



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Assunto da Regulamentação: Aditivos alimentares contendo alumínio.

Processo: 25351.346195/2017-77

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	6
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	6
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	6
4.2 Impactos para a Anvisa:	7
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
4.5 Outros impactos:.....	11
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	12
6. Monitoramento e avaliação:.....	12
7. Encaminhamentos:	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, extraídas do Formulário de Iniciativa.

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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). 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 refletem os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 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 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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. Definição do Problema:

O problema regulatório a ser enfrentado são os riscos à saúde decorrente do consumo de alimentos adicionados de aditivos alimentares contendo alumínio. Segundo o *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA), órgão internacional responsável pela avaliação toxicológica de aditivos alimentares e contaminantes em alimentos, o consumo de alumínio provoca danos nos sistemas reprodutivo e nervoso e pode se acumular no organismo humano.

Na última avaliação toxicológica do alumínio conduzida pelo JECFA, em 2011, concluiu-se que a Ingestão Semanal Tolerável Provisória (ISTP) deste metal não deveria exceder 2 mg/kg de peso corporal. Ademais, constatou-se que os aditivos alimentares contendo alumínio representam a principal fonte alimentar desta substância, sendo que alguns grupos populacionais podem exceder a ISTP estabelecida, especialmente as crianças que consomem regularmente alimentos contendo esses aditivos. Nesses casos, foi verificado que a ISTP pode ser excedida em mais de duas vezes.

Dessa maneira, o JECFA recomendou ao Comitê do *Codex Alimentarius* sobre Aditivos Alimentares (CCFA) que as provisões de aditivos alimentares contendo alumínio fossem revistas considerando a nova ISTP definida.

No CCFA, o tema têm sido pauta constante da agenda de trabalho desde 2007. Durante este período, o CCFA adotou medidas para limitar a exposição aos aditivos alimentares contendo alumínio e para garantir que os limites máximos de uso destes aditivos fossem definidos de forma numérica e expressos com base no conteúdo de alumínio.

O tratamento do tema no CCFA foi marcado por uma participação ativa da delegação brasileira, que sob coordenação da Anvisa, coordenou um grupo de trabalho eletrônico cujos resultados auxiliaram na revisão das provisões de aditivos alimentares contendo alumínio do Padrão Geral para os Aditivos Alimentares (GSFA) e de vários padrões de produtos.

Nesse sentido, as restrições implementadas no uso de aditivos alimentares contendo alumínio no âmbito do *Codex Alimentarius* fornecem subsídios importantes para a revisão da legislação nacional sobre o tema.

Atualmente, existem cinco aditivos alimentares à base de alumínio autorizados para uso em diversas categorias de alimentos: (a) alumínio inorgânico, INS 173, permitido para uso como corante de superfície em confeitos e queijos com limite *quantum satis*; (b) fosfato ácido de sódio e alumínio, INS 541i, permitido como fermento químico em farinhas, massas para pastéis e pizza, pães, biscoitos, bolos, tortas, doces e massas de confeitoraria no limite máximo de 0,1 g de alumínio por 100 gramas; (c) silicato de sódio e alumínio, INS 554, permitido para uso como antiumectante em queijo processado ou fundido, pastilhas, sopas e caldos desidratados, molhos desidratados, condimentos preparados e preparações culinárias em quantidades que variam de 1 g de alumínio por 100 gramas até o limite *quantum satis*; (d) silicato de cálcio e alumínio, INS 556, permitido para uso como antiumectante em leite em pó, molhos desidratados e sal, em quantidades que variam de 1 a 2 g de alumínio por 100 gramas; e (e) silicato de alumínio, INS 559, permitido para uso como antiumectante em queijo processado ou fundido e pastilhas em quantidades que variam de 1 g de alumínio por 100 gramas até o limite *quantum satis*.

Ademais, diversos corantes autorizados para uso em alimentos podem ser aplicados na forma de lacas de alumínio, tais como: tartrazina (INS 102), amarelo crepúsculo (INS 110), amaranto ou vermelho bordeaux S (INS 123),ponceau 4R (INS 124), eritrosina (INS 127), vermelho 40 ou allura AC (INS 129), azul patente (INS 131), indigotina (INS 132), azul brilhante (INS 133), verde rápido (INS 143) e alumínio (INS 173).

