



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Assunto da Regulamentação: Aditivos Aromatizantes de espécies botânicas regionais.

Processo: 25351.396498/2013-85

Área Responsável pela Proposta: Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

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. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	6
4. Análise de Impacto da Proposta:	6
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	6
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	9
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	13
7. Encaminhamentos:	11
Apêndice:	12

1. Considerações Metodológicas:

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

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns 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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). 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 na Tabela 1.

Tabela 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 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. Definição do Problema:

O MAPA encaminhou Ofício informando o uso de diversas espécies vegetais como aromatizantes em bebidas alcoólicas e não alcoólicas registradas, sem a devida previsão de uso pela legislação correspondente. Conforme informado pela Coordenação Geral de Vinhos e Bebidas - CGVB/DIPOV-DBEB, tais registros foram concedidos sob o entendimento de que a Farmacopeia Brasileira comporia a lista de base de aromatizantes autorizados pela Resolução RDC nº 2/2007 – regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes, que internaliza o instrumento harmonizado no MERCOSUL relacionado ao tema – a Resolução GMC nº 10/2006. Com a publicação da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira e consequente revogação de algumas monografias, o MAPA solicita que a ANVISA regulamente determinadas espécies vegetais retiradas da nova edição, tendo em vista o uso em produtos disponíveis no mercado, quais sejam: *catuaba*, *marapuama*, *chapéu de couro*, *jurubeba*, *pfáffia*, *alcatrão* e *jatobá*.

Assim, a ANVISA verificou a necessidade de discutir a regularização do uso de tais espécies vegetais como aromatizantes, considerando tanto o consumo tradicional pela população brasileira, bem como os requisitos de segurança estabelecidos pela legislação sanitária vigente. Para tanto, a Resolução RDC nº 02/2007 prevê espécies botânicas de origem regional no âmbito do MERCOSUL que podem ser incorporadas à lista de base, e estão relacionadas em seu item 5.2.1.

No dia 28 de maio de 2013, foi realizada reunião na sede da ANVISA em Brasília, para tratar do uso de *catuaba*, *marapuama*, *chapéu de couro*, *jurubeba*, *pfáffia*, *alcatrão* e *jatobá* como aromatizantes em bebidas, tendo em vista que não constam na lista de base de aromatizantes autorizados pela Resolução RDC nº 2/2007. A reunião contou com a participação de representantes da Gerência de Produtos Especiais – GPESP/GGALI/ANVISA, da Coordenação Geral de Vinhos e Bebidas – CGVB/DIPOV/MAPA e do setor produtivo de alimentos, bebidas e aditivos aromatizantes envolvidos.

Durante a reunião, a GPESP apresentou esclarecimentos sobre a lista de base ou de referência de componentes aromatizantes com uso autorizado pela Resolução RDC nº 2/2007 e sobre o entendimento de que a Farmacopeia Brasileira não é uma lista de base em si, mas sim uma referência para fins de especificações de pureza e qualidade, apenas para os aromatizantes constantes na lista de base.

A GPESP também apresentou os procedimentos para inclusão das espécies vegetais em questão na lista de base de aromatizantes autorizados, com base nas definições e exigências da Resolução RDC nº 2/2007, que prevê a incorporação de aromatizantes de espécies botânicas de origem regional no âmbito do MERCOSUL à lista de base. Os critérios e requisitos básicos para a atualização da lista são estabelecidos pelo item 5.2.2.

Para efeitos desse Regulamento, as espécies em questão recaem sob a definição do nível N3 de segurança, sendo plantas e ou partes das mesmas que, devido à sua longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos, são aceitas temporariamente para uso em certas bebidas e alimentos, em sua forma tradicional. Nestes casos, as informações disponíveis são insuficientes para determinar adequadamente sua potencial toxicidade em longo prazo e o uso de certos aromatizantes desta categoria pode estar limitado pela presença de um princípio ativo com restrição de limite no produto final.

Portanto, a inclusão dessas espécies botânicas na lista de base é condicionada ao atendimento dos requisitos básicos de avaliação das espécies botânicas de origem regional, estabelecidos pelo item 5.2.2.2 da Resolução RDC nº 2/2007.

