

VOTO Nº 319/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.1.1 E 2.4.32

Processo nº 25351.910684/2022-14

Referendar a decisão que aprovou em caráter " *ad referendum* " a abertura do processo administrativo de regulação e a Alteração da Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, para atualizar o Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre em castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas.

I - Relatório e Análise

1. Cuida-se de alteração de Proposta de Instrução Normativa que Altera a Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021 que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. A IN se aplica de maneira complementar à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 487, de 26 de março de 2021. Destaca-se que a atualização é restrita ao Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre em castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas.
2. A Resolução - RDC n. 487/2021 define os princípios para estabelecimento de LMT de contaminantes em alimentos. Dentre as informações levadas em consideração, os dados analíticos sobre a incidência dos contaminantes nos alimentos são utilizados para embasar os valores do LMT, a fim de se evitar desabastecimento de mercado.
3. Em 2019, a ANVISA publicou o edital de chamamento público número 3, de 8 de abril e 2019, visando coletar dados de ocorrência de contaminantes em alimentos e subsidiar as alternativas regulatórias, como o estabelecimento de limites máximos. Na época, dos 744 dados recebidos de análises de cobre em alimentos, nenhum dado foi referente ao teor do metal em castanhas.
4. O limite máximo de cobre em sementes oleaginosas estabelecido na IN nº 88/2021 está vigente desde 1998 por meio da Portaria SVS/MS nº 685, de 27 de agosto de 1998 e foi resultado da consolidação das diversas normas de contaminantes vigentes no país.
5. Devido à falta de dados recentes sobre os níveis de cobre em castanhas, foram considerados na Consulta Pública (CP) n. 778/2020, que originou a IN nº 88/2021, o LMT de 10 mg/kg.
6. Em 20 de outubro de 2021, a ABNC - Associação Brasileira de Nozes, Castanhas e Frutas Secas, cujos associados representam 70% das nozes produzidas no Brasil (Castanha do Brasil, Castanha de Cajú, Macadâmia, Pecã, Baru, Cacau e Macaúba) se manifestou por e-mail, relatando que os produtores de Castanha do Brasil estavam monitorando os quantitativos de cobre em seus produtos e que observavam níveis maiores do que aquele preconizado nas normativas de alimento da Anvisa.

7. A ABNC ponderou que devido à origem extrativista do produto, os níveis de cobre nos produtos poderiam divergir de forma significativa da atual legislação. Apontam os teores constantes na Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TBCA) e tabela de composição de alimentos dos Estados Unidos (U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service. FoodData Central - 2019).

8. A associação informou que o setor tem monitorado os níveis de cobre em Castanha do Brasil desde 2016, observando valores mínimos de 12,6 mg/kg e máximo de 19,73 mg/kg. Com base nestas informações, solicitou que fosse alterado o LMT estabelecido na IN n. 88/2021.

9. Para subsidiar a referida alteração, encaminhou as planilhas denominadas “Planilha CAIBA”, “Planilha Amigos do Bem (castanha de caju)” e “Planilha Amêndoas do Brasil (castanhas de caju)” e o relatório de análise de amêndoas do Brasil, Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TACO) da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, tese de Doutorado sobre “Especiação e biodisponibilidade de metaloproteínas de Ca, Cu, Fe, Mg e Zn em castanha de caju” e tabela de composição e alimentos dos Estados Unidos.

10. A partir da análise dos dados recebidos, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) se manifestou mediante a Nota Técnica nº 16/2022/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1868182) e conclui que *“os dados de ocorrência observados de cobre em castanhas suportam uma alteração do Limite máximo tolerado estabelecido no ANEXO I LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS DE METAIS, item 1.4 da Instrução Normativa n. 88/2021 para 30,0 mg/kg em Castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas.”*

11. A referida Nota técnica trouxe o aporte necessário para a proposta de Alteração da Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, para atualizar o Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre em castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas.

12. Para a proposta de alteração, justificou-se no presente caso a dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) e da Análise do Resultado Regulatório (M&ARR).

13. No que se refere a dispensa de AIR, destacou-se que a alteração proposta visa fornecer maior proporcionalidade à intervenção normativa adotada atualmente pela Agência para gerenciamento do risco de efeitos adversos à saúde decorrentes do consumo excessivo de cobre, reduzindo os impactos negativos que seriam ocasionados ao setor produtivo de castanhas com a possível perda da maior parte da produção nacional.

14. Conforme apontado pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), a partir da demanda apresentada pela ABNC e das avaliações conduzidas, restou evidenciado que o LMT de cobre para essa categoria de alimentos é mais rigorosa do que o necessário para proteção da saúde do consumidor e que a manutenção desse requerimento resultaria numa perda expressiva da produção de castanhas-do-Brasil e castanhas de caju.