Os corantes na forma de lacas de alumínio são praticamente insolúveis em água e têm maior estabilidade a luz, pH e temperatura, melhorando a retenção da cor e conferindo uma tonalidade diferente, tornando-a adequada para determinadas aplicações técnicas.

Considerando que uma parte da legislação que autoriza o uso dos aditivos alimentares contendo alumínio está harmonizada no Mercosul, as delegações iniciaram, em 2017, as discussões para revisão das condições de uso desses ingredientes na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT-3). Paralelamente, a Gerência-Geral de Alimentos (GGAL) vem realizando tratativas com representantes do setor produtivo de aditivos alimentares e alimentos do Brasil para identificar os atos não harmonizados no Mercosul que necessitam ser revisados.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Proibir a permissão de uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversos alimentos, pois a ingestão elevada deste metal pela população brasileira pode provocar efeitos adversos à saúde.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria 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.):

As empresas deverão substituir os aditivos alimentares contendo alumínio, por outros aditivos sem a presença desse metal e que possuem a mesma finalidade tecnológica.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas*.

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

Os aditivos contendo alumínio serão substituídos por outros aditivos com a mesma finalidade tecnológica. No entanto, esse procedimento não implicará em alterações ao exercício das 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:

Existem outros aditivos sem alumínio disponíveis com a mesma função tecnológica que podem ser usados sem a necessidade de haver alteração na infraestrutura da empresa.

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*.

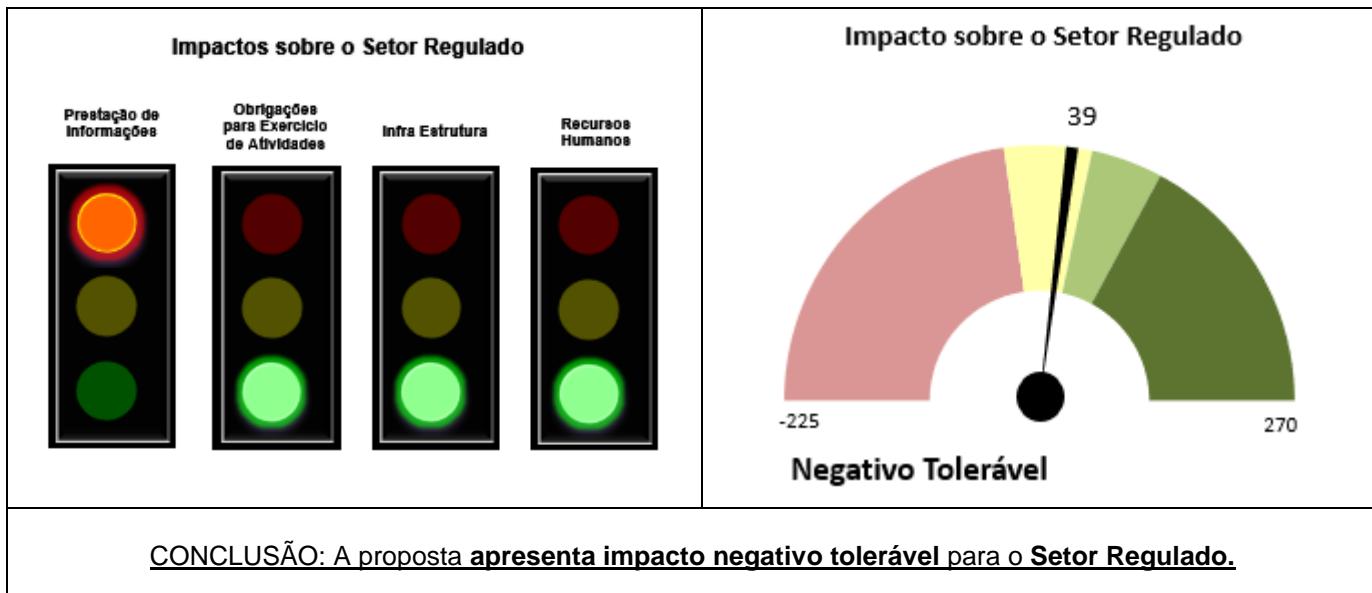
d) Recursos Humanos:

Conforme já mencionado a substituição por outros aditivos sem alumínio não implicará em necessidade de aumento de RH pela empresa.

