



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 34/2018

---

**Assunto:** Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2001, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.

**Referência:** Consultas Públicas nº 541 e 542, de 17 de julho de 2018

**Processo:** 25351.421446/2015-17

**Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 4.3

**Área responsável:** Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Tempo de duração da Consulta Pública:** 60 dias

**Número de respondentes:** 101

Copyright ©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pela elaboração do RAPS:**

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

# Sumário

Introdução .....	4
Perfil, opinião e percepção de impactos .....	4
Impactos sobre o setor regulado.....	8
Impactos sobre os cidadãos .....	11

# Introdução

1. Trata o presente relatório da análise dos resultados das Consultas Públicas nº 541 e 542, de 17 de julho de 2018, considerando os aspectos de governança, de transparência e de prestação de contas à participação social na referida consulta. Pretende-se com este relatório contribuir para o fortalecimento da confiança da sociedade na atividade regulatória da Anvisa.
2. Este relatório tem como objetivo apresentar dados que facilitem a compreensão dos tomadores de decisão com relação às opiniões dos participantes, em especial no que diz respeito ao apontamento dos possíveis impactos decorrentes da implementação da proposta. Os dados apresentados neste documento são referentes às contribuições recebidas eletronicamente, via *FormSUS*, dentro do prazo de contribuições da consulta pública.
3. Em caso de dúvidas relativas aos painéis apresentados neste relatório, acesse o seguinte endereço eletrônico: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Manual\\_Dashboards\\_RAPS\\_Final/f400138f-8fcb-470c-8abe-f67a226d9539](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Manual_Dashboards_RAPS_Final/f400138f-8fcb-470c-8abe-f67a226d9539).

