

Dados gerais

Processo:

25351474835201550

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 90 de 24 de setembro de 2015

Área responsável pela proposta:

GGALI

Diretor Relator:

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

limites contaminantes em alimentos infantis

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

A resolução RDC nº42, de 29 de agosto de 2013, resultado da incorporação da Resolução GMC Mercosul nº12/2011, não considerou os limites de contaminantes inorgânicos em alimentos infantis, devendo cada país publicar regulamento interno. Considerando a vulnerabilidade do referido público, esta proposta de regulamentação pretende cobrir essa lacuna regulatória. Diante do exposto, a regulamentação da norma é extremamente necessária.

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)

Áreas internas relacionadas com o problema:

SUALI

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

O público alvo é muito vulnerável podendo acarretar sérios agravos aos consumidores desses produtos. A tendência é de que piore e não temos parâmetros máximos definidos para ação fiscal.

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, União Europeia, FDA

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

Não

Análise do Risco

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

Provável

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

O Organização Mundial de Saúde estima que a exposição ao chumbo seja responsável por 0,6% do total de doenças no mundo, com maior ocorrência em regiões em desenvolvimento.

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

situação?

Gravíssima

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

A exposição humana ao chumbo representa uma preocupação do ponto de vista de saúde pública, pois este metal é tóxico e possui potencial cumulativo que afeta vários sistemas do corpo, incluindo os sistemas neurológico, hematológico, gastrointestinal, cardiovascular e renal, além de estar associado à incidência de retardo no desenvolvimento mental resultante da perda de QI (quociente de inteligência), bem como ao aumento na pressão sanguínea e anemia. As crianças são particularmente vulneráveis aos efeitos neurotóxicos do chumbo e, até em níveis relativamente baixos de exposição, graves danos podem ser causados sendo que, em alguns casos, o dano neurológico é irreversível.

O estanho proveniente do material da lata pode causar irritação gástrica, náuseas, vômitos e diarreia.

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

Nacional

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

A produção ou importação desses produtos de concentra em poucas empresas, logo os eventuais problemas tem consequências nacionais.

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.

Crianças até 3 anos seriam o público alvo da presente regulamentação. Segundo o censo do IBGE em 2010 o Brasil possuía mais de 17 milhões de crianças com menos de 4 anos.

Há poucas empresas que produzem esse tipo de produto.

Análise da Atuação Regulatória

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

Manter a exposição de crianças a chumbo e estanho aos menores níveis possíveis evitando que produtos contaminados cheguem consumo.

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.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

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

Baixo

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

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

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

Baixo

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Médio

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.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

O estabelecimento dos limites máximos

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

Com a restrição de produtos com altos níveis dos contaminantes irá ser reduzida a sua exposição.

A introdução de novos parâmetros implica em controles adicionais pelas empresas e serviços de vigilância sanitária, porém a falta de limites acarreta uma falta de harmonização em quais parâmetros devem ser seguidos.

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

Não

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

Lígia Lindner Schreiner - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária -GGALI

Claudia Darbely Cavalieri de Moraes - Coordenadora- GGALI

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

O setor produtivo aportou dados que subsidiaram a proposta

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)?

Não

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?

Sim

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?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

As empresas deverão estar preparadas para realizar os controles dos produtos, para verificar se estão dentro dos limites estabelecidos, entretanto a maior parte dos produtores são de grande porte e já possuem a capacidade de avaliação.

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

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Cidadão ou Consumidor

Pesquisador ou membro da comunidade científica

Órgão ou entidade do poder público

Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes

Entidades do Setor de Alimentos

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Padrão harmonizado estabelecido

Redução da exposição de população vulnerável a chumbo e cádmio e os consequentes danos à saúde

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Monitoramento de chumbo em alimentos infantis

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 _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

Criação : 01/10/2015 15:52:34

Atualização : 01/10/2015 17:34:10