



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 12/2019

---

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

**Referência:** Consulta pública nº 583, de 20 de dezembro de 2018

**Processo:** 25351.346195/2017-77

**Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 4.4

**Área responsável:** Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Tempo de duração da Consulta Pública:** 30 dias

**Número de respondentes:** 35

Copyright ©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pela elaboração do RAPS:**

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

# Sumário

Introdução .....	4
Perfil, opinião e percepção de impactos .....	4
Impactos sobre o setor regulado.....	7
Impactos sobre os cidadãos .....	9

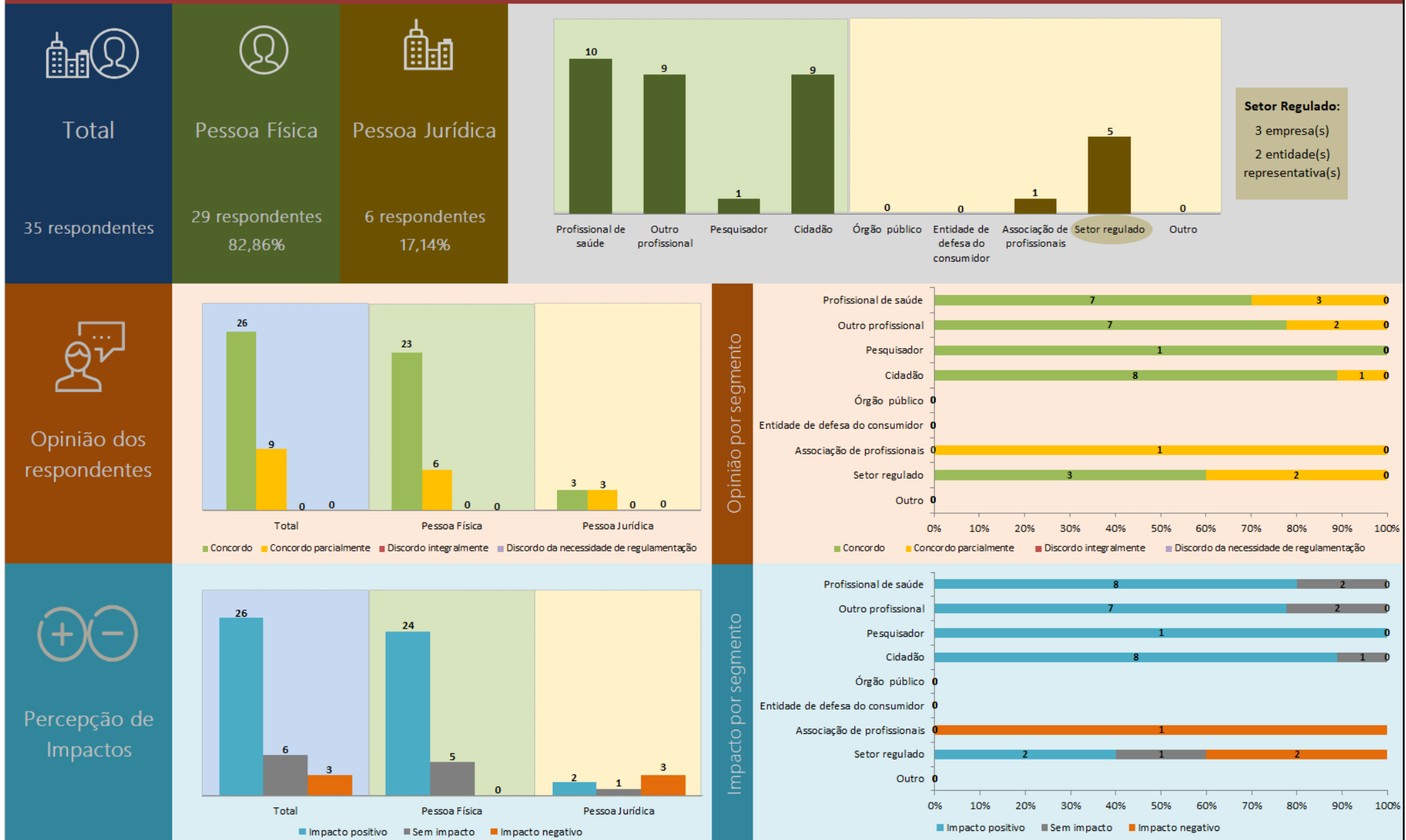
# Introdução

1. Trata o presente relatório da análise dos resultados da Consulta Pública nº 583, de 20 de dezembro de 2018, considerando os aspectos de governança, de transparência e de prestação de contas à participação social na referida consulta. Pretende-se com este relatório contribuir para o fortalecimento da confiança da sociedade na atividade regulatória da Anvisa.