## Perfil, opinião e percepção de impactos

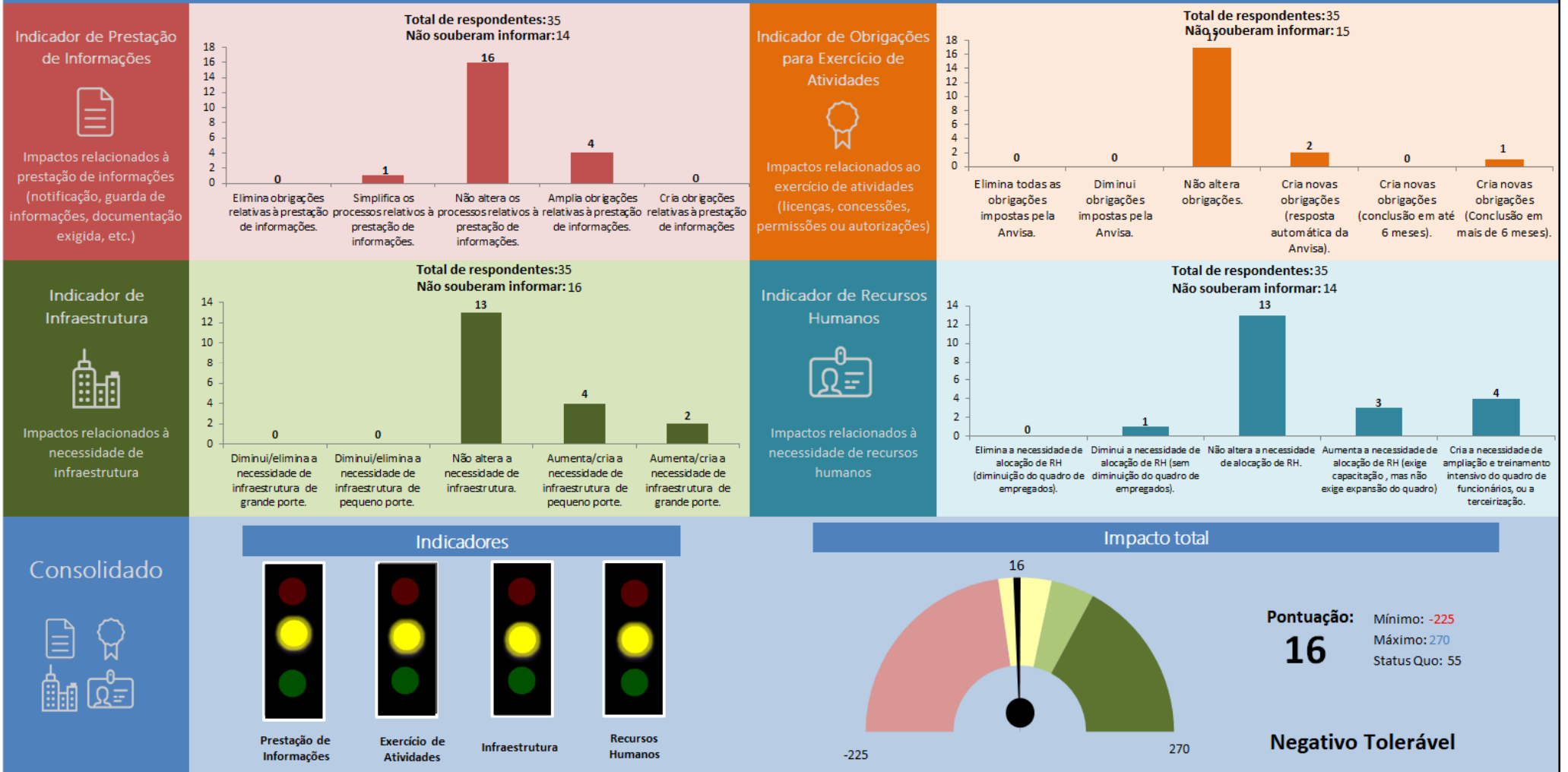
4. **O Painel 1** apresenta o perfil dos respondentes que participaram da consulta, suas opiniões e os apontamentos dos impactos decorrentes da implementação da proposta.
5. Os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta afetará negativamente suas rotinas e atividades estão relacionados à elevação dos investimentos necessários para a implementação da proposta, principalmente no que se refere a:
  - Necessidade de maior investimento nos laboratórios de análise devido à inclusão de micro-organismos não analisados rotineiramente requerendo a implantação de novas metodologias, além do aumento de consumo dos insumos devido à elevação do número de análises, como consequência da coleta de amostra representativa com maior número de unidades amostrais, para várias categorias de alimentos;
  - Acréscimo de critérios que demandam a utilização de metodologias sofisticadas que necessitarão da aquisição de reativos, equipamentos e treinamento;
  - Atualização dos parâmetros exigidos para ingredientes/matérias-primas e atualização destas exigências junto aos fornecedores;
  - Ausência de informações para a elucidação de surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA).
6. Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente foram:
  - A adequação dos parâmetros microbiológicos aumenta a confiança do consumidor ao adquirir os produtos alimentícios descritos na Resolução, mediante medidas restritivas na elaboração e manuseio dos alimentos que melhoram as especificações de segurança e higiene dos alimentos;
  - Atualização dos critérios microbiológicos e adequação aos padrões internacionais;
  - Os microrganismos que foram incluídos nas análises são importantes para dizer sobre a qualidade microbiológica de determinadas categorias, além de que foram retiradas algumas análises que não seriam as melhores opções para interpretar a qualidade microbiológica dos alimentos. Algumas categorias foram excluídas ou “agregadas” a outras já existentes e ficou mais organizado. A inclusão

- da Análise de Bolor e a determinação da análise de *E.coli* e não mais coliformes termotolerantes, trazem mais confiança ao processo, facilitando o acompanhamento dos resultados;
- A padronização das análises irá ajudar na forma correta de dispor os produtos no mercado, lembrando que a mesma deve se harmonizar com os demais regulamentos dispostos para o produto, independente do órgão fiscalizador, para que uma empresa não seja autuada por estar em cumprimento com uma norma e em descumprimento com outra. A padronização irá reduzir os custos analíticos excedentes e ajudar a melhorar o processo produtivo com qualidade e disposição de produtos nas gôndolas do mercado e para consumo direto. Ao estabelecer critérios de segurança a norma trará impacto positivo para as atividades de fiscalização, desde que sejam esclarecidas as ações a serem adotadas quando um produto ou lote de alimento for considerado como inaceitável em relação ao critério de segurança.

## Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 541 e 542/2018



## Painel 2 - Levantamento de Impactos para o Setor Regulado - CP 541 e 542/2018



## Impactos sobre o setor regulado

7. Com o objetivo de se obter informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre o setor regulado, os respondentes desse segmento analisaram os descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores presentes: (i) indicador de prestação de informações; (ii) indicador de obrigações para exercício das atividades; (iii) indicador de infraestrutura; e (iv) indicador de recursos humanos.

