SNVS*

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



impacto por grupos afetados

