



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

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 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 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 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:

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	Deve ser elaborado um guia descrevendo situações em que será aceito o princípio da proporcionalidade* para aceitação de estudos de resíduos. * 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.
Guia	Sim	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. As contribuições da Consulta Pública devem contribuir para nortear a elaboração do guia específico sobre a aceitação do princípio da proporcionalidade.
Regulamentação	Sim	A RDC nº 4/2012 atualmente é o instrumento de regulamentação que versa sobre os critérios para realização de estudos de resíduos de agrotóxicos. Para alcançar os objetivos propostos, a norma vigente deve ser atualizada

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 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 apresentação de estudos de resíduos é uma exigência da norma atual.

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:

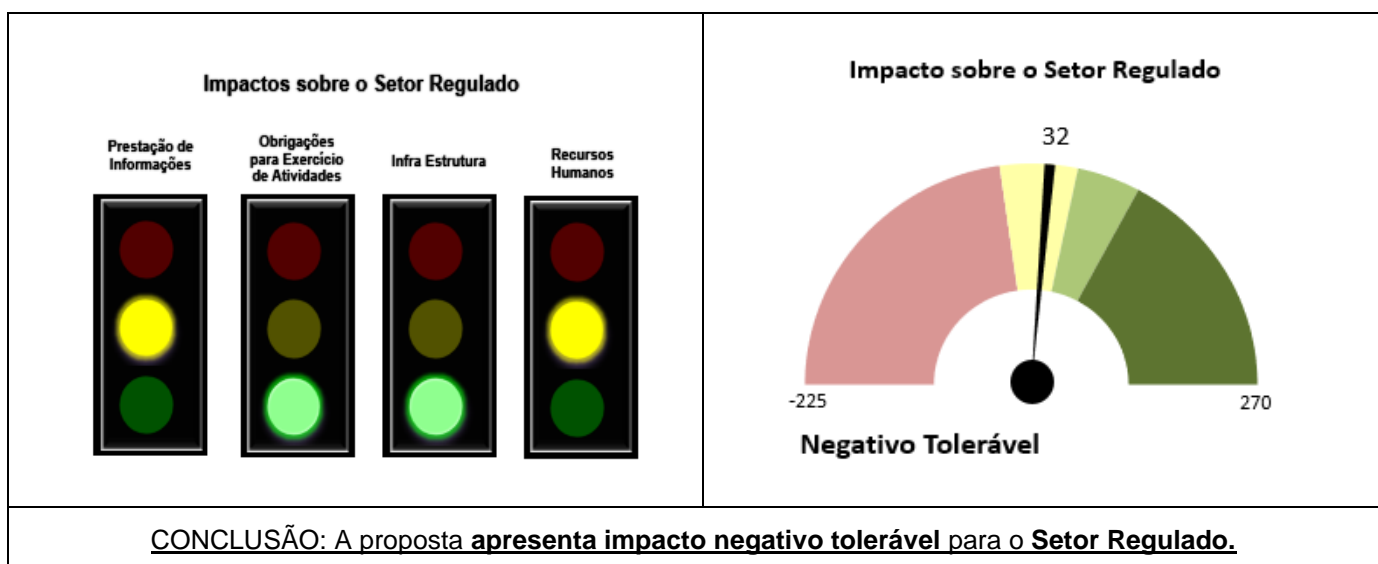
A implementação da norma exige capacitação do corpo técnico para incluir na rotina de trabalho a atualização dos requisitos da norma.

Desta forma, o descritor 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.