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.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 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):

O atendimento ao marco regulatório será efetuado pelo setor regulado e não há previsão de aumento de custos por parte da Anvisa para a efetividade da legislação

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:

Os alimentos que substituirão o aditivo alimentar em sua composição são dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário e não existe atualmente na Anvisa um programa de informática para esses alimentos, assim haverá impacto na infraestrutura 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):

Os alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário estão sob a competência das vigilâncias sanitárias estaduais para a concessão de atividades tais como licenças, permissões ou autorizações, assim não haverá necessidade de alteração na 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:

As atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento dos alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário estão sob a competência das vigilâncias sanitárias estaduais, portanto não haverá impacto na Anvisa

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.*

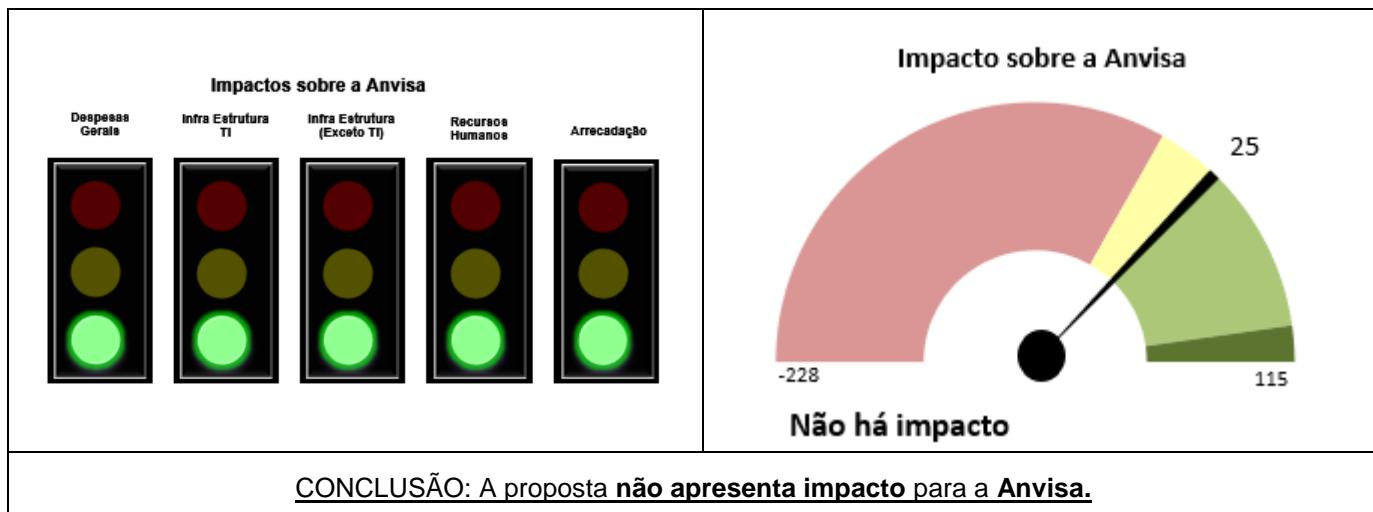
e) Arrecadação:

Os alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário não pagam nenhuma taxa a Anvisa

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.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 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):

Se os órgãos de vigilância sanitária estaduais forem fiscalizar os alimentos para verificar a substituição dos aditivos contendo alumínio haverá aumento de diárias e passagens.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

O atendimento a legislação será de obrigatoriedade das indústrias de alimentos, mas não haverá necessidade de infraestrutura específica no SNVS

