

## Dados gerais

### Processo:

25351.666629/2010-84

### Área responsável pela proposta:

GGALI

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Revisão RDC nº 175/2003, que dispõe sobre as matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

### 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.

Em 2003, foi publicada a Resolução RDC nº 175/2003 que estabelece as disposições gerais para a avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados, inclusive bebidas e águas envasadas, destinados ao consumo humano. Além disso, exclui: i) as matérias-primas e insumos para fins industriais; e ii) os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação.

De acordo com o Regulamento Técnico em questão, os alimentos, as bebidas ou as águas envasadas que apresentam matéria prejudicial à saúde humana, caracterizam-se como "produto ou lote IMPRÓPRIO para o consumo humano". Segue como definição:

"2.1.4. Matéria prejudicial à saúde humana: é aquela matéria detectada macroscopicamente e ou microscopicamente, relacionada ao risco à saúde humana e abrange:

- 2.1.4.1. insetos, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, reconhecidos como vetores mecânicos;
- 2.1.4.2. outros animais vivos ou mortos, inteiros ou em partes, reconhecidos como vetores mecânicos;
- 2.1.4.3. parasitos;
- 2.1.4.4. excrementos de insetos e ou de outros animais;
- 2.1.4.5. objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, que podem causar lesões no consumidor."

Portanto, nota-se que não há tolerância para qualquer matéria citada como prejudicial à saúde humana, independente da sua quantidade e morfologia ou dos procedimentos de fabricação do alimento.

A norma vigente se tornou objeto de questionamentos decorrentes de algumas fragilidades identificadas pelas entidades de defesa do consumidor e pelo setor produtivo, tais como a não definição de limites de tolerância para algumas matérias e a não inclusão das impurezas como matérias prejudiciais à saúde. Somado a isso, os LACEN (Laboratório Central de Saúde Pública) e as Vigilâncias Sanitárias (VISA) relataram grande dificuldade para apresentar laudos laboratoriais e a aplicação dos seus resultados na adoção das medidas sanitárias, além do grande volume de demandas judiciais e do Ministério Público relacionadas ao assunto.

Pesquisa realizada pela Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (Pro Teste) e divulgada na Revista Pro Teste (edição n. 49, 07/2006), com a chamada "Molhos de tomate: manchou feio – latas contaminadas, partes de insetos, pêlos de roedores... Ao final, só 8 dos 30 produtos se salvaram." (disponível em <http://www.proteste.org.br/seguranca/molhos-de-tomates-manchou-feio-s494081.htm>), e por demanda da Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (Abia), em 24/06/2008, na 25ª. Reunião da Câmara Técnica de Alimentos (CTA) foi pautado o tema "Proposta de revisão da Resolução RDC no. 175/2003 – Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados". Esteve presente pesquisador da Embrapa Hortaliças apresentando estudos demandados pelo setor produtivo que avaliaram a presença de partes de roedores em matérias-primas (tomates de uso industrial) implicando na qualidade do produto final. Por fim, em 25/06/2009 ocorreu a 1ª. reunião de um novo GT para revisar a RDC 175/2003. Este GT reuniu-se novamente em 27 de agosto, 27 e 28 de outubro e 15 de dezembro de 2009. É demanda dos representantes que seja oficializada a composição do GT.

A GGALI criou um Grupo de Trabalho - GT para a discussão do assunto. Este Grupo de Trabalho - GT teve como atribuição analisar e avaliar os padrões microscópicos existentes para cada categoria de produtos relativos à área de alimentos, e propor regulamento técnico que consolidasse, harmonizasse e atualizasse as normas e regulamentos sobre microscopia relacionados a todas as categorias de alimentos.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

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

Um aspecto relevante na regulamentação da matéria é o fato do Brasil apresentar condições climáticas condizentes com país tropical, com altas temperaturas e umidade relativa do ar, favorecendo o desenvolvimento e conseqüente ocorrência de resíduos de animais sinantrópicos, devido a diversidade da fauna e flora brasileira.

É importante destacar alguns aspectos que devem ser considerados em relação a matérias estranhas, especialmente nos casos de

especiarias e condimentos:

- O Brasil não é auto suficiente na produção para suprir a demanda do consumo interno de algumas especiarias, como por exemplo, páprica, canela, orégano e pimenta do reino. A origem das matérias primas, adquiridas de diferentes países pode contribuir com a ocorrência de matérias estranhas, pois dependem de processos de limpeza e beneficiamento, assim como a legislação de cada país;
  - Algumas matérias primas apresentam elevada sensibilidade aos processos de limpeza, devido à fragilidade das especiarias e condimentos agregados à perda de sabor próprios do produto se submetidos a contínuos tratamentos de expurgo. Particularmente no caso da canela, que é a casca da planta retorcida, onde inevitavelmente encontram-se matérias estranhas de difícil remoção mesmo com adoção de boas práticas;
  - O segmento produtivo ainda se caracteriza como pequenos produtores que adotam técnicas artesanais;
  - A não adoção de limites de tolerância pode representar lacuna na disponibilidade desses produtos, devido os mesmos encontrarem-se em desacordo com a legislação e conseqüente dificuldade na comercialização; e
  - A quantidade utilizada das especiarias e condimentos nas preparações alimentícias, seja na indústria ou nas refeições em geral, são muito reduzidas quando comparadas com outras matérias primas (trigo, tomate, frutas, etc), podendo ter baixa possibilidade de ingestão da matéria estranha, reduzindo a possibilidade de risco, mesmo se consumidos sem tratamento térmico.
- Neste sentido, os limites que parecem elevados, na prática representam menor ocorrência quando estes condimentos e especiarias são utilizados nas preparações finais (princípio da transferência).

#### **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.**

Guidelines for the General Cleanliness of Food – An Overview. Government of Canada; 2009. Disponível em:

<http://www.gftc.ca/knowledge-library/file.aspx?id=73bf2c7d-7beb-45d2-a0d1-81456a71db62> (Acessado em 20/11/2013).

Guidelines for Good Agricultural and Hygiene Practices for Raw Material Used for Herbal Infusions – GAHP. European Herbal Infusion Association. Germany; 2012. Disponível em: [http://www.ehia-online.org/fileadmin/EHIA/publications/GAHP-EN\\_ISSUE\\_5\\_18-JANUARY-2012.pdf](http://www.ehia-online.org/fileadmin/EHIA/publications/GAHP-EN_ISSUE_5_18-JANUARY-2012.pdf) (Acessado em 20/11/2013).

#### **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.**

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Brasil, INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16, de 24 de maio de 2010, Novo Regulamento Técnico para o café torrado em grão e torrado e moído

Art. 5º Será desclassificado, e proibida a sua comercialização, o Café Torrado em Grão e o Café Torrado e Moído que apresentar uma ou mais das situações indicadas a seguir:  
I - mau estado de conservação;  
II - percentual de impurezas, sedimentos e matérias estranhas igual ou superior a 1,3% (um virgula três por cento)

#### **Análise do Risco**

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

Quase certa

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

Baixa

##### **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?**

Maioria

#### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Estabelecer as disposições gerais que contribuem para a avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas indicativas de riscos à saúde humana ou de falhas na aplicação das Boas Práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas e fixar os limites de tolerância.

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

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

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

**Deixar a situação como está.**

Alto

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Alto

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

Alto

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

Alto

**Promover acordos com o setor afetado.**

Alto

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

Alto

**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.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Promover acordos com o setor afetado.

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

Há necessidade que os setor regulado implante/melhore as boas práticas de fabricação, com objetivo de diminuir a ocorrência das matérias estranhas nos alimentos.

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

Sim

**Especifique.**

Resolução RDC n. 175, de 08 de julho de 2003, que aprova o Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados

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

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)/ Anvisa

Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos (GQTSA/GGALI)/ Anvisa

Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS)/ Anvisa

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

Instituto Adolfo Lutz (IAL)

Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia)

Associação Brasileira da Indústria de Café (Abic)

Câmara Técnica de Alimentos (CTA)

Centro Nacional de Pesquisa de Hortaliças/ Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa Hortaliças)

Fundação de Ciência e Tecnologia (Cientec/ RS)

Instituto Brasileiro de Frutas (Ibrafr)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital/SP)

Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará (Lacen/CE)

Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen/DF)

Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás (Lacen/GO)

Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais/ Fundação Ezequiel Dias (Funed)

Laboratório Central de Saúde Pública do Pará (Lacen/PA)

Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (Lacen/RS)  
Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro (Lacen/RJ)  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)  
Sociedade Brasileira de Analistas de Alimentos (SBAal)  
Vigilância Sanitária do Estado do Ceará (Visa/CE)  
Vigilância Sanitária do Estado de Goiás (Visa/GO)  
Vigilância Sanitária do Estado do Pará (Visa/PA)  
Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul (Visa/RS)  
Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (Visa/RJ)

**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?**

Sim

**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

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

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa? Os servidores devem estar cientes das mudanças na legislação.

**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)?**

Sim

**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)?**

Sim

**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?**

Desconheço

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

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

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

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, principalmente os Laboratórios Públicos de Saúde Pública, devem ser capacitados e equipados para realização das análises e interpretação dos resultados, a fim de adotarem medidas adequadas que ajudem a minimizar o problema,

## 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

## 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  
Consulta a autoridades internacionais

## Monitoramento e Avaliação

### Resultados Esperados:

A não adoção de limites de tolerância pode representar lacuna na disponibilidade desses produtos, devido os mesmos encontrarem-se em desacordo com a legislação e conseqüente dificuldade na comercialização;

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

Sim

## 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 :** 19/03/2014 17:26:21

**Atualização :** 27/03/2014 09:58:07