



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Assunto da Regulamentação: Proposta de iniciativa de regulamentação sobre os procedimentos administrativos de Reavaliação Toxicológica de Agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à saúde humana, para substituir a RDC nº 48, de 07 de julho de 2008..

Processo: 25351.811956/2016-74

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

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 Toxicologia - GGTOX

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:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	11
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:

Falta de critérios de seleção e priorização para reavaliação de agrotóxicos que representem maior risco à saúde da população e dos trabalhadores rurais. Tal situação pode levar a população e trabalhadores rurais expostos a agrotóxicos que representam maior risco à saúde.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Objetivos gerais:

- Evitar que a população esteja exposta a riscos relacionados ao consumo de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos com características proibitivas de registro;
- Evitar que os trabalhadores rurais estejam expostos a riscos relacionados a agrotóxicos com características proibitivas de registro.

Objetivos específicos:

- Tornar o processo de reavaliação mais previsível, ágil, transparente;
- Tornar o processo de reavaliação de agrotóxicos mais eficiente, eficaz e efetivo;
- Evitar heterogeneidade das decisões nos processos de reavaliação de agrotóxicos;
- Tornar o processo de consulta pública de reavaliação de agrotóxicos mais ágil e objetivo.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de agrotóxicos*.

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:

Pretende-se com a proposta orientar o segmento regulado sobre a forma de apresentação dos documentos que deverão ser apresentados pelas empresas durante o processo de reavaliação de agrotóxicos.

Foi mencionado que as obrigações serão ampliadas porque pretende-se que as empresas apresentem as informações de forma mais organizada, detalhada e estruturada, segundo modelo que será estabelecido em Manual previsto na proposta a ser elaborada pela GGTOX.

Apesar da indicação da ampliação de obrigações, esta área entende que as empresas terão maior facilidade para a apresentação dos documentos considerando que se pretende com a proposta ampliar a previsibilidade e transparência do processo. Trata-se de anseio das próprias empresas expressado em diferentes reuniões com o segmento regulado.

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:

A proposta se refere ao processo de reavaliação de agrotóxicos realizado pela Anvisa. Não altera o disposto em legislação vigente sobre este aspecto.

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 proposta se refere ao processo de reavaliação de agrotóxicos realizado pela Anvisa. Não implica em alterações de infraestrutura para as empresas.

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.*

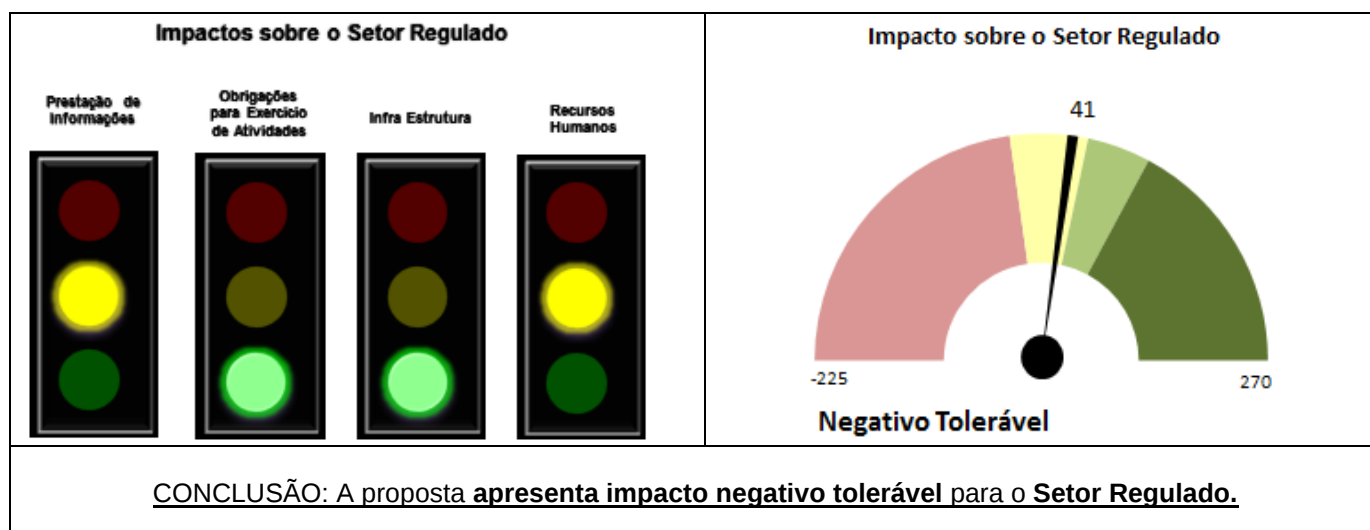
d) Recursos Humanos:

Como mencionado no item 1 deste formulário, pretende-se que as empresas apresentem informações à Anvisa de forma mais organizada, detalhada e estruturada em relação ao que é realizado atualmente. Isso pode levar à necessidade de um processo de capacitação dos funcionários envolvidos que trabalham na área de "assuntos regulatórios" das empresas.

Desta forma, o(s) descritor(es) que melhor reflete(m) 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. - 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.

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:

De acordo com a legislação vigente (artigo 9º da RDC n. 48-08), a análise dos dados aportados pelos registrantes e dos estudos científicos publicados deve ser feita conjuntamente com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia. Isso é realizado por meio de convênios, o que implica em custos para a Anvisa.

A proposta ora apresentada estabelece que a Anvisa poderá consultar especialistas, somente nos casos em que for necessário, e ainda, para dirimir dúvidas específicas levantadas durante a reavaliação, o que implicará em redução dos custos atuais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Reduz a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

A proposta apresentada não implica em nenhuma alteração relacionada a 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 proposta apresentada não implica em nenhuma alteração relacionada 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:

A norma em si não será responsável por necessidade de expansão a necessidade de alocação de RH, entretanto, como é de conhecimento, a CREAV é deficitária em número de servidores. Atualmente, encontram-se lotados nesta Coordenação duas servidoras, sendo uma delas, a Coordenadora. Há necessidade de um número maior de servidores e que a equipe seja multidisciplinar.

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.*

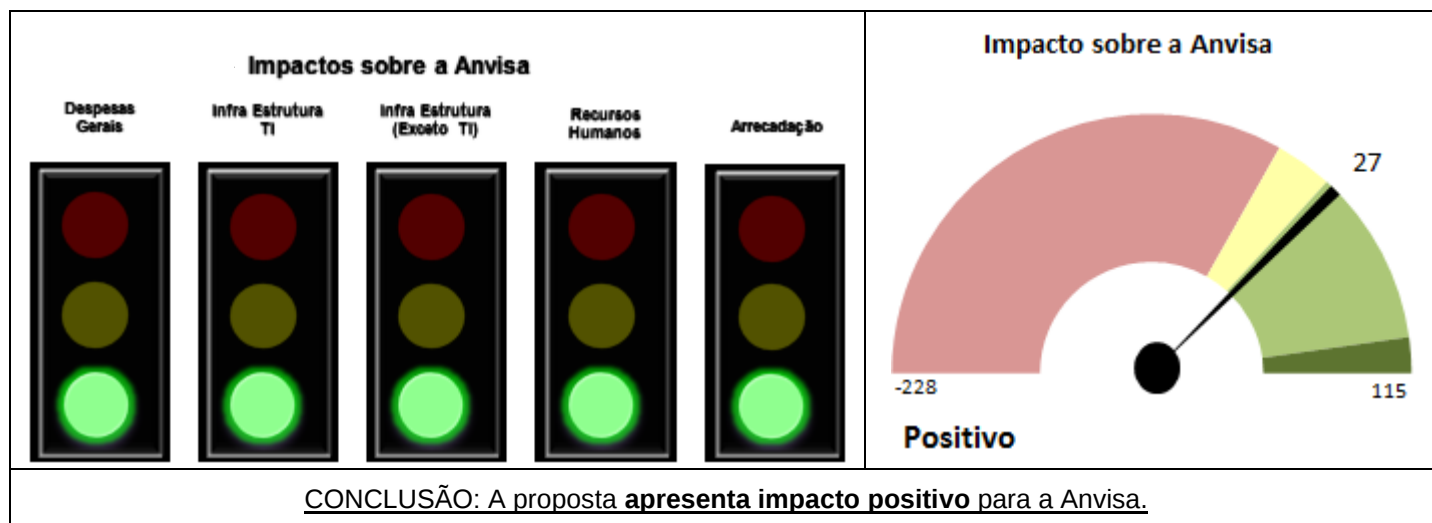
e) Arrecadação:

A proposta apresentada não envolve o pagamento 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.

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:

A proposta se refere ao processo de reavaliação de agrotóxicos realizado pela Anvisa e não há impacto para o trabalho executado pelas VISAS.

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 proposta se refere ao processo de reavaliação de agrotóxicos realizado pela Anvisa e não há impacto para o trabalho executado pelas VISAS.

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.*

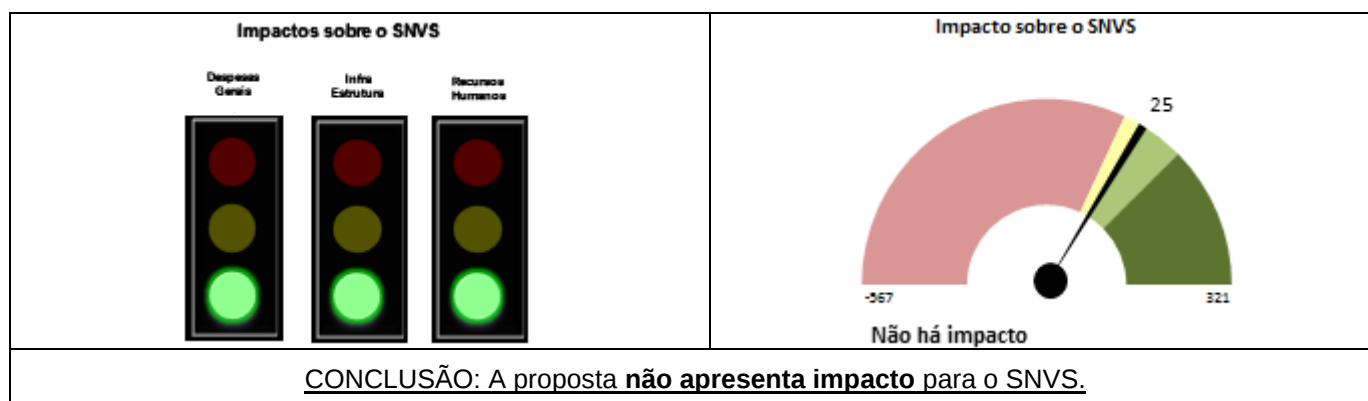
c) Recursos Humanos:

A proposta se refere ao processo de reavaliação de agrotóxicos realizado pela Anvisa e não há impacto para o trabalho executado pelas VISAS.

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:

A proposta dispõe sobre critérios e procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de agrotóxicos realizado pela Anvisa. Não altera disponibilidade de bens e serviços ofertados à população.

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 e/ou requisitos de qualidade e segurança:

Pretende-se com a proposta apresentar um maior detalhamento dos procedimentos adotados pela Anvisa para a reavaliação toxicológica de agrotóxicos. Além disso, pretende-se tornar os procedimentos adotados mais transparentes. Com isso, pretende-se aumentar o nível de informação prestada à sociedade sobre este processo de trabalho da Anvisa.

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

c) Rotina:

A proposta pretende trazer um maior detalhamento e transparência aos procedimentos adotados pela Anvisa para a reavaliação de agrotóxicos, não implicando em alterações para a rotina dos cidadãos.

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 proposta pretende trazer um maior detalhamento e transparência aos procedimentos adotados pela Anvisa para a reavaliação de agrotóxicos, não implicando em alterações de preços dos produtos.

