



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Atualização dos requisitos para materiais metálicos em contato com alimentos.

Processo: 25351.924821/2018-11

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório	5
2.1. Descrição do Problema:	5
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	6
5. Mapeamento de impactos	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	8
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	9
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5. Outros impactos:.....	11
6. Plano de Implantação da Proposta.....	12
7. Monitoramento e avaliação.....	12
APÊNDICE.....	13

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.

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). 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 no Quadro 1.

Quadro 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 Negativo 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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Nesse contexto, a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 91, de 11 de maio de 2001, estabelece que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras. A lista positiva que define os materiais que podem ser empregados na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos destinados a contato com alimentos foi estabelecida pela Resolução RDC nº 20, de 22 de março de 2007, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 46/2006.

Nesse sentido, a Resolução RDC nº 20/2007 exige que os materiais à base de cobre que entram em contato direto com alimentos sejam revestidos por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho. Tal abordagem tem causado entraves à fabricação de diversos alimentos, como a cachaça de alambique, queijos e doces artesanais, bem como à comercialização de utensílios de cobre. Considerando que as avaliações de exposição realizadas por diversas autoridades internacionais demonstram que o consumo excessivo desse nutriente não é uma preocupação de saúde, e que o cobre desempenha diversas funções tecnológicas na fabricação de alimentos, a restrição existente configura uma barreira técnica injustificada ao comércio de alimentos.

Em relação ao alumínio, foi verificado que a Resolução RDC nº 20/2007 não possui nenhuma abordagem para mitigar os riscos decorrentes da migração deste metal em função do uso de equipamentos metálicos à base de alumínio sem revestimento para fabricação de alimentos. De acordo com alertas do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre contaminantes e aditivos alimentares (JECFA), o alumínio pode se acumular no corpo humano e causar danos aos sistemas reprodutivo e nervoso.

Quanto à metodologia de análise dos ensaios de migração definida na Resolução RDC nº 20/2007, foi verificado que a abordagem é inadequada, pois provoca corrosão do material teste, gerando resultados que não representam as condições reais de uso e migração de metais do material e impedindo a verificação adequada da existência de risco à saúde pela migração de metais para o alimento.

Por fim, foram identificadas diversas inconsistências na técnica legislativa da Resolução RDC nº 20/2007, que trazem insegurança jurídica e dificultam a implementação e fiscalização adequada das regras estabelecidas.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: O regulamento técnico em questão encontra-se harmonizado no âmbito do Mercosul, por meio da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 46/2006, que foi internalizada ao arcabouço jurídico nacional pela Resolução RDC nº 20/2017.

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

As causas raízes identificadas são de cunho regulatório, resultantes da adoção de requisitos técnicos desproporcionais ao risco, de lacunas regulatórias para mitigar os riscos, da adoção de regras para fiscalização ineficazes e de falhas na técnica legislativa empregada.

Essas causas raízes encontram-se na competência legal da Anvisa. Afinal, a regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A União Europeia é uma referência regulatória internacional que possui orientações específicas para materiais metálicos em contato com alimentos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Os objetivos da intervenção regulatória são: (a) remover os entraves à fabricação de diversos alimentos, como queijos e doces artesanais, resultantes da proibição existente para uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento em contato direto com alimentos, pois tal abordagem tem se mostrado excessiva e desproporcional ao risco sanitário existente; (b) adotar medidas de gerenciamento de risco para embalagens e equipamentos de alumínio sem revestimento que entram em contato com alimento; (c) atualizar a metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, uma vez que as metodologias previstas atualmente não representam as condições reais de uso e migração dessas substâncias, impedindo a fiscalização adequada do cumprimento à legislação; e (d) corrigir inconsistências na técnica legislativa da legislação atual.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	As causas raízes do problema regulatório são de cunho regulatório, resultantes da adoção de requisitos técnicos desproporcionais ao risco, de lacunas regulatórias para mitigar os riscos, da adoção de regras para fiscalização ineficazes e de falhas na técnica legislativa empregada. Portanto, é necessária uma intervenção normativa.
Guia	Não	As causas raízes do problema regulatório são de cunho regulatório, resultantes da adoção de requisitos técnicos desproporcionais ao risco, de lacunas regulatórias para mitigar os riscos, da adoção de regras para fiscalização ineficazes e de falhas na técnica legislativa empregada. Portanto, é necessária uma intervenção normativa.
Regulamentação	Sim	As causas raízes do problema regulatório são de cunho regulatório, resultantes da adoção de requisitos técnicos desproporcionais ao risco, de lacunas regulatórias para mitigar os riscos, da adoção de regras para fiscalização ineficazes e de falhas na técnica legislativa empregada. Portanto, é necessária uma intervenção normativa.

