

Dados gerais

Processo:

25351.529736/2011-41

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria nº 1220 de 22 de agosto de 2011

Área responsável pela proposta:

GGALI

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Estabelecimento de limites máximos toleráveis de cromo e cobre em alimentos

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Parte da Portaria nº 685/98 que aprova o Regulamento Técnico: "Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos" e seu Anexo: "Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos" foi revisada como resultado do processo de atualização da regulamentação das normativas Mercosul. Esse processo de discussão já resultou na publicação da Resolução RDC nº 42/2013, que estabelece limites máximos para arsênio, cádmio, chumbo, mercúrio e estanho, revogando parte da Portaria nº 685/98. A mesma Portaria contém provisões para Cobre, tendo sido necessário trabalhar a sua atualização a nível nacional. A inclusão do Cromo ocorreu por se tratarem de contaminantes com o mesmo perfil, em termos de contaminação e controle e para tornar a legislação mais organizada e fácil de ser consultada, tendo em vista que a Portaria MS/SNVS nº 11, de 20 de maio de 1987, que dispõe sobre os limites de Cromo em Alimentos não está disponível na íntegra em meio eletrônico.

Foi publicada Consulta Pública nº 55, de 18 de novembro de 2011, tratando da questão, entretanto devido as diversas contribuições recebidas e as discussões em andamento no Mercosul sobre o uso de equipamentos de cobre, a proposta tornou-se significativamente diferente daquela inicialmente publicada, razão pela qual faz-se necessária a publicação de nova consulta.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Os limites atualmente em vigor não atendem a ocorrência desses elementos em diversas categorias de alimentos, o que pode acarretar em condenação do produtos sem o benefício da proteção da saúde. A organização da legislação previne a má interpretação das normas.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Codex Alimentarius

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Regulamentação ora em revisão do Ministério da Saúde. O MAPA possui limites de cobre para bebidas alcoólicas.

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Possível

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou

dados utilizados, quando for o caso.

Os limites fazem referência a possível ocorrência de cobre e cromo em decorrência dos processos de produção, considerando, por exemplo, o uso de agrotóxicos a base de cobre, equipamentos como destiladores e tachos que podem deixar resíduos desse elemento nos alimentos em quantidade significativa, se as boas práticas não forem adotadas.

Da mesma forma o uso de substâncias a base de cromo no processo de tratamento de couros pode acarretar a presença desse elemento em gelatinas.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Provavelmente nos atuais níveis de ingestão não haveria impacto danoso à saúde. Entretanto a razão da norma é para que as boas práticas agrícolas e de produção sejam seguidas, garantindo uma ingestão em níveis seguros. Adicionalmente, os níveis atualmente propostos, em algumas categorias de alimentos, poderia significar o rechaço de parcela significativa da produção.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Internacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Esses limites deverão ser aplicados tanto nos produtos nacionais, quanto nos importados

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Desconhecida

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Não há dados disponíveis, mas a medida terá impacto em um número considerável de categorias de alimentos: Gelatinas e colágenos, Balas e similares a base de gelatina, Pós para preparo de sobremesa de gelatina, Bebidas alcoólicas, Compotas ou doces de frutas em calda, Doces em massa ou em pasta, Doce de leite, Queijos de média e baixa umidade, Culturas agrícolas em que agrotóxicos a base de cobre tenham sido autorizados, Amêndoa de Cacau, Café em grão sem casca, Sal, Gordura anidra de leite, Óleos e Gorduras virgens, Óleos, gorduras e emulsões refinadas, Produtos de caseína, Castanhas, Balas e similares

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Diminuir a ingestão e conseqüente exposição do cidadão a substâncias tóxicas.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Nenhuma das anteriores

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Médio

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Baixo

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Médio

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Alto

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Baixo

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

A presente proposta de estabelecimento de limites máximos

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

O estabelecimento de limites restringe o consumo de alimentos contaminados acima de certos níveis, evitar que produtos devolvidos em outros países sejam internalizados e consumidos no país, além de criar mais um parâmetro para aferição das boas práticas de produção.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

Portaria nº 685/98

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Ligia Lindner Schreiner - GGALI
Carolina Araújo Vieira - GGALI
Gustavo Tayar Peres - GGALI
Aline Cristino Figueiredo- GGALI
Paula Roberta Mendes- GGLAS

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Alice Sakuma- Instituto Adolfo Lutz
Adriana Palma – Instituto Adolfo Lutz
Marcelo Morgano - Instituto de Tecnologia de Alimentos
Nilton Couto Silva – Fundação Ezequiel Dias
Silvana do Couto Jacob- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A adequação dos limites a realidade beneficiará as empresas que produzem ou comercializam essas categorias.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Grupo de Trabalho

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Desestimular que o país seja destino de produtos contaminados devido a lacuna regulatória
Diminuição dos níveis de contaminação dos alimentos, reduzindo a exposição a esse tipo de contaminação
Incentivar a adoção de Boas Práticas por parte das empresas

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

O monitoramento desses produtos já fazem parte da rotina dos serviços de vigilância sanitária

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Criação : 13/06/2014 13:34:49

Atualização : 13/06/2014 16:58:29