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.*

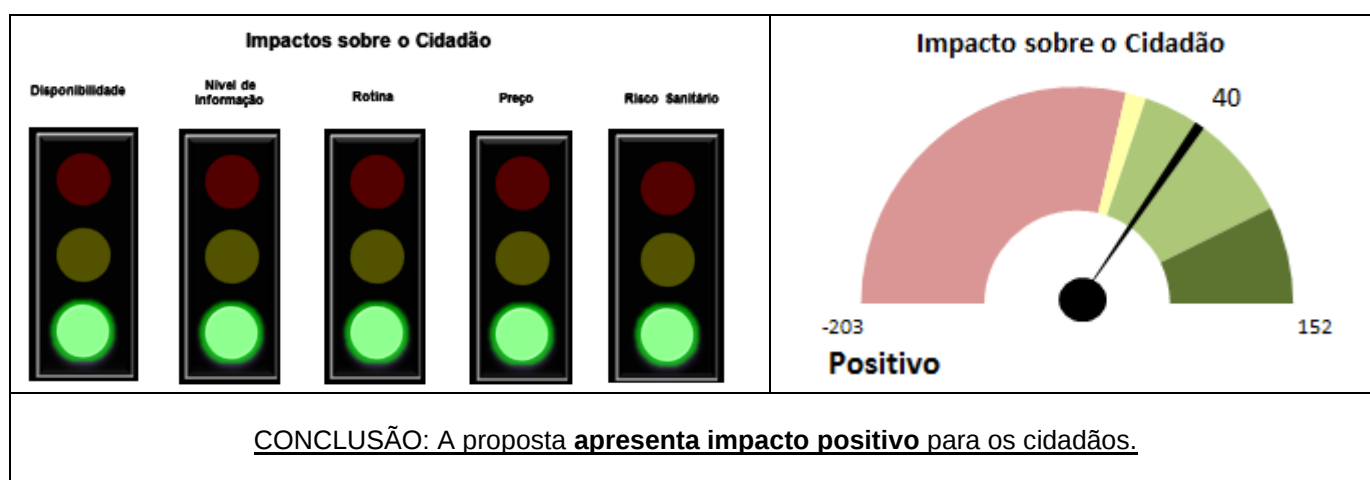
e) Risco Sanitário:

Pretende-se com a proposta tornar o processo de reavaliação mais ágil e mais efetivo, diminuindo os riscos relacionados ao consumo de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos com características proibitivas de registro.

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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Pretende-se com a proposta estabelecer um estreitamento das relações com órgãos como os Centros de Informação de Intoxicações (CIT) e com a Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental - CGVAM/ Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador - DSAST/Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/ Ministério da Saúde - MS, visando a obtenção de informações dos demais órgãos que possam trazer subsídios ao processo de reavaliação.	Não se aplica.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Pretende-se com a proposta trazer maior detalhamento, agilidade, transparência e efetividade ao processo de reavaliação de agrotóxicos realizado pela Anvisa. Apenas após a publicação da norma, de Manual que será elaborado pela Anvisa, e de procedimentos internos é que será possível iniciar a análise para a seleção e priorização dos novos agrotóxicos que serão reavaliados considerando os critérios definidos na norma. Isso automaticamente implicará em tempo para a Anvisa e empresas se adequarem às novas disposições. O maior impacto será para os processos de trabalho internos da Coordenação de Reavaliação.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores:

1. Agrotóxicos efetivamente reavaliados em relação àqueles previamente selecionados pela Anvisa para reavaliação;
2. Agrotóxicos reavaliados com proposição de medidas restritivas para mitigação de risco em relação ao total de agrotóxicos reavaliados;
3. Tempo gasto para a conclusão dos processos de reavaliação de agrotóxicos;
4. Efetividade das ações definidas ao final das reavaliações, avaliada por meio dos resultados das análises do Programa de Avaliação de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Observação: os indicadores elencados acima sintetizam aqueles constantes na Planilha dos Porquês que é parte deste processo.

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