8. O **Painel 2** apresenta um levantamento dos impactos selecionados pelos respondentes para cada um dos indicadores, bem como um consolidado do impacto total para o setor regulado. Os semáforos representam o impacto por indicador e o “gráfico velocímetro” representa o impacto total para o segmento em questão.

9. Desta forma, nota-se que há um apontamento de que a referida proposta tem potencial para apresentar Impacto Negativo Tolerável sobre o setor regulado.

10. O **Quadro 1** mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos.

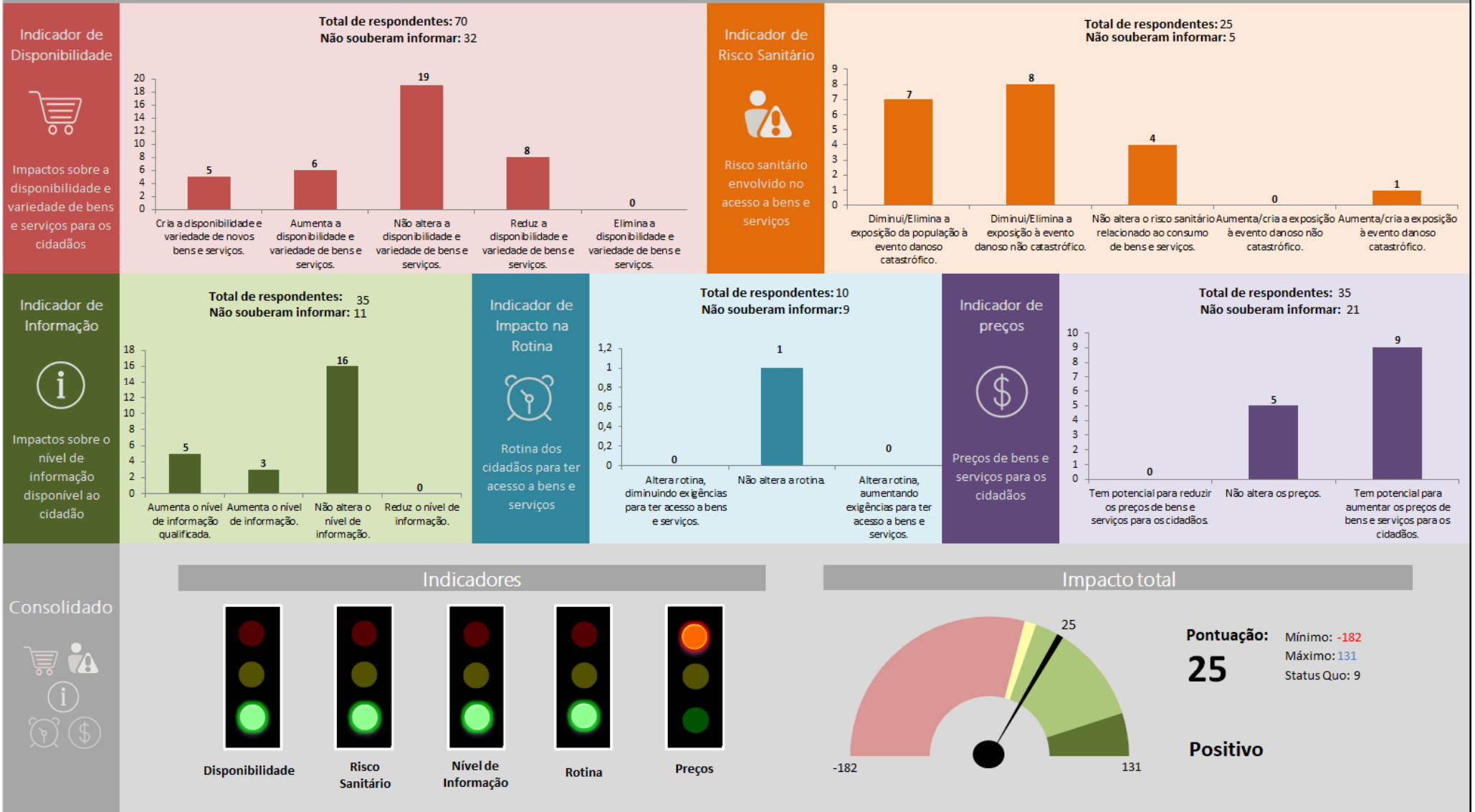
**Quadro 1** – Argumentos para escolha dos descritores de impactos para o setor regulado.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Prestação de informações	Setor Regulado	<b>Não altera</b> os processos relativos à prestação de informações.	Os processos continuam os mesmos já aplicados para atendimentos à RDC nº12/2001. Os controles e processos permanecem os mesmos, havendo alteração apenas nos parâmetros.
		<b>Amplia</b> obrigações relativas à prestação de informações.	Há aumento das obrigações, visto que exige a necessidade de análises periódicas das preparações e maior restrição nos parâmetros.
Obrigações para exercício das atividades	Setor Regulado	<b>Não altera</b> obrigações.	Os processos continuam os mesmos já aplicados para atendimentos à RDC nº12/2001 e não há alteração significativa.
		<b>Cria</b> novas obrigações ( <b>conclusão em mais de 6 meses</b> ).	Para os produtos em que é obrigatório registro permanecem as mesmas aplicações que já estão vigentes. O que irá alterar é o número de padrões de ensaios e custos, o que pode levar a muitas empresas não realizarem o processo correto, ou abortar novos produtos no mercado. As dificuldades encontradas são os prazos de retorno do órgão, fazendo com que as empresas não avancem muito rápido e percam a competitividade do mercado.
Infraestrutura	Setor Regulado	<b>Não altera</b> a necessidade de infraestrutura.	As análises microbiológicas já são realizadas pela Indústria.
		<b>Aumenta/cria</b> a necessidade de infraestrutura de <b>pequeno porte</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode ser necessária a adequação na Infraestrutura dos laboratórios de microbiologia, tanto em questões de biossegurança, quanto à localização dentro da empresa;</li> <li>- Necessidade de aquisição de materiais e equipamentos para realizações de análises de micro-organismos antes não previstas em legislações (antes realização de análises externas somente para monitoramentos).</li> </ul>



Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Infraestrutura	Setor Regulado	<b>Aumenta/cria</b> a necessidade de infraestrutura de <b>grande porte</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alterações de padrões exigem que empresas tenham que realizar adequações, compras de novos equipamentos, contratações, etc. Desta forma, dependendo do segmento, não será possível realizar as adequações no prazo de 1 ano proposto na norma;</li> <li>- Dependendo da categoria do produto, será necessário ampliar o espaço pela quantidade de amostras necessárias para coleta e investigação (alguns com até 60 unidades amostrais).</li> </ul>
Recursos Humanos	Setor Regulado	<b>Diminui</b> a necessidade de alocação de RH ( <b>sem diminuição do quadro de empregados</b> ).	Ao facilitar o entendimento de laudos com critério mais claros e autoexplicativos poderá diminuir ou até eliminar necessidade de contratações externas.
		<b>Não altera</b> a necessidade de alocação de RH.	Como já existe uma função de controle de qualidade os novos parâmetros seriam adaptados ao processo já existente.
		<b>Aumenta</b> a necessidade de alocação de RH ( <b>exige capacitação, mas não exige expansão do quadro</b> )	Porque será necessário a elaboração de novos métodos de análise e o treinamento e a capacitação dos funcionários quanto às novas determinações de critérios.
		<b>Cria</b> a necessidade de ampliação e <b>treinamento intensivo</b> do quadro de funcionários, ou a terceirização.	Alterações de padrões exigem que empresas tenham que realizar adequações, compras de novos equipamentos, contratações de mão de obra especializada para realizações das análises previstas na proposta.

## Painel 3 - Levantamento de Impactos para os Cidadãos - CP 541 e 542/2018



## Impactos sobre os cidadãos

11. Para levantar informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre os cidadãos, os respondentes analisaram descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores: (i) indicador de disponibilidade; (ii) indicador de informação; (iii) indicador de impacto na rotina; (iv) indicador de preços; e (v) indicador de risco sanitário.

12. Observa-se pelo Painel 3 que a proposta em consulta pública tem potencial para apresentar Impacto Positivo sobre os cidadãos.