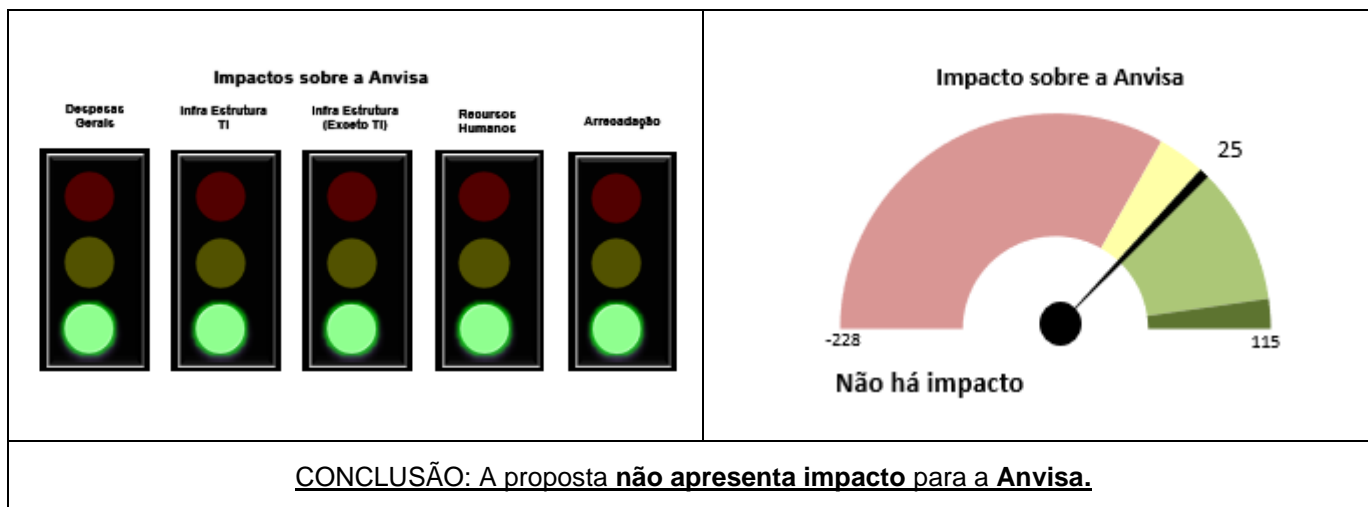
e) Arrecadação:

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:

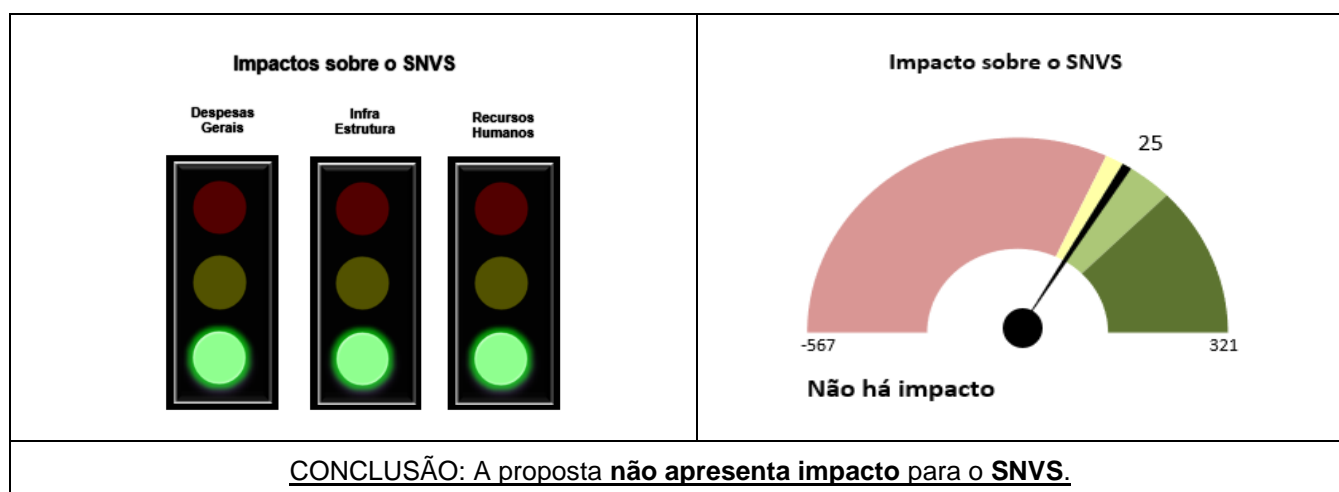
A atualização da RDC nº 4/2012 impacta apenas a área técnica da Anvisa. Não há reflexo para o SNVS.

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.