Com base nos procedimentos já acordados nas reuniões entre ANVISA, MAPA e setor produtivo, a proposta de Instrução Normativa visa solucionar uma irregularidade constatada em um mercado específico, autorizando temporariamente a utilização dos aromatizantes de *catuaba*, *marapuama*, *chapéu de couro*, *jurubeba*, *pfáffia*, *alcatrão* e *jatobá* por prazo de 1 (um) ano nas bebidas alcoólicas e não alcoólicas já registradas, com base no longo histórico de comercialização desses produtos. Essa autorização temporária terá como base o Art. 27 do Decreto-Lei nº 986/69 e visa possibilitar que as empresas submetam os dados necessários para o atendimento ao item 5.2.2.2 da Resolução RDC nº 2/2007.

Portanto, a Instrução Normativa estabelecerá os prazos e documentações a serem apresentadas pelas empresas envolvidas, a fim de possibilitar a regularização dos produtos no mercado.

Tendo em vista que o tema é harmonizado no âmbito do MERCOSUL, a autorização temporária desses aromatizantes terá efeito apenas sobre os produtos comercializados em território nacional. Depois de concluídas as análises, a ANVISA divulgará as decisões técnicas e, em caso de deferimento, solicitará a inclusão das espécies botânicas de origem regional deferidas na lista da Resolução RDC nº 2/2007 ao Subgrupo de Trabalho nº. 3 do MERCOSUL – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

1) Autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que contenham componentes aromatizantes oriundos de determinadas espécies botânicas de origem regional, com base no art. 27 do Decreto Lei n. 986/69; e, 2) Estabelecer os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais na lista de base de componentes aromatizantes autorizados pela RDC n. 2/07.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de alimentos, bebidas e aditivos alimentares.*

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:

A primeira proposta de IN autoriza por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas na lista de base de componentes aromatizantes da RDC n. 2/07. Ela também prevê um prazo específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa à inclusão da espécie botânica na lista de base. A segunda proposta de IN estabelece os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais na lista de base da RDC n. 2/07, os quais são específicos para esse assunto. Desta forma, a documentação proposta para ser apresentada pela empresa à Anvisa é mais simples do que a exigida atualmente para inclusão de aditivos alimentares em geral. A documentação solicitada atualmente para todos os aditivos alimentares encontra-se listada no "guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbdc15bfe28/Guia+-+aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES>.

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

O uso de aditivos alimentares só é permitido quando previsto em regulamentação específica. No caso de aditivos alimentares aromatizantes, a resolução que trata do assunto é a RDC n. 2/07. Para solicitar a inclusão de uma espécie botânica regional para uso como componente aromatizante, é necessário realizar uma solicitação à Anvisa por meio de uma petição específica e do envio de documentos e informações listadas no "guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbdc15bfe28/Guia+-+aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES>. Desta forma, já existe a obrigatoriedade da empresa solicitar a inclusão da espécie botânica regional na lista de base da RDC n. 2/07. As propostas de IN visam autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas, prever um prazo específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa à inclusão da espécie botânica na lista de base e estabelecer os procedimentos específicos para solicitação dessa inclusão. Portanto, não há o que se falar em alteração das obrigações relacionadas ao exercício de atividades, uma vez que a obrigação já existe atualmente.

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:

O uso de aditivos alimentares só é permitido quando previsto em regulamentação específica. No caso de aditivos alimentares aromatizantes, a resolução que trata do assunto é a RDC n. 2/07. Para solicitar a inclusão de uma espécie botânica regional para uso como componente aromatizante, é necessário solicitar por meio de uma petição específica e do envio de documentos e informações listadas no "guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbdc15bfe28/Guia+-+aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES>. Desta forma, já existe a obrigatoriedade da empresa solicitar a

inclusão da espécie botânica regional na lista de base da RDC n. 2/07. As propostas de IN visam autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas, prever um prazo específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa a inclusão da espécie botânica na lista de base e também estabelecer os procedimentos específicos para solicitação dessa inclusão. Portanto, não há o que se falar em necessidade de alteração da necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento, uma vez que a obrigação já existe atualmente.