2. Este relatório tem como objetivo apresentar dados que facilitem a compreensão dos tomadores de decisão com relação às opiniões dos participantes, em especial no que diz respeito ao apontamento dos possíveis impactos decorrentes da implementação da proposta. Os dados apresentados neste documento são referentes às contribuições recebidas eletronicamente, via *FormSUS*, dentro do prazo de contribuições da consulta pública.
3. Em caso de dúvidas relativas aos painéis apresentados neste relatório, acesse o seguinte endereço eletrônico: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Manual\\_Dashboards\\_RAPS\\_Final/f400138f-8fcb-470c-8abe-f67a226d9539](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Manual_Dashboards_RAPS_Final/f400138f-8fcb-470c-8abe-f67a226d9539).

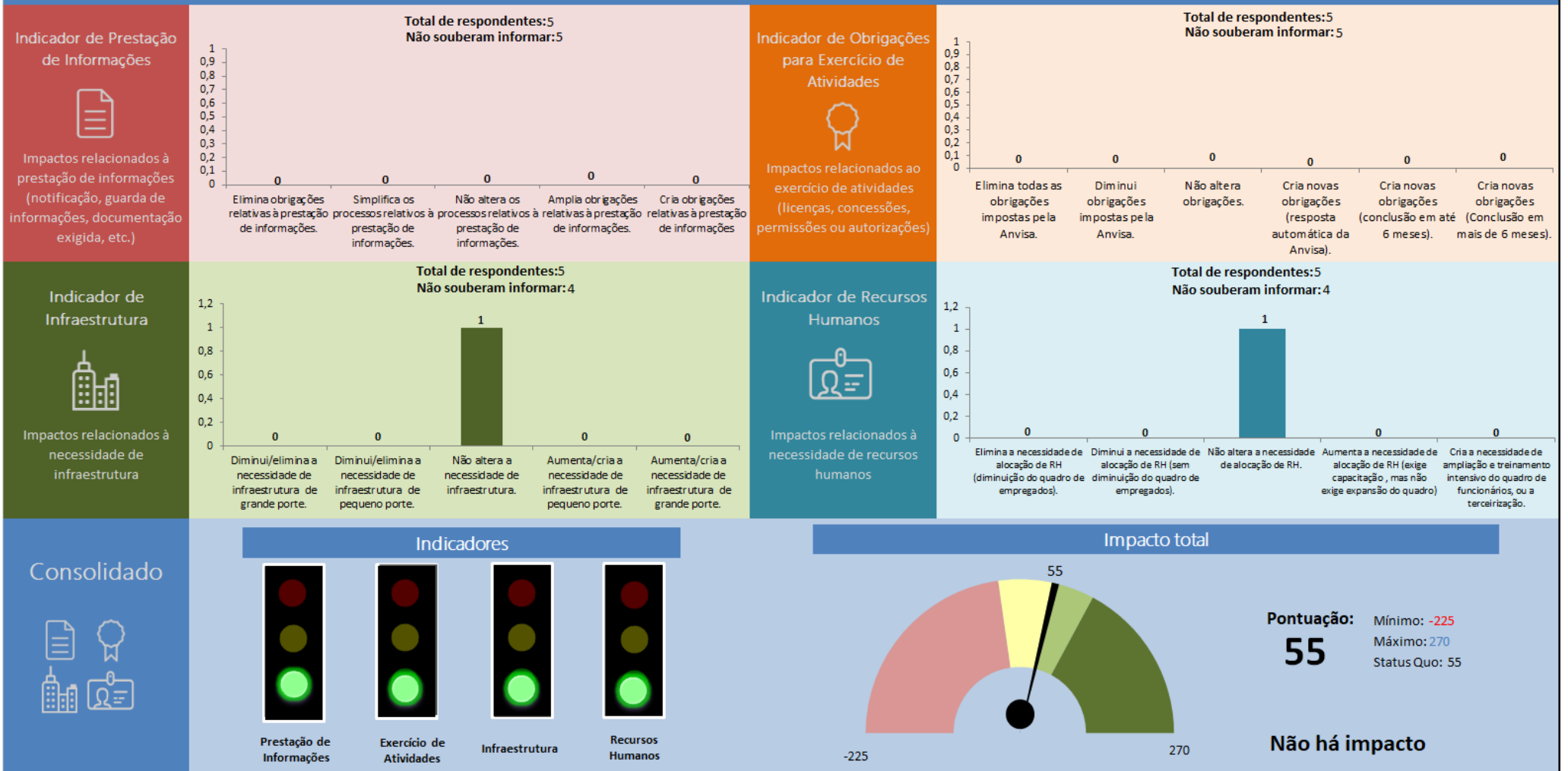
## Perfil, opinião e percepção de impactos