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.*

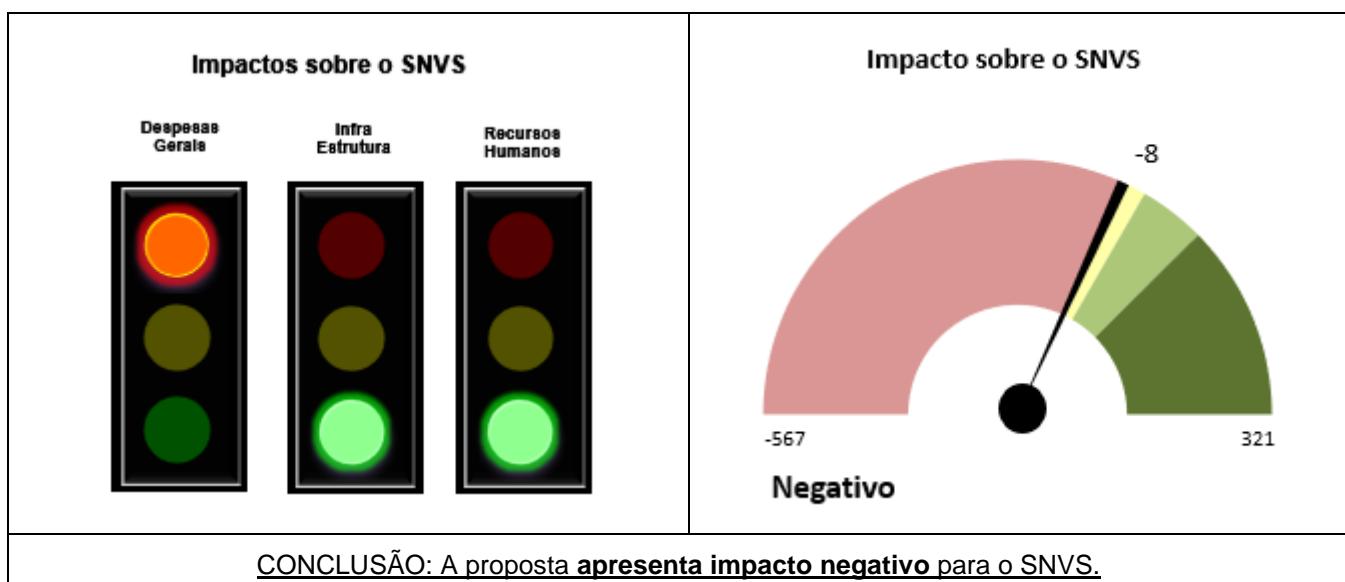
c) Recursos Humanos:

As atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento podem ser efetuadas pelos mesmos técnicos que realizam essas atividades nos estabelecimentos que fabricam outros alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro.

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.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 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:

Os alimentos continuarão sendo os mesmos que existem atualmente no mercado consumidor, apenas haverá substituição do aditivo, assim não haverá alteração na disponibilidade de alimentos.

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

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A Resolução RDC 259/2002 obriga que os alimentos apresentem a lista de ingredientes onde deve constar os aditivos alimentares, portanto, não há alteração nos critérios de rotulagem para declaração dos aditivos.

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

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A implementação da legislação não limitará a disponibilidade de alimentos que em princípio continuarão sendo os mesmos disponíveis atualmente no mercado.

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 motivos para alteração de preços dos alimentos, considerando que apenas haverá a substituição de aditivos.