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:

O uso de aditivos alimentares só é permitido quando previsto em regulamentação específica. No caso de aditivos alimentares aromatizantes, a resolução que trata do assunto é a RDC n. 2/07. Para solicitar a inclusão de uma espécie botânica regional para uso como componente aromatizante, é necessário solicitar por meio de uma petição específica e do envio de documentos e informações listadas no "guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", disponível em:

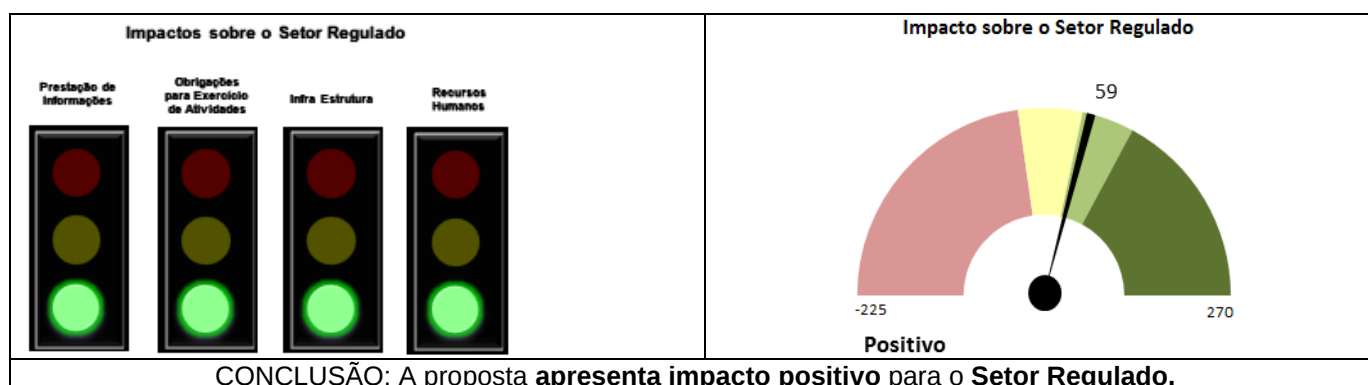
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73faec0048222f228eb3afbdc15bfe28/Guia+-+aditivos+alimentares+-+REVISADO+2015.pdf?MOD=AJPERES>. Desta forma, já existe a obrigatoriedade da empresa solicitar a

inclusão da espécie botânica regional na lista de base da RDC n. 2/07. As propostas de IN visam autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas, prever um prazo específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa a inclusão da espécie botânica na lista de base e também estabelecer os procedimentos específicos para solicitação dessa inclusão. Portanto, não há o que se falar em necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, uma vez que a obrigação já existe atualmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

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

Tabela 3: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais:

Já faz parte das atividades da GGALI/ANVISA avaliar a inclusão de aditivos alimentares nos regulamentos específicos. Desta forma, não há o que se falar em alteração das despesas com diárias, passagens e/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:

Já faz parte das atividades da GGALI/ANVISA avaliar a inclusão de aditivos alimentares nos regulamentos específicos. Desta forma, não há o que se falar em alteração da necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI). Observa-se que a GGALI necessita ampliar seu acesso a banco de dados e programas que permitam aperfeiçoar a análise de risco de aditivos alimentares e de outras substâncias presentes em alimentos. No entanto, trata-se de uma demanda geral, a qual não será ampliada devida exclusivamente à publicação das Instruções Normativas em epígrafe.

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):

Já faz parte das atividades da GGALI/ANVISA avaliar a inclusão de aditivos alimentares nos regulamentos específicos. Desta forma, não há o que se falar em alteração da 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:

Já faz parte das atividades dadas atividades da ANVISA avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há o que se falar em alteração da necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação. No entanto, deve ser observado que a GGALI possui um déficit de pessoal para realizar a avaliação de petições relacionadas a aditivos alimentares e que a publicação das Instruções Normativas tem um potencial de aumentar as demandas relacionadas a esse assunto. Dessa forma, é possível que seja aumentada a desproporcionalidade existente entre o volume de trabalho e o número de servidores existentes para executá-lo.