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):

Resolução de Diretoria Colegiada.

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:

A Resolução RDC nº 20/2007 será alterada.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Empresas fabricantes de materiais metálicos utilizados na elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimento, Empresas envolvidas na fabricação de embalagens e equipamentos metálicos, Empresas fabricantes de alimentos que utilizam embalagens e equipamentos metálicos na produção de alimentos.

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

Não há adoção de novas obrigações para prestação de informações.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Não há adoção de novas obrigações para exercício de atividades.

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:

Não há adoção de novas obrigações que alteram a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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:

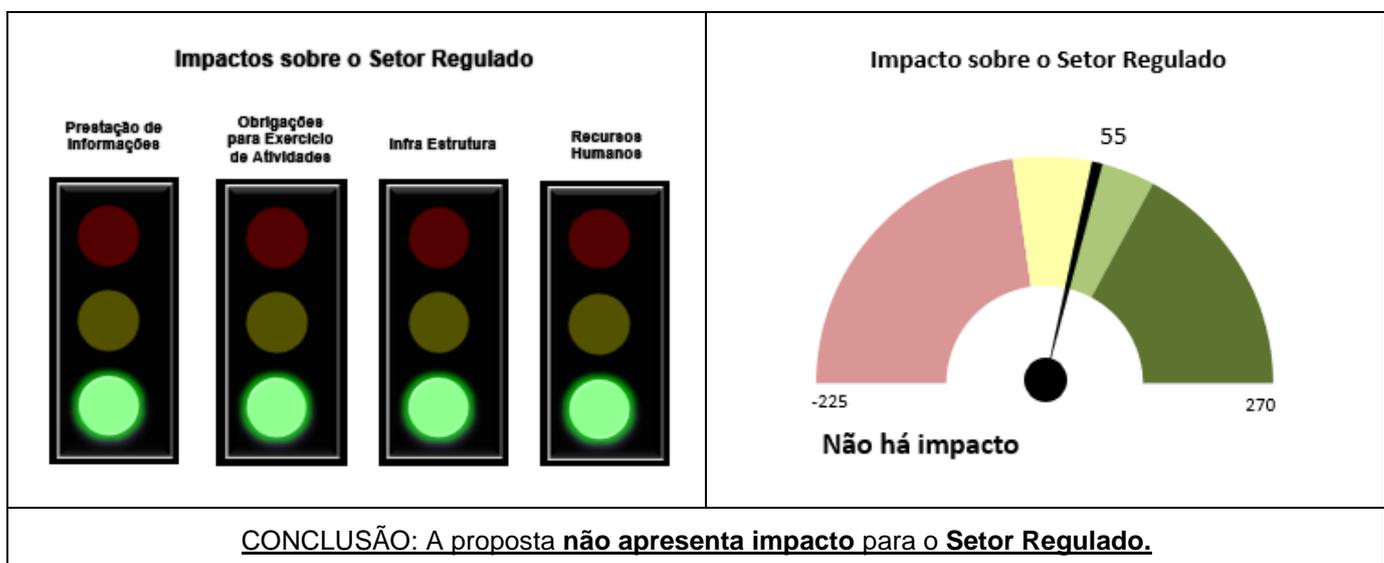
Não há adoção de novas obrigações que alteram a necessidade de recursos humanos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete 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.

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 (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Não há adoção de novas obrigações que alterem os custos e despesas gerais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

Não há adoção de novas obrigações que alterem a necessidade de 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):

Não há adoção de novas obrigações que alterem a necessidade de 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:

Não há adoção de novas obrigações que alterem os custos com recursos humanos.

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.

