



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Processo de revisão e atualização da RDC nº 4/2012, sobre os critérios para realização de Estudos de Resíduos de Agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos.

Processo: 25351.324404/2017-21

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Pós-Registro e Avaliação de Risco - Coari

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota – substituto

Área Responsável pelas Informações:

Coordenação de Pós-Registro e Avaliação de Risco - Coari

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:	5
2.3.	Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4.	Enfrentamento do problema em outros países:	5
3.	Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4.	Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5.	Mapeamento de impactos	6
5.1.	Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2.	Impactos para a Anvisa:	7
5.3.	Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	9
5.4.	Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5.	Outros impactos:.....	11
6.	Plano de Implantação da Proposta.....	12
7.	Monitoramento e avaliação.....	12
	APÊNDICE.....	13

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 Quo², 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:

Necessidade de harmonização da RDC nº 4/2012 com as diretrizes internacionais que tratam sobre o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduo – LMR. Assim, pretende-se assegurar a melhoria contínua da qualidade da avaliação de estudos de resíduos de agrotóxicos, agregando robustez científica e transparência ao processo de estabelecimento de LMR e às decisões tomadas pela Agência em relação aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional. Abrange todos os países em que o Brasil atua como importador ou exportador de alimentos. Entretanto, o Brasil, como membro do Codex Alimentarius, admite LMRs estabelecidos por este organismo, desde que o LMR não represente risco dietético à saúde da população brasileira.

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

1. Harmonização com critérios internacionais para avaliação de estudo e resíduos e estabelecimento de LMR. A RDC nº 4/12 está desatualizada em relação ao estado da arte do conhecimento técnico e científico que abrange a avaliação de estudos de resíduos de agrotóxicos e estabelecimento de LMR;
2. Minimizar barreiras sanitárias relacionadas ao comércio internacional de alimentos. O Brasil, como país membro do Codex, com cadeira no Comitê do Codex para Resíduos de Agrotóxicos (*Codex Committee on Pesticide Residues-CCPR*), deve avaliar frequentemente se as normas que internalizam o assunto estão em harmonia com as regras do Codex a fim de minimizar barreiras sanitárias na exportação e importação de alimentos em que o Brasil está envolvido. A RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012, é resultado da evolução no regramento de estudos de resíduos de agrotóxicos para inclusão e alteração de LMR. Antes da norma vigente, outras 3 (três) foram adotadas para essa finalidade: RDC nº 216, de 15 de dezembro de 2006, RDC nº 44, de 10 de maio de 2000 e Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992. Isto denota a constante evolução do conhecimento técnico e científico sobre o tema.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

As agências reguladoras internacionais, como a USEPA (Estados Unidos da América), PMRA (Canadá) e EFSA (Comunidade Europeia), enfrentaram o problema com a ampliação do conhecimento científico sobre o tema e discussões em fóruns internacionais, as quais resultaram em melhorias nos critérios exigidos por esses países.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

1. Atualizar a norma vigente com critérios internacionalmente reconhecidos para a condução dos estudos de resíduos e para o estabelecimento de LMR em produtos vegetais e cogumelos *in natura* para o registro de agrotóxicos no Brasil;
2. Estabelecer LMR para os agrotóxicos mais preciso e confiável com reconhecimento no mercado interno e na comunidade internacional.

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	Sim	<p>Deve ser elaborado um guia descrevendo situações em que será aceito o princípio da proporcionalidade* para aceitação de estudos de resíduos.</p> <p>* Princípio adotado para extrapolar resultados de estudos de resíduos para o estabelecimento de LMR, a partir da avaliação do grau de semelhança dos conjuntos de dados advindos de ensaios de resíduos conduzidos em BPA com alguma condição distinta.</p>
Guia	Sim	<p>O guia deve contribuir para esclarecer os critérios de aceitação de estudos provenientes de outros países para compor a quantidade necessária de ensaios para o estabelecimento de LMR utilizando a calculadora da OCDE.</p> <p>As contribuições da Consulta Pública devem contribuir para nortear a elaboração do guia específico sobre a aceitação do princípio da proporcionalidade.</p>
Regulamentação	Sim	<p>A RDC nº 4/2012 atualmente é o instrumento de regulamentação que versa sobre os critérios para realização de estudos de resíduos de agrotóxicos.</p> <p>Para alcançar os objetivos propostos, a norma vigente deve ser atualizada</p>

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

RDC + Guia

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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 4, DE 18 DE JANEIRO DE 2012

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de Agrotóxicos, Agronegócio.