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.*

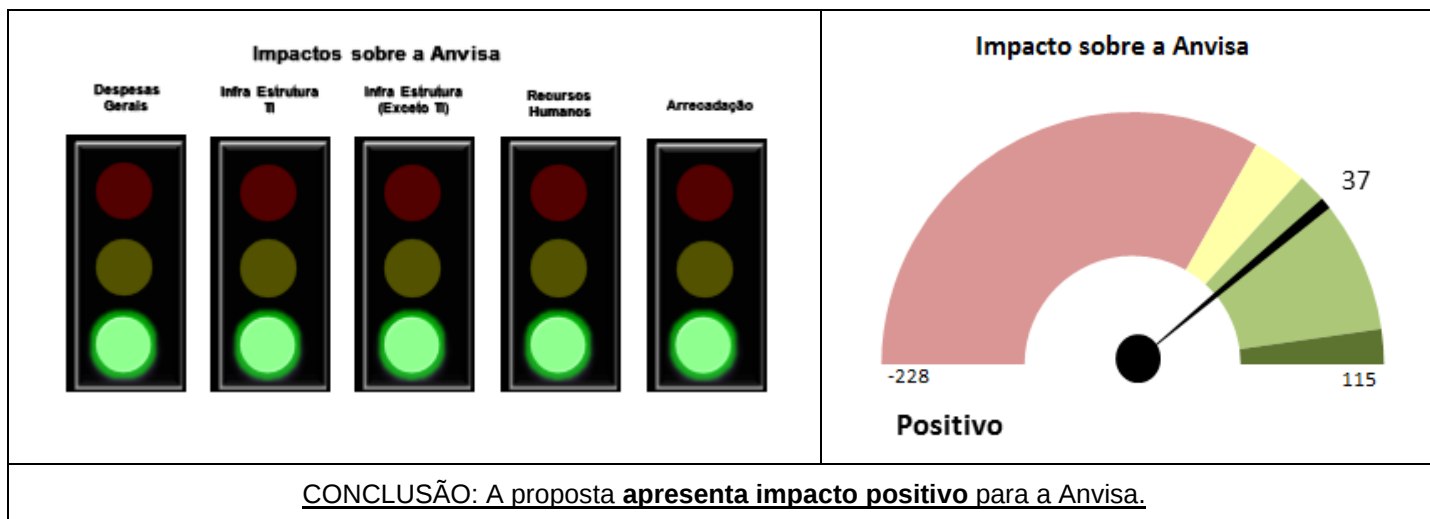
e) Arrecadação:

As propostas de Instrução Normativa apresentam uma tendência de aumentar a arrecadação de taxas, uma vez que estimulará empresas a solicitar a regularização de espécies botânicas de origem regional que estão em uso no mercado, mas que não estão autorizadas pela legislação sanitária vigente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a arrecadação de taxas.*

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

Tabela 4: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais:

Já faz parte atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há o que se falar em alteração das despesas com diárias, passagens e/ou despesas de custeio.

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:

Já faz parte atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há o que se falar em alteração da necessidade de 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.*

