



RELATÓRIO DE ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA

Consulta Pública:	CP nº 583/2018
Data de Publicação (DOU):	21/12/2018
Diretor Relator:	Renato Alencar Porto
Processo nº:	25351.346195/2017-77
Prazo para recebimento de contribuições:	30 dias
Data de Encerramento:	28/01/2019
Despacho de Iniciativa:	Despacho nº 286, de 26 de novembro de 2018
Agenda Regulatória:	Tema 4.4 da Agenda 2017-2020
Regime de Tramitação:	Comum
Sigla da Área de origem:	GEARE/GGALI
Ementa: Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos	

1. ANTECEDENTES SOBRE A PROPOSTA

1.1 Justificativa, objetivos e contextualização

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.

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 confeitaria 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*.

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). Cabe destacar que apesar da interface do tema com o Mercosul, a intervenção proposta não se limita aos regulamentos harmonizados neste bloco, pois também é necessário restringir a permissão do uso de aditivos contendo alumínio em categorias de alimentos existentes na legislação nacional e que não estão harmonizadas no Mercosul.

1.2 Resultados esperados

Reduzir os riscos à saúde decorrentes do consumo de alumínio. Para alcançar esse objetivo, pretende-se reduzir a ingestão desse metal a partir da alimentação, por meio da restrição do uso de aditivos contendo alumínio, em situações onde comprovadamente existem outros aditivos sem alumínio disponíveis que exerçam a mesma função tecnológica.

2. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Análise quantitativa das contribuições recebidas

Avaliação	Número de contribuições recebidas	%
Inválidas (fora de escopo, prazo etc.)	56	64
Válidas	31	36

Das contribuições consideradas como fora do escopo, 51 não apresentaram nenhuma proposta de alteração, trazendo opiniões e comentários do tipo "concordo", "discordo", "não", "sem alteração", "nada a acrescentar", "substâncias naturais" e "manter o artigo". As demais referem-se à inclusão de alimentos para ração animal, à ampliação dos estudos considerando efeitos colaterais por tipo sanguíneo, à exclusão de condimentos à base de alumínio, à avaliação do uso de alumínio para tratamento de água para consumo humano e ao estabelecimento de infrações sanitárias apenas aos gestores dos estabelecimentos. Todas estas propostas fogem do escopo da norma.

Avaliação	Número de contribuições válidas	%
Não aceitas	20	64,5
Aceitas	11	35,5

Das 20 contribuições não aceitas, 10 solicitavam que a proibição fosse ampliada a todas as categorias de alimentos ou que também fossem proibidos outros compostos de alumínio. Em relação ao segundo ponto, não foram identificados outros aditivos contendo alumínio que não foram contemplados pela minuta de RDC. Quanto ao primeiro ponto, embora a Anvisa trabalhe no sentido de restringir ao máximo a exposição de alumínio por meio dos aditivos alimentares, ainda existem determinados usos para os quais não existem substitutos tecnologicamente viáveis. Desta forma, no

momento, foram excluídas todas as previsões para as quais existem substitutos, reduzindo assim a exposição a níveis inferiores à ISTP. Quando substitutos tiverem disponíveis, os demais usos de aditivos contendo alumínio serão excluídos da legislação sanitária.

Sugestões de alterações do prazo de adequação estabelecido no artigo 10 representaram 19% das contribuições (6 contribuições). O prazo para adequações foi alterado para 12 (doze) meses.

Três propostas referiam-se a inclusão de que os aditivos contendo alumínio deveriam ser substituídos por determinados aditivos. Estas abordagens não foram aceitas considerando que a legislação sanitária é positiva e que, desta forma, somente os aditivos alimentares listados em regulamentações estão autorizados para uso e considerando que existem previsões de uso de outros aditivos além dos mencionados nas propostas.

2.2 Destaque das alterações e aspectos mais relevantes da proposta final

Dispositivo	Redação Anterior	Redação Atualizada Após Contribuições
Art. 10	Art. 10. 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.	Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução. Parágrafo único. Os alimentos fabricados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final do seu prazo de validade.

Dentre as principais contribuições apresentadas, foi sugerido alterar a abrangência para exclusão dos aditivos contendo alumínio a todas as categorias de alimentos. Os malefícios do alumínio estão associados com ingestão superior à Ingestão Semanal Tolerável Provisória. Em algumas categorias de alimentos, atualmente ainda há justificativa tecnológica para uso, sem substitutos que alcancem o mesmo efeito tecnológico esperado. Restringindo o uso de aditivos contendo alumínio ao estritamente necessário permite manter a ingestão dentro de limites aceitáveis.

Alguns contribuintes sugeriram proibir o uso de compostos de alumínio no tratamento de água potável, o que foge do escopo da norma.

Houveram propostas de alterações no texto para tornar a redação dos artigos, listando as categorias de alimentos para as quais o(s) aditivo(s) estão atualmente permitidos. Estas solicitações foram aceitas, com exceção do artigo 3º para o qual a nova redação poderia causar mais confusão do que esclarecimentos.

A principal alteração na minuta de RDC foi a alteração do artigo 10 com a ampliação do prazo de adequação para 12 (doze) meses e a inclusão do parágrafo único, permitindo que os alimentos fabricados até o prazo de adequação da norma sejam comercializados até o final do prazo de validade, alinhando-se com a Resolução GMC n. 28/18.

Representantes do setor de alimentos, de forma geral, entendem que o impacto da norma é principalmente na formulação de produtos, considerando que o prazo de adequação seria muito curto para a substituição dos aditivos contendo alumínio.

Cidadãos e profissionais de saúde ou de áreas relacionadas ao tema relataram que a norma tem efeito positivo na saúde da população pela diminuição da exposição ao alumínio, melhorando a qualidade dos alimentos, diminuindo riscos de doenças e melhorando a saúde do consumidor.

3. CONSOLIDAÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
Art. 1º Esta Resolução proíbe o uso de aditivos alimentares à base de alumínio em diversas categorias de alimentos.	Art. 1º Esta Resolução proíbe o uso de aditivos alimentares à base de alumínio em diversas categorias de alimentos.	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> Nenhuma contribuição incorporada <input type="checkbox"/> Sem contribuição

Justificativa:

As propostas de alteração a este artigo solicitavam abranger todas as categorias de alimentos.

Os malefícios do alumínio estão associados com ingestão superior à Ingestão Semanal Tolerável Provisória. Em algumas categorias de alimentos, atualmente ainda há justificativa tecnológica para uso, sem substitutos que alcancem o mesmo efeito tecnológico esperado. Restringindo o uso de aditivos contendo alumínio ao estritamente necessário permite manter a ingestão dentro de limites aceitáveis.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 28/18.	Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 28/18.	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Nenhuma contribuição incorporada <input checked="" type="checkbox"/> Sem contribuição

Justificativa:

As contribuições recebidas neste artigo não apresentaram proposta de alteração na redação do artigo.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 3º Ficam excluídos da Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, os aditivos alimentares antieméticos alumínio silicato de sódio e sais de alumínio dos ácidos mirístico, palmítico e estearato.</p>	<p>Art. 3º Ficam excluídos da