13. O **Quadro 2** mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos.

**Quadro 2** - Argumentos para escolha dos descritores de impactos para os cidadãos.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Disponibilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional de saúde</li> <li>• Pesquisador</li> <li>• Cidadão</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> <li>• Setor Regulado</li> </ul>	<b>Cria</b> a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços.	A inclusão de novos parâmetros de higiene exigirá o emprego de novas técnicas e um acompanhamento mais detalhado no controle de qualidade em diversos setores da produção alimentar, resultando em produtos com mais segurança alimentar para a população.
		<b>Aumenta</b> a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	O controle irá permitir que mais produtos sejam aceitos e estejam próprios para o consumo.
		<b>Não altera</b> a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	A norma não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos, porém, ao estabelecer a lista dos critérios microbiológicos de segurança e de higiene para alimentos ela contribui para o desenvolvimento de alimentos mais seguros para a população.
		<b>Reduz</b> a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	Poderá haver redução da oferta de produtos, pois com a necessidade de novos recursos para se adequar aos padrões mais rigorosos as empresas serão obrigadas a tomar decisões analisando os riscos. Assim, muitos lançamentos poderão ser adiados ou produtos que já estão no mercado não poderão ser adequados e tenham que ser retirados do mercado, fazendo com que apenas as empresas de maior porte possam estar à disposição da população. Como solução o órgão poderia regulamentar uma tabela de valores a serem praticados pelos laboratórios de ensaios.
		<b>Reduz</b> a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	Os novos parâmetros exigidos acarretarão em um aumento significativo dos custos tanto para os laboratórios de referência, como para os produtores, que precisarão aumentar sua produção, além de arcar com o repasse dos custos dos laboratórios de análises, acarretando numa diminuição na realização do controle de qualidade dos alimentos e, a nível de vigilância sanitária, na avaliação dos critérios de higiene segurança.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional de saúde</li> <li>• Pesquisador</li> <li>• Cidadão</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> </ul>	<b>Aumenta</b> o nível de informação <b>qualificada</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A informação qualificada garante ao consumidor a clareza, precisão, transparência e legibilidade das informações prestadas;</li> <li>- Esclarece de forma correta a análise microbiológica para o consultor e o consumidor.</li> </ul>
		<b>Aumenta</b> o nível de informação.	Aumenta o nível de informação, mas ainda é necessário a divulgação mais ostensiva quanto aos critérios que classificam o alimento como Aceitável e como não Aceitável.
		<b>Não altera</b> o nível de informação.	Os critérios abordados na norma atingem o consumidor de maneira indireta e a grande maioria da população tem pouco conhecimento sobre os perigos biológicos. Talvez o correto seriam "portais" direcionados a leigos e que fossem de fácil compreensão.
Impacto na rotina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cidadão</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> </ul>	<b>Não altera</b> a rotina.	Não haverá mudança na rotina atual.
Preços	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> <li>• Setor Regulado</li> </ul>	<b>Não altera</b> os preços.	Haverá apenas alteração de parâmetros e as empresas arcarão com os custos para atendimento à proposta.
		<b>Tem potencial para aumentar</b> os preços de bens e serviços para os cidadãos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Os critérios mais restritos no tocante à amostragem, os custos com análises e armazenamento, além da necessidade de mais recursos humanos e infraestrutura tendem a aumentar os preços de bens;</li> <li>-A inclusão de outros micro-organismos e a necessidade de análise da toxina de <i>estáfilo</i>, em casos específicos poderá aumentar os preços;</li> <li>-Dependendo do porte da indústria poderá impactar nos estoques, no aumento de horas trabalhadas e nos investimentos em imobilizado acarretando um maior custo produção e conseqüentemente no repasse ao preço do produto;</li> <li>-Com uma oferta menor e maior demanda as empresas que possuem mais recurso para se adequar podem cobrar mais caro.</li> </ul>
Risco Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional de saúde</li> <li>• Pesquisador</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> </ul>	<b>Diminui/Elimina</b> a exposição da população à <b>evento danoso catastrófico</b> .	Os critérios estabelecidos nesta norma impactam diretamente a produção de alimento seguros, o que deverá acarretar uma redução nos casos de intoxicação alimentar
		<b>Diminui/Elimina</b> a exposição à <b>evento danoso não catastrófico</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>-A melhoria na legislação e a aplicação de parâmetros mais criteriosos pode reduzir ainda mais a exposição à riscos por meio da restrição de comercialização de produtos que não atendam aos critérios;</li> <li>-Inserção de avaliação de outros micro-organismos patógenos, separação e adequação das categorias;</li> <li>-Atentar que a gestão de risco considera os hábitos de consumo da população das categorias de alimentos. Produtos comumente consumidos crus são o exemplo clássico de não aplicação de critérios microbiológicos de patógenos inerentes ao sistema de produção (ex: <i>Salmonella</i>).</li> </ul>