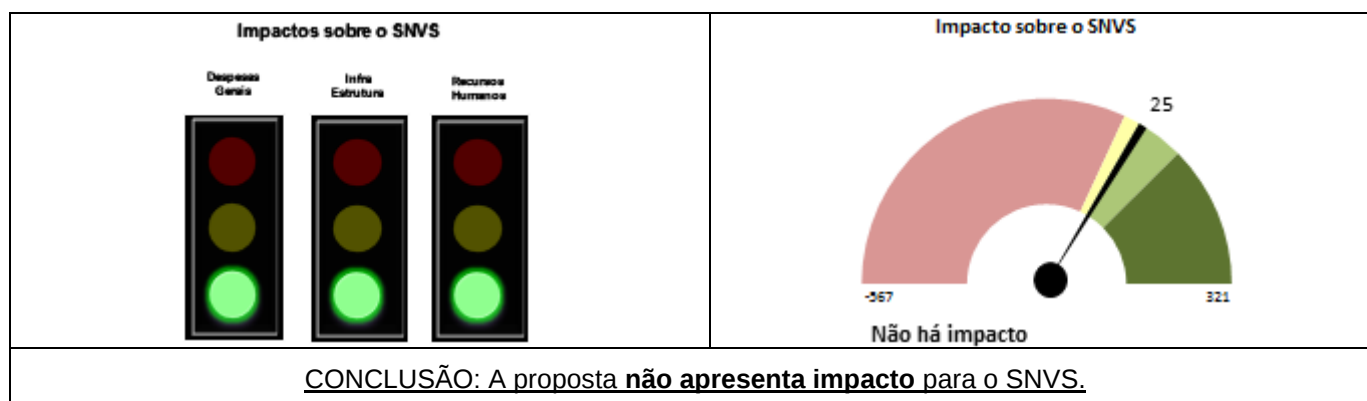
c) Recursos Humanos:

Já faz parte atividades do SNVS avaliar a regularidade de uso de aditivos alimentares em alimentos. Desta forma, não há o que se falar em alteração da necessidade de RH para as atividades relacionadas a 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.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade:

As normas tem o potencial de aumentar a disponibilidade e variedade de bens para os cidadãos, uma vez que além de dar oportunidade para os produtos com compostos aromatizantes não autorizados que já estão no mercado se regularizarem dentro do prazo de um ano, também cria procedimentos específicos para que novas espécies botânicas regionais possam ser incluídas.

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 e/ou requisitos de qualidade e segurança:

As propostas de Instruções Normativas não alteram o nível de informação para o cidadão, tendo em vista que a informação sobre a presença de aditivos alimentares aromatizantes em alimentos já é regulamentada desde 2002, por meio da RDC n. 259/02.

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:

As propostas de Instruções Normativas (IN) não alteram a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens, uma vez que as propostas de IN visam autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas, prever um prazo

específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa à inclusão da espécie botânica na lista de base e também estabelecer os procedimentos específicos para solicitação dessa inclusão.

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:

As propostas de Instruções Normativas (IN) não alteram os preços de bens para os cidadãos, uma vez que as propostas de IN visam autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas, prever um prazo específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa à inclusão da espécie botânica na lista de base e também estabelecer os procedimentos específicos para solicitação dessa inclusão.

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.*

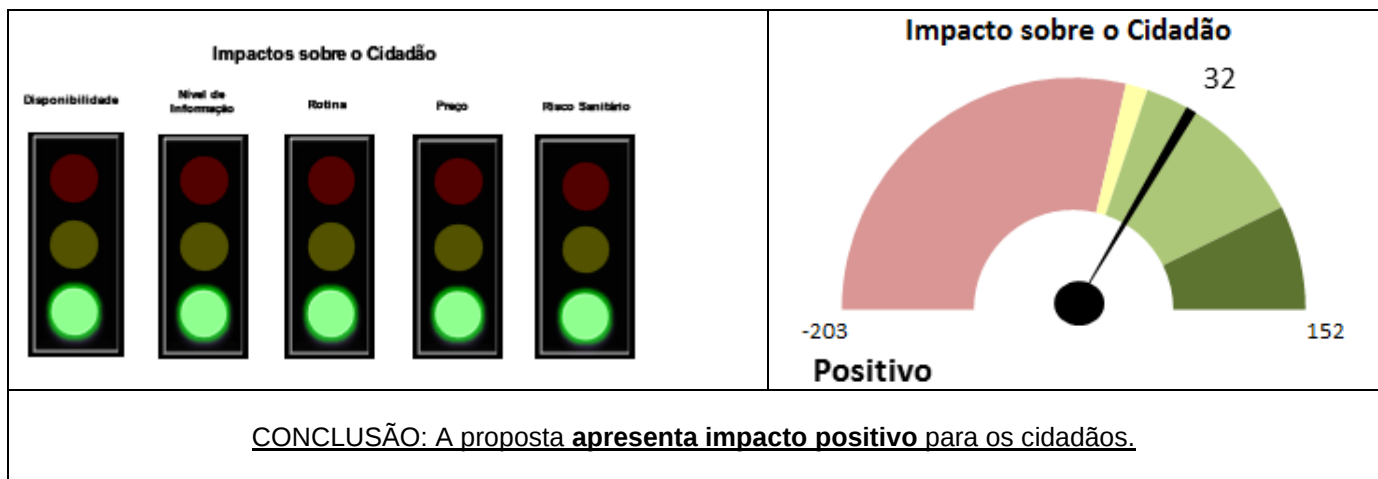
e) Risco Sanitário:

As propostas de Instruções Normativas (IN) diminuem a exposição da população à evento danoso não catastrófico, uma vez que alimentos e bebidas que já estão no mercado com componentes aromatizantes não autorizados pela Anvisa terão que ser avaliados quanto à segurança e não serão mais permitidos caso as empresas não solicitem a regularização dentro do prazo determinado ou caso não sejam considerados seguros para consumo em longo prazo.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

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

Tabela 6: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	A primeira proposta de IN autoriza por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas na lista de base de componentes aromatizantes da RDC n. 2/07. Assim, micro e pequenas empresas que fabriquem alimentos que contenham essas espécies terão quatro meses para solicitar regularização da situação à Anvisa, por meio da inclusão da espécie botânica na lista de base e, realizado esse procedimento, poderá continuar comercializando seu produto por um ano após a publicação da IN. Espera-se que nesse período a Anvisa consiga avaliar a solicitação a empresa e se manifestar sobre a autorização ou não da utilização da espécie botânica e sua inclusão na lista de base da RDC n. 2/07. Observa-se que muitas das espécies botânicas listadas são utilizadas em produtos apícolas, os quais muitas vezes são produzidos por micro e pequenas empresas.	Não foram levantados aspectos negativos, uma vez que os produtos que utilizam espécies botânicas regionais não autorizadas pela RDC n. 2/07 já se encontram irregulares no mercado e podem a qualquer momento sofrer ações de fiscalização ou não terem mais seus registros revalidados junto ao órgão competente, o qual na maior parte das vezes, é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Como muitos produtos que utilizam espécies botânicas regionais são de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (bebidas e apícolas), esse órgão poderá revalidar por um ano o registro dos produtos já existentes no mercado que utilizam espécies botânicas regionais não autorizadas pela RDC n. 2/07 e, a partir da inclusão na lista de base da RDC n. 2/07, poderá registrar novos produtos também.	Não foram identificados efeitos negativos.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Os produtos que já estão no mercado e que utilizam espécies botânicas regionais não autorizados terão quatro meses para protocolar na Anvisa a solicitação de inclusão na lista de base de componentes aromatizantes da RDC n. 2/07. Caso essa solicitação seja aceita, o produto poderá ser comercializado provisoriamente por um ano no país, com base no Decreto Lei n. 986/69. O prazo de quatro meses considera que durante a vigência da autorização provisória de um ano para comercialização do produto, concedida pela primeira IN com base no art. 27 do Decreto lei n. 986/69, a Anvisa consiga avaliar nos oito meses restantes a solicitação a empresa e se manifestar sobre a inclusão temporária na lista de base da RDC n. 2/07. Os prazos foram estimados de forma que os produtos que já estão no mercado, e que sejam considerados seguros, não sofram mais interrupção na sua produção e comercialização.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Como as propostas de IN visam autorizar por um ano a comercialização de alimentos e bebidas que já estão no mercado e que contenham determinadas espécies botânicas regionais não autorizadas, prever um prazo específico para que as empresas possam regularizar sua situação solicitando à Anvisa à inclusão da espécie botânica na lista de base e também estabelecer os procedimentos específicos para solicitação dessa inclusão, considerou-se não ser pertinente a construção de um indicador.

7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE Painel de Impactos