4. **O Painel 1** apresenta o perfil dos respondentes que participaram da consulta, suas opiniões e os apontamentos dos impactos decorrentes da implementação da proposta.
5. Os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta afetará negativamente suas rotinas e atividades foram relacionados ao prazo proposto na referida Consulta Pública, que não é suficiente para a devida reformulação dos produtos, considerando as etapas necessárias envolvidas no processo.
6. Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente foram relacionadas à saúde da população como a satisfação em saber que a Anvisa se atentou uma questão tão relevante, no sentimento dar esperança para que as pessoas não desenvolvam doenças relacionadas a uso de aditivos contendo alumínio e a expectativa da contribuição dessa proposta na vida de pessoas com insuficiência renal. A redução ou eliminação de qualquer alteração que comprovadamente possa trazer danos à saúde humana principalmente nos alimentos industrializados como o acréscimo de conservantes e corantes, bem como ampliação da quantidade de alimentos sem conservantes ou com quantidade menor de conservantes também foi citada.

## Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 583/2018



## Painel 2 - Levantamento de Impactos para o Setor Regulado - CP 583/2018



## Impactos sobre o setor regulado

7. Com o objetivo de se obter informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre o setor regulado, os respondentes desse segmento analisaram os descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores presentes: (i) indicador de prestação de informações; (ii) indicador de obrigações para exercício das atividades; (iii) indicador de infraestrutura; e (iv) indicador de recursos humanos.

8. O **Painel 2** apresenta um levantamento dos impactos selecionados pelos respondentes para cada um dos indicadores, bem como um consolidado do impacto total para o setor regulado. Os semáforos representam o impacto por indicador e o “gráfico velocímetro” representa o impacto total para o segmento em questão.