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.):

Amplia a quantidade de ensaios de resíduos de agrotóxicos que devem ser aportados à Anvisa, embora a quantidade acrescida possa ser de ensaios conduzidos em outros países.

Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos dados dos estudos de resíduos pela empresa em banco de dados disponibilizado pela Anvisa após protocolar a petição para inclusão ou alteração de LMR. Vale mencionar que atualmente as empresas já fazem o cadastro por determinação do Edital nº 1, de 16 de maio de 2019. O trabalho de cadastrar estudos acaba revertendo em benefício ao setor regulado, quanto à inclusão de culturas em bulas de produtos formulados de agrotóxicos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

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

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

As complementações propostas para a RDC nº 4/2012 não envolvem alterações nas obrigações relacionadas ao exercício de atividades. Vale comentar que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA é o órgão responsável pelo registro de agrotóxicos.

Desta forma, o descriptor 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 apresentação de estudos de resíduos é uma exigência da norma atual.

Desta forma, o descriptor 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:

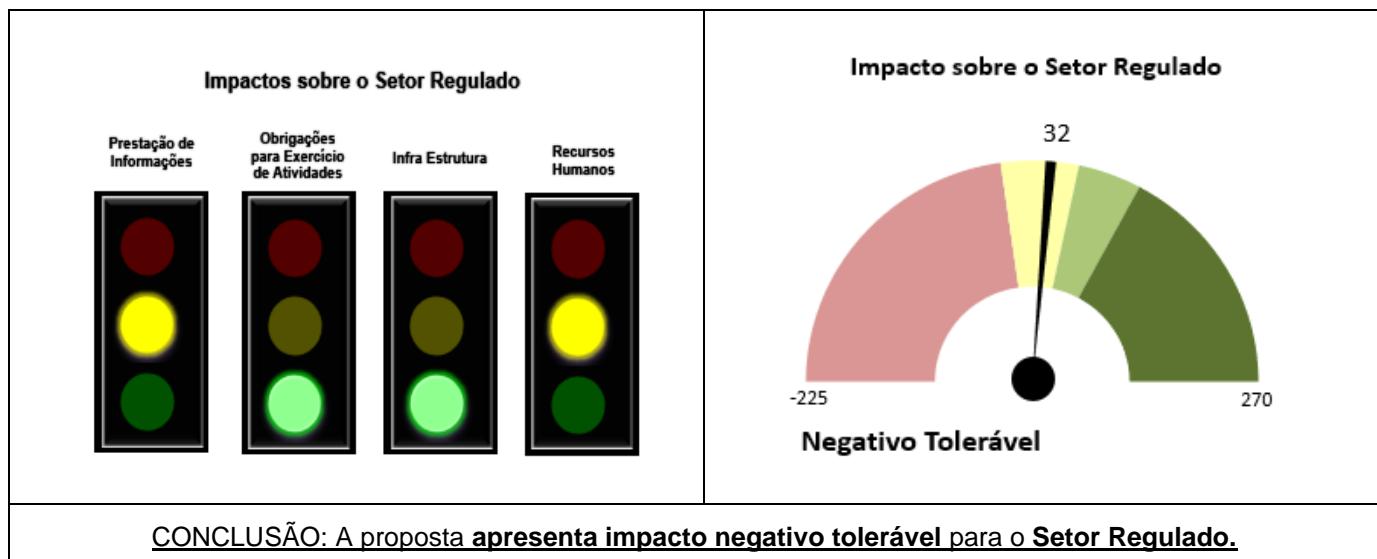
A implementação da norma exige capacitação do corpo técnico para incluir na rotina de trabalho a atualização dos requisitos da norma.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o locus do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos cinco indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Custos ou Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura de TI, Indicador de Infraestrutura física (exceto TI), Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

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

O processo de trabalho não demanda pesquisas rotineiras de diárias, passagens ou despesas de custeios.

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:

Apesar de envolver a atualização de ferramentas como planilhas e procedimentos, a alteração da norma não envolverá aumento 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):

A equipe atual da COARI, em sua totalidade, aderiu ao teletrabalho.

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:

A atualização da norma não gera demanda adicional relacionada à fiscalização e monitoramento.

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.