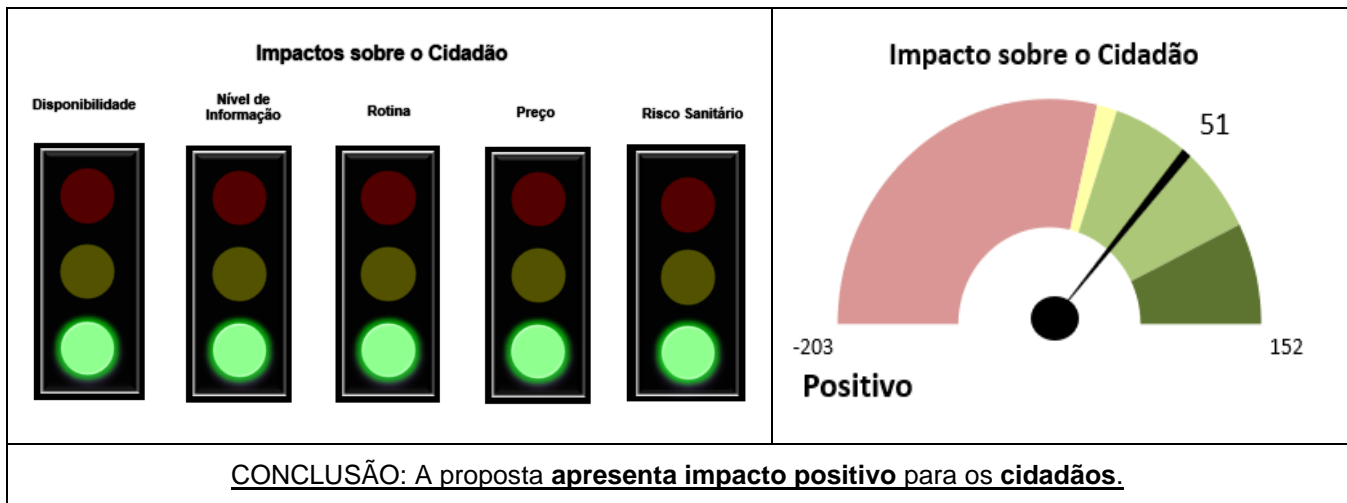
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

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

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



Prestação de
Informações



Exercício de
Atividades



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Despesas
Gerais



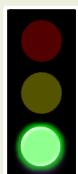
Infraestrutura
TI



Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



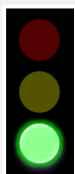
Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Disponibilidade



Nível de
Informação



Rotina

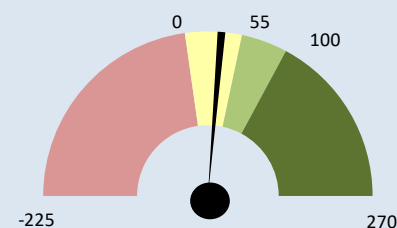


Preços



Risco
Sanitário

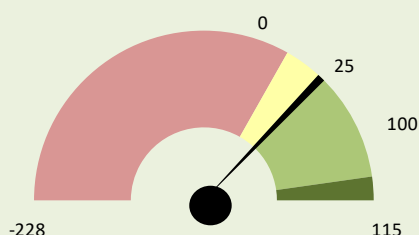
impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

32

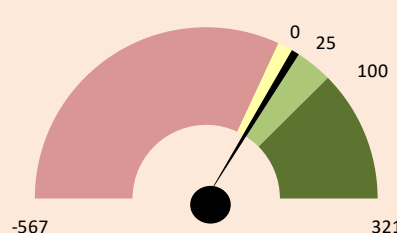
Negativo Tolerável



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

25

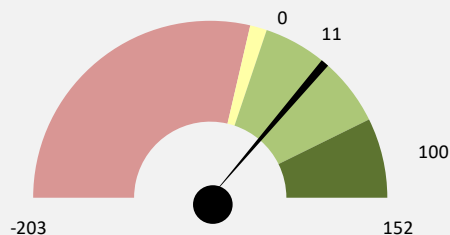
Não há impacto



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25

Não há impacto



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

51

Positivo