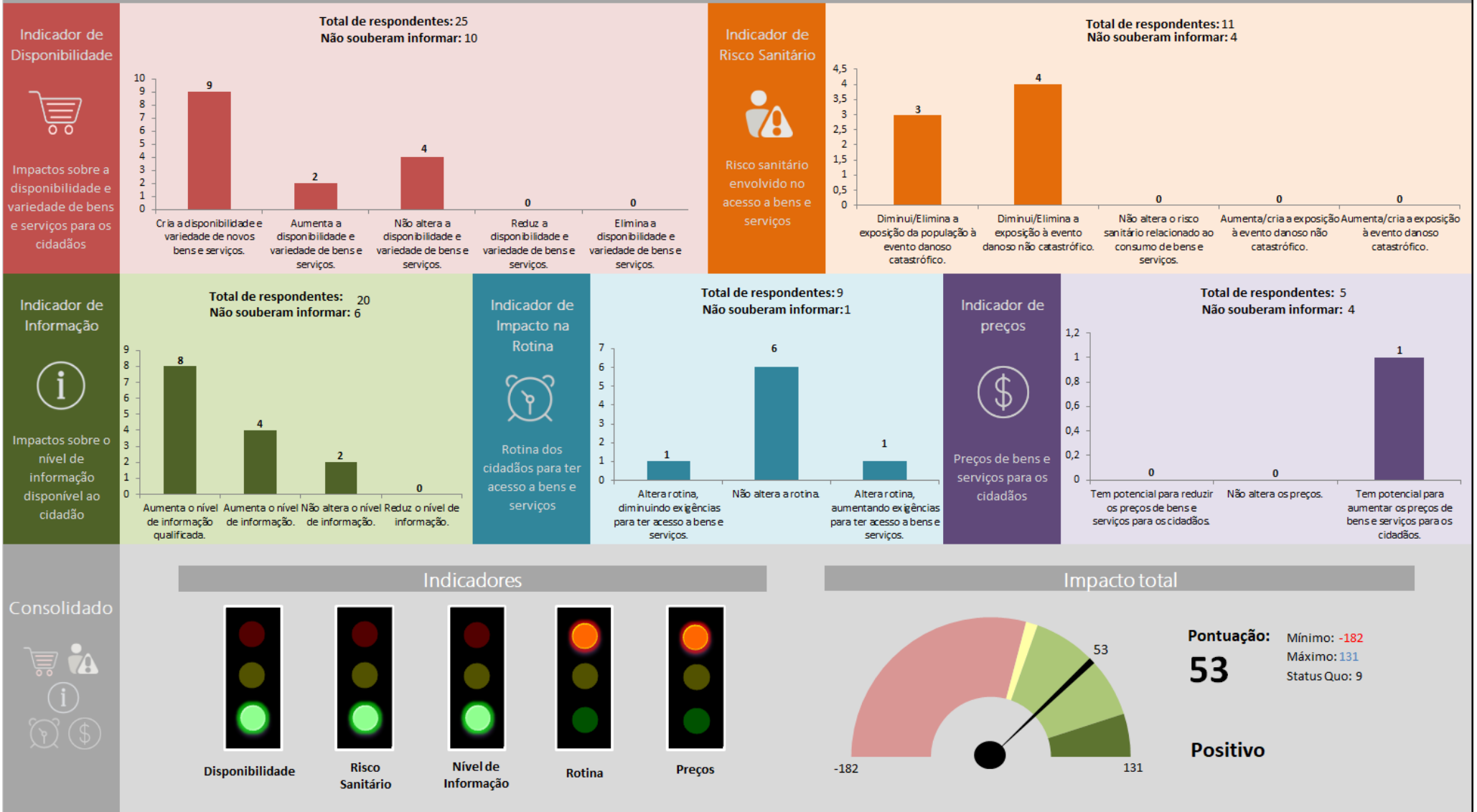
9. Desta forma, nota-se que há um apontamento de que a referida proposta não tem potencial para apresentar impacto sobre o setor regulado.

10. O **Quadro 1** mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos quanto ao indicador denominado Prestação de informações nenhum dos respondentes do Setor Regulado soube informar. Conforme pode se observar no Painel 2, os respondentes não souberam prestar informações sobre aspectos relacionados a Prestação de Informações e nem sobre Obrigações para Exercício de Atividades.

Quadro 1 – Argumentos para escolha dos descritores de impactos para o setor regulado.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Infraestrutura	Setor Regulado	<b>Não altera</b> a necessidade de infraestrutura.	Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.
Recursos Humanos	Setor Regulado	<b>Não altera</b> a necessidade de alocação de RH.	Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.

## Painel 3 - Levantamento de Impactos para os Cidadãos - CP 583/2018





## Impactos sobre os cidadãos

11. Para levantar informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre os cidadãos, os respondentes analisaram descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores: (i) indicador de disponibilidade; (ii) indicador de informação; (iii) indicador de impacto na rotina; (iv) indicador de preços; e (v) indicador de risco sanitário.

12. Observa-se pelo Painel 3 que a proposta em consulta pública tem potencial para apresentar Impacto Positivo sobre os cidadãos.