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.*

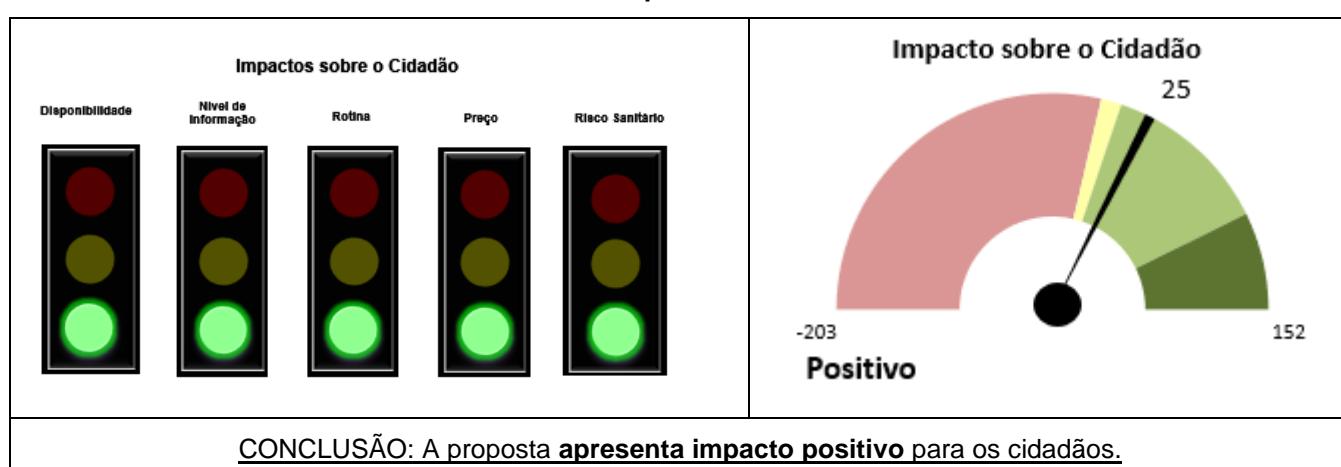
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Essa legislação visa reduzir a exposição alimentar ao alumínio pela população brasileira, pois esse metal pode se acumular no organismo e apresentar efeitos adversos à saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Diminuir a exposição de consumo do alumínio pela população brasileira. Atualmente, há uma preocupação mundial quanto ao uso de aditivos alimentares contendo alumínio	Não vislumbramos efeitos negativos
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	sim	As avaliações toxicológicas do <i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i> (JECFA) são referência para a comprovação de segurança do uso de aditivos alimentares. O CCFA tem recomendado, desde 2007, a descontinuação dos trabalhos que estabelecem novas provisões de aditivos alimentares que contêm alumínio. O JECFA constatou ainda que os aditivos alimentares contendo alumínio são a principal fonte alimentar desta substância e que alguns grupos populacionais, como as crianças, podem exceder em mais de duas vezes o consumo de alimentos que contém aditivos com alumínio.	Não vislumbramos efeitos negativos
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	sim	As reavaliações toxicológicas conduzidas pelo <i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i> (JECFA), órgão internacional responsável pela avaliação da segurança de aditivos alimentares, o limite de segurança para o alumínio foi reduzido, sendo adotado, como novo parâmetro de segurança, o valor de Ingestão Semanal Tolerável Provisória (ISTP) de 2 mg/kg de peso corporal. Esse valor de segurança é aplicável a todos os compostos de alumínio presentes nos alimentos, incluindo os aditivos. O Comitê do Codex sobre Aditivos Alimentares (CCFA), em 2014, ressaltou a recomendação do JECFA de reduzir o uso de aditivos alimentares que contêm alumínio. O CCFA já excluiu a permissão de uso para os aditivos silicato de alumínio e sódio (INS 554), silicato	Não vislumbramos efeitos negativos

		de cálcio e alumínio (INS 556) e silicato de alumínio (INS 559). As restrições implementadas no uso de aditivos alimentares contendo alumínios no âmbito do <i>Codex Alimentarius</i> ainda não foram estendidas à legislação nacional, o que deixa a população brasileira mais vulnerável aos riscos advindos de um consumo excessivo deste metal.	
--	--	---	--

5. Plano de Implantação da Proposta:

Fica estabelecido o prazo até 1º de outubro de 2019 para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução. Esse prazo foi aprovado no âmbito do Mercosul. A Resolução aprovada no Mercosul estabeleceu o prazo de até 01 de outubro de 2019 adequação ao regulamento.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Os laboratórios de saúde pública não efetuam a análise laboratorial do conteúdo de alumínio nos alimentos. A forma de verificar se as empresas estão usando algum aditivo contendo alumínio é a inspeção na própria indústria por meio de checagem das notas fiscais da compra dos aditivos alimentares.

7. Encaminhamentos:

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE

Painel de Impactos