15. Retomando os termos da proposição, o objetivo era alterar o Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre para a categoria de castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas, que se encontra estabelecido pelo item 1.4 do Anexo I da IN nº 88, de 2021, cujo prazo de adequação encerrava-se em 3 de maio de 2020.

16. Como já repisado, com a alteração do LMT de cobre de 10 para 30 mg/Kg, antes da finalização do prazo de adequação, foi possível evitar um cenário de alto impacto ao setor, já que o LMT atual está abaixo dos limites de cobre previstos na TBCA, no caso de castanha-do-Brasil, e tem potencial de rejeição de 97% das amostras, com base nos dados aportados pelo setor. Esta redução da taxa de rejeição é o elemento essencial para firmar o

entendimento de que haverá uma redução das restrições e, por conseguinte, dos custos regulatórios e, por outro lado, fundamenta o censo de urgência ora indicado, considerando a iminente finalização do prazo de adequação.

17. Ademais, a GGALI compreendeu que a modificação proposta, assim como não gera um aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, também não repercute no aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira ou qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos, o que caracteriza um ato normativo de baixo impacto, conforme definido no inciso II do art. 2º do Decreto nº 10.411, de 2020, e no art. 2º, IV, da Portaria nº 162, de 2021.

18. Pelos motivos expostos, além de não gerar aumentos de custos, o aumento do valor de LMT de cobre para a categoria das castanhas reduzirá o rigor da especificação de cobre vigente para as castanhas, diminuindo os custos diretos e indiretos que possam vir a ser incorridos pelos produtores destes alimentos, especialmente devido à redução da taxa de rejeição das castanhas de 97% para zero, sem qualquer prejuízo à proteção da saúde do consumidor e evitando a condenação de produtos considerados seguros para consumo.

19. A dispensa de CP justificou-se pelo fato de se tratar de circunstância na qual a realização da etapa de participação social se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, como previsto no art. 39, II, da Portaria nº 162, de 2021.

20. Considerando que a alteração proposta é de caráter estritamente técnico e relacionada ao resultado da avaliação de risco e do impacto de alteração de um LMT pontual para uma categoria específica de alimento, a GGALI entende que a etapa de CP será improdutiva para a elaboração do instrumento regulatório e representará um custo administrativo desnecessário para a unidade.

21. Além disso, sugeriu-se a urgência, considerando que o atual LMT de cobre em castanhas, que passa a ser aplicado em 03/05/2022, pode implicar a condenação de produtos seguros ao consumo, com conteúdo do mineral dentro do esperado para a composição nutricional.

22. Já a dispensa de M&ARR ocorreu em razão de a alteração em análise tratar-se de uma mudança pontual no LMT de cobre para uma das categorias abrangidas no item 1.4 do Anexo I da IN nº 88, de 2021.

23. Destaca a GGALI que além de pontual, a alteração do LMT é classificada de baixo risco, já que está ausente a possibilidade de aumento expressivo de custo aos agentes econômico ou Administração Pública, e ao contrário, estima-se efeitos de redução de custos diretos e indiretos, já que seria corrigida a desproporcionalidade da medida. Também é relevante deixar claro que esta mudança não repercute em políticas públicas de saúde, tendo em vista que a alteração deste LMT para 30 mg/Kg não traria efeitos negativos para a saúde da população brasileira.

24. Em síntese, utilizando um cenário conservador, em que todas as castanhas apresentam o limite máximo de cobre e o perfil é de alto consumo, uma pessoa teria um consumo diário de 8,9 mg, abaixo do limite máximo de ingestão diária de 10 mg de cobre para adultos. Já na ótica das políticas econômicas e sociais, há o potencial de minimizar efeitos deletérios impostos por uma medida desproporcional, lembrando que estes são alimentos vinculados ao extrativismo e também a grupos sociais mais vulneráveis.

25. Isso posto, a destinação de recursos públicos para o monitoramento e a avaliação de medidas regulatórias de baixo impacto representa um

desproporcionalidade, sendo desejável que este esforço administrativo seja direcionado a agendas de maior prioridade, inclusive com base em critérios de risco.

26. Por fim, ressalto que a mudança foi estritamente de cunho técnico.

VOTO

Diante do exposto **voto por referendar a decisão que aprovou em caráter "Ad referendum"**:

(1) a abertura do processo administrativo de regulação que visa pela Alteração da Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, para atualizar o Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre em castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por enfrentamento de situação de urgência, baixo impacto e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos; dispensa de Consulta Pública (CP) por enfrentamento de situação de urgência e por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo e;

(2) a publicação da minuta de Instrução Normativa- IN nº 152, de 2 de maio de 2022 que Altera a Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1984852** e o código CRC **F4CE407B**.