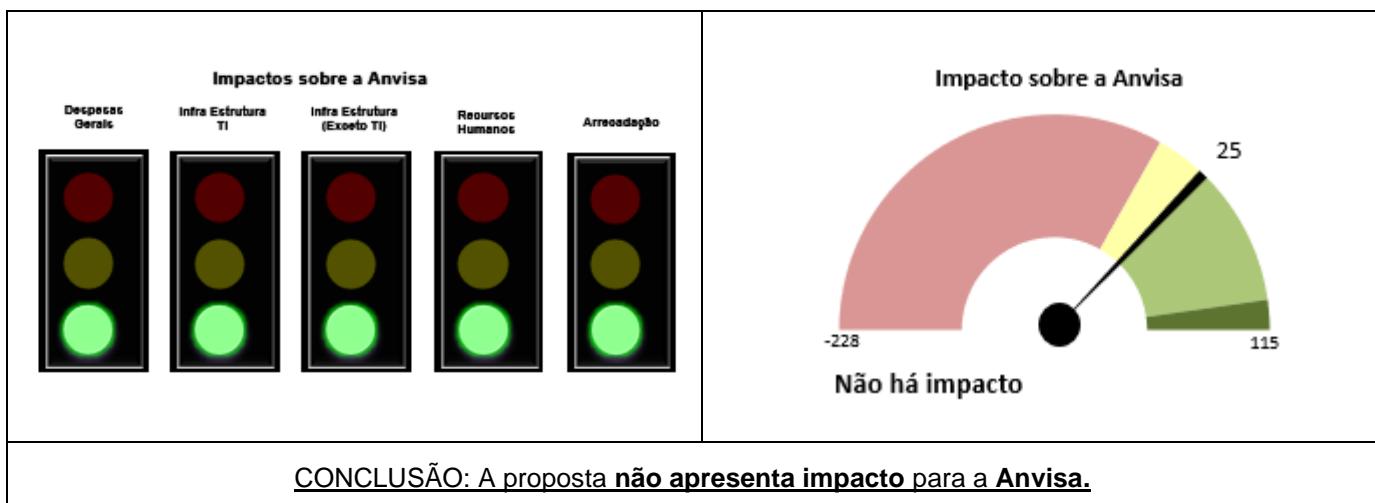
e) Arrecadação:

Não deve alterar as taxas existentes para registro ou pós-registro de agrotóxicos.

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 três indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Custos ou 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):

A atualização da RDC nº 4/2012 impacta apenas a área técnica da Anvisa. Não há reflexo para o SNVS.

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 RDC nº 4/2012 possui aderência às avaliações para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, as quais são de atribuição exclusiva da Anvisa. Desse modo, a atualização da referida RDC impacta apenas a área técnica da Anvisa. Não há reflexo para o 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:

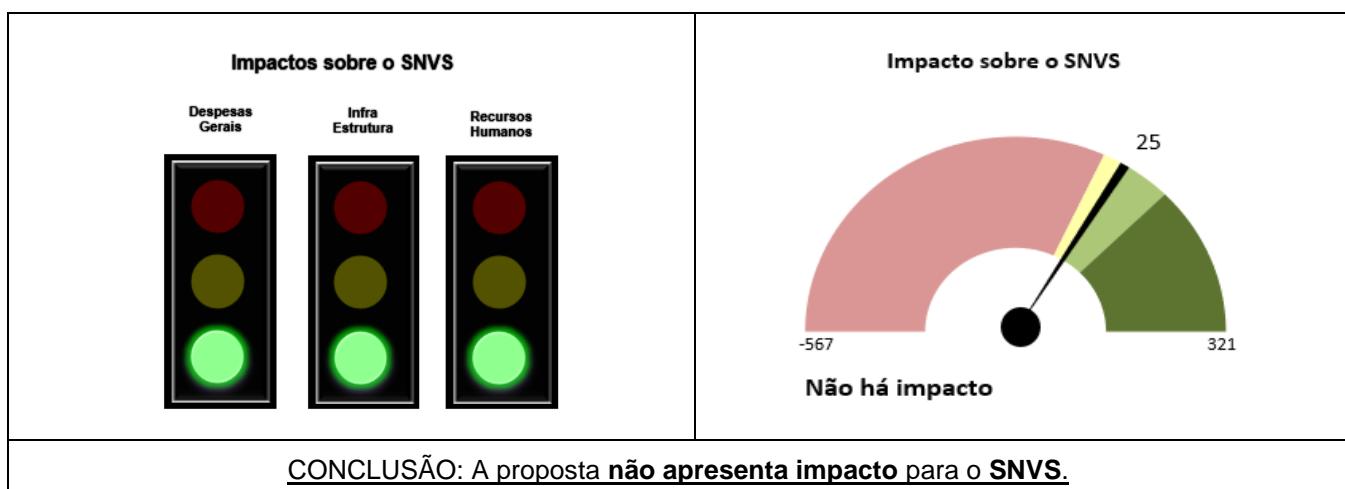
A atualização da RDC nº 4/2012 impacta apenas a área técnica da Anvisa. Não há reflexo para o SNVS.