13. O **Quadro 2** mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos.

Quadro 2 - Argumentos para escolha dos descritores de impactos para os cidadãos.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Disponibilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional de saúde</li> <li>• Pesquisador</li> <li>• Cidadão</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> <li>• Setor Regulado</li> </ul>	<b>Cria</b> a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As indústrias terão que optar por outros tipos de aditivos ou mesmo reformular seus produtos para atender à norma, possibilitando a criação de novos produtos;</li> <li>- Serão vendidos produtos livres de alumínio.</li> </ul>
		<b>Aumenta</b> a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maior acesso a dados e informações sobre os componentes dos produtos.</li> </ul>
		<b>Não altera</b> a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilidade de existir disponibilidade de aditivos com função e performance parecidas como os que estão sendo proibidos, porém os produtos com outros aditivos continuarão sendo produzidos;</li> <li>- As empresas alimentícias e marcas não deixarão de produzir, distribuir e vender seus produtos, apenas alterar a fórmula da produção;</li> <li>- No mercado existem opções de substâncias sem a presença de alumínio e as empresas devem investir na produção de alimentos seguros e de qualidade em todos os aspectos.</li> </ul>
Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional de saúde</li> <li>• Pesquisador</li> <li>• Cidadão</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> </ul>	<b>Aumenta</b> o nível de informação <b>qualificada</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As informações escritas de forma clara, sem abreviaturas serão fáceis de serem assimiladas por qualquer indivíduo;</li> <li>- Todas as informações necessárias devem ser informadas ao consumidor de forma clara e exata;</li> <li>- Quanto maior o número de informação quanto aos bens de consumo e serviços, tanto quantitativamente quanto qualitativamente de modo que o consumidor consiga rapidamente averiguar o conteúdo do que lhe é oferecido.</li> </ul>
		<b>Aumenta</b> o nível de informação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O rótulo ficará mais claro e o cidadão terá maior acesso ao que está consumindo.</li> </ul>
		<b>Não altera</b> o nível de informação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A informação no rótulo não será alterada, uma vez que a legislação ainda não impõe dever de detalhamento sobre composição de aditivos.</li> <li>- Para muitos cidadãos que não possuem alta escolaridade, torna difícil, apesar de uma completude e precisão nas informações, a sua leitura e compreensão.</li> </ul>

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Impacto na rotina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cidadão</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> </ul>	<b>Altera rotina, diminuindo exigências</b> para ter acesso a bens e serviços.	Acesso a dados e informações.
		<b>Não altera</b> a rotina.	Não altera a rotina de forma significativa, só aumentará a informação a ser verificada nos rótulos que os consumidores interessados reparam ou o contato com o SAC de empresas para tirar dúvidas
		<b>Altera rotina, aumentando exigências</b> para ter acesso a bens e serviços.	o consumidor irá ler os rótulos e verificar se tais produtos contêm ou não os aditivos a base de alumínio, sendo mais criterioso quanto aos alimentos que consome.
Preços	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> <li>• Setor Regulado</li> </ul>	<b>Tem potencial para aumentar</b> os preços de bens e serviços para os cidadãos.	Possíveis aditivos alternativos podem ser mais caros que os que estão sendo proibidos, e haverá uma demanda de trabalho para reformulação e criação de novas embalagens que gerarão custos adicionais ao produto.
Risco Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional de saúde</li> <li>• Pesquisador</li> <li>• Entidade de defesa do consumidor</li> </ul>	<b>Diminui/Elimina</b> a exposição da população à <b>evento danoso catastrófico</b> .	- Reduz o risco sanitário no que diz respeito à saúde do consumidor, de modo que ao se regulamentar apenas o uso de aditivos considerados seguros, o consumidor não será exposto a um vento danoso à sua saúde. - Estudos mostram que o consumo de alumínio provoca danos nos sistemas reprodutivo e nervoso e pode se acumular no organismo humano.
		<b>Diminui/Elimina</b> a exposição à <b>evento danoso não catastrófico</b> .	O alumínio é uma substância que comprovadamente tem propriedades nocivas à saúde humana e juntamente com outras substâncias está associado ao evento de doenças crônicas relacionadas a estilo de vida e alimentação.