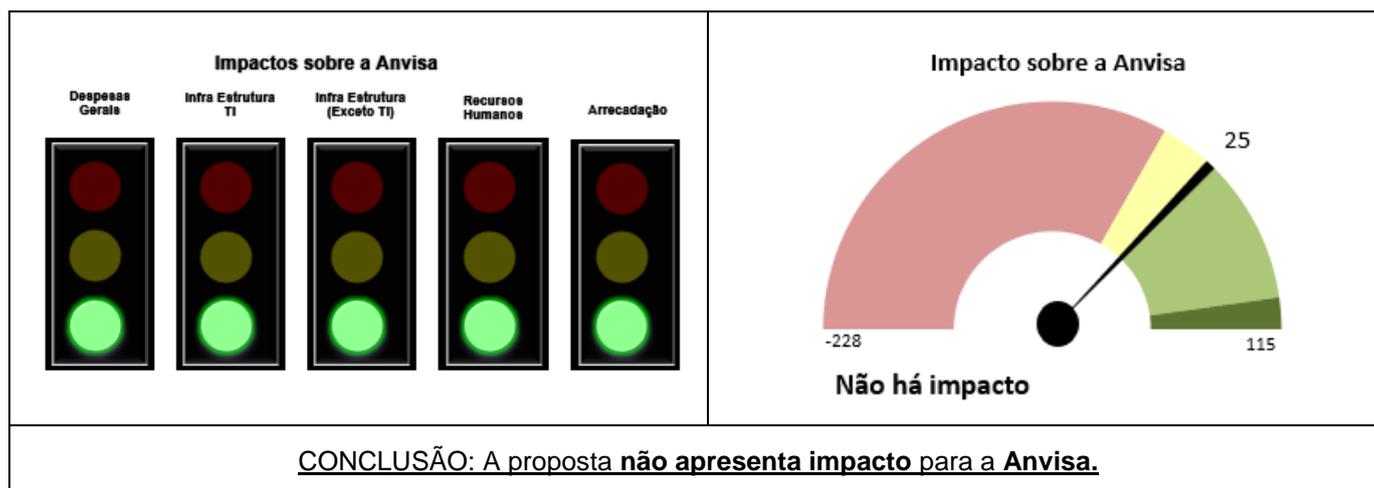
e) Arrecadação:

Não há adoção de novas obrigações que alterem a arrecadação 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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Não há adoção de novas obrigações que alterem os custos com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

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:

Não há adoção de novas obrigações que alterem a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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:

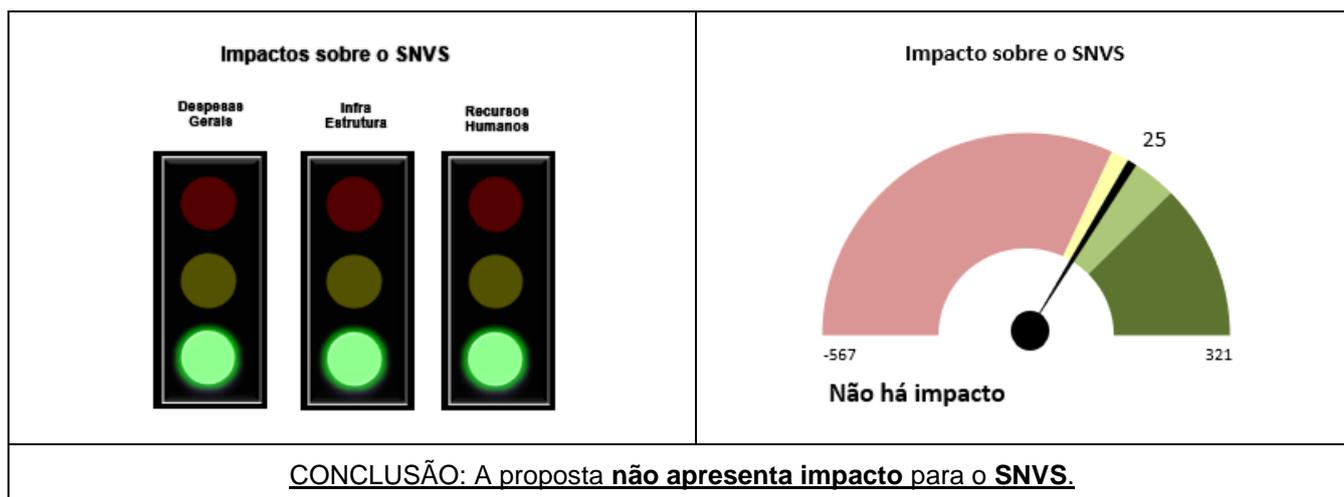
Não há adoção de novas obrigações que alterem a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. 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 e variedade de bens e serviços:

As alterações propostas removem restrições desproporcionais para produção de alguns alimentos tradicionais em equipamentos de cobre sem revestimento, o que pode aumentar a disponibilidade e variedade desses produtos no mercado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A proposta exige que nos equipamentos de alumínio deverão constar informações adicionais que indiquem as condições de uso nos casos de contato com alimentos que por sua composição, método de elaboração ou armazenamento implique um risco de alta exposição do consumidor ao alumínio.

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

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Não há adoção de novas obrigações que alterem a rotina do consumidor.

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:

Não há adoção de novas obrigações que alterem o preço 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.

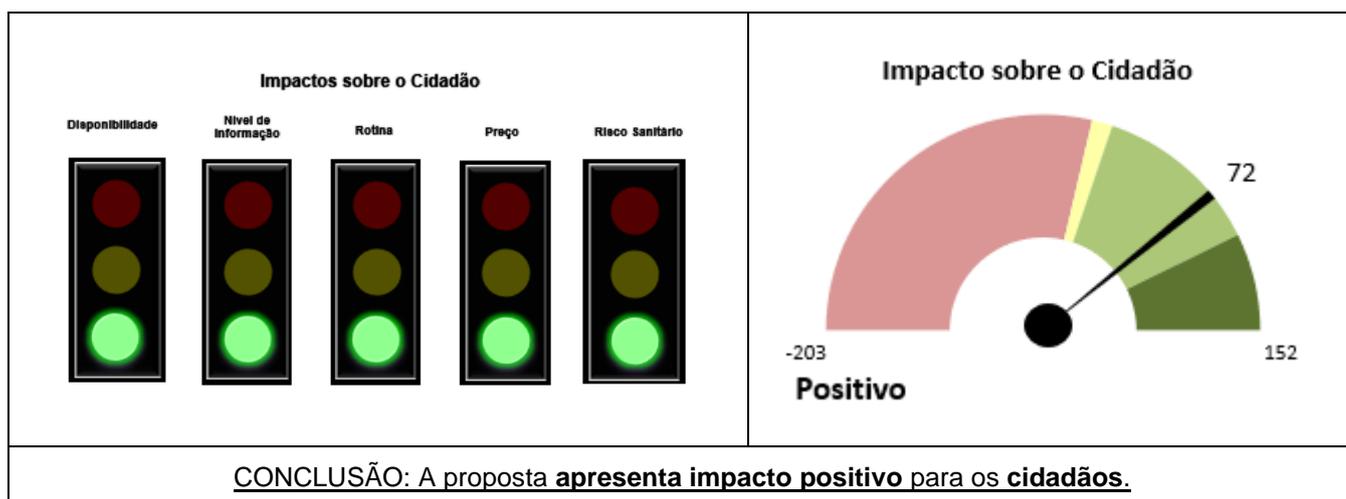
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As alterações propostas implementam medidas para mitigar o risco de migração de quantidades elevadas de alumínio para os alimentos, protegendo a saúde dos consumidores.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
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 (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	A adoção de limites máximos de migração para materiais em contato com alimentos à base de alumínio pode reduzir a exposição dos consumidores brasileiros a este metal e ajudar a diminuir os efeitos adversos à saúde decorrentes do seu consumo.	Nenhum identificado.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

Não há previsão de prazo de adaptação para o cumprimento da proposta. De maneira geral, as medidas normativas propostas fornecem maior proporcionalidade às regras adotadas atualmente, reduzindo barreiras técnicas injustificadas para a produção de determinados alimentos e auxiliando na implementação e fiscalização das regras. Desse modo, não foi identificada a necessidade de prazo de adaptação para cumprimento das alterações propostas.

7. Monitoramento e avaliação

Os indicadores para monitoramento do desempenho e de adesão à proposta poderão ser definidos após a etapa de consulta pública. Entre as possibilidades, destacam-se indicadores que permitam mensurar: (a) a redução dos custos ou aumento da disponibilidade e variedade de produtos tradicionais fabricados em materiais em contato com alimentos à base de cobre; (b) a redução da exposição da população brasileira ao alumínio; (c) o aumento nas ações de fiscalização da norma; e (d) a redução dos questionamentos sobre a aplicação da norma..

APÊNDICE Painel de Impactos