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 cinco 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 atualização da RDC nº 4/2012 visa maior robustez da avaliação técnica da Anvisa. Apesar de contribuir para a segurança dos alimentos ofertados à população, não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

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:

As alterações resultam em maior transparência de informações, que devem ser disponibilizadas em sítio eletrônico da Anvisa. As informações são de natureza técnica e podem interessar principalmente o setor regulado ou membros da academia.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta o nível de informação qualificada sobre os bens e serviços para o cidadão.*

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Não diminui ou aumenta exigências para acesso aos bens (alimentos).

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 norma não deve implicar em alteração de preços e oferta de alimentos aos 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.

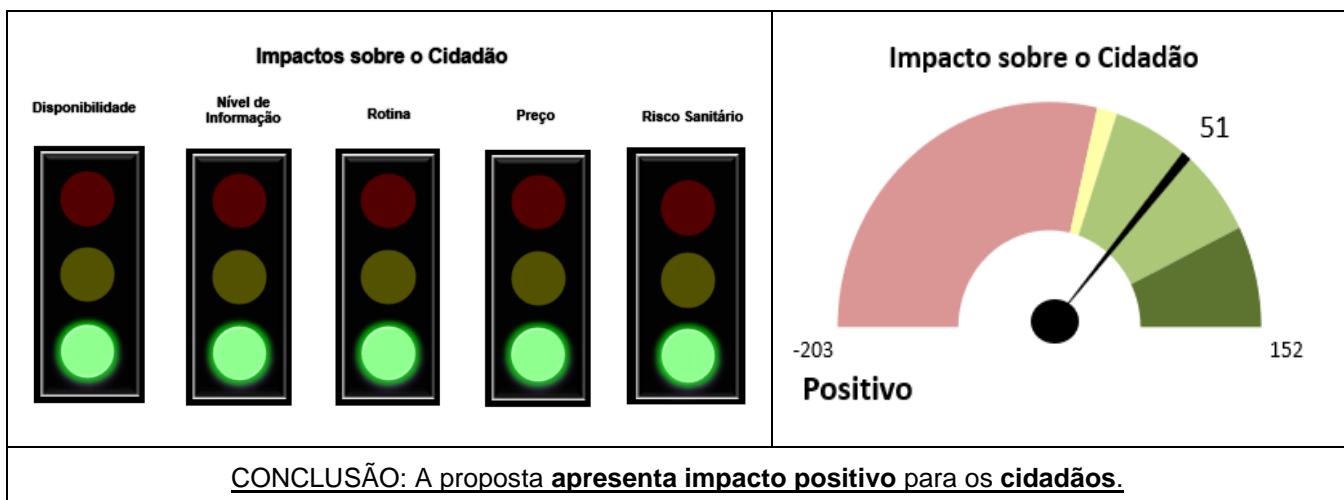
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Atualmente, a Anvisa já conduz a avaliação do risco dietético no processo de estabelecimento de LMR.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de produtos, 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?	Sim	<ul style="list-style-type: none"> - Detalha critério para monitoramento e fiscalização de resíduos de agrotóxicos quando não existe um LMR definido em monografia. Atualmente, como não existe essa definição, o critério é nenhuma tolerância, mesmo quando o resíduo não é quantificável, mas apenas detectado. - Define limite admissível de resíduo quando não existir LMR estabelecido em monografia. 	-
Sistema Único de Saúde?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Sim	<ul style="list-style-type: none"> - Detalha critério para monitoramento e fiscalização de resíduos de agrotóxicos quando não existe um LMR definido em monografia. Atualmente, como não existe essa definição, o critério é nenhuma tolerância, mesmo quando o resíduo não é quantificável, mas apenas detectado. - Define limite admissível de resíduo quando não existir LMR estabelecido em monografia. 	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	A exemplo de alguns membros do Codex Alimentarius, o Brasil estabelece seus próprios Limites Máximos de	-

		Resíduos – LMRs e avalia o risco dietético de cada LMR estabelecido. Isto implica que a Anvisa deve seguir diretrizes internacionalmente reconhecidas e respaldadas em conhecimento científico, em conformidade com guias internacionais e atendendo ao estabelecido no Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC).	
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatória é de 180 dias. É necessário prever um período de transição, a fim de não prejudicar processos que aguardam em fila e aqueles com estudos em andamento.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Trata-se da revisão de normativa já implementada, com vistas a maior convergência internacional.

APÊNDICE
Painel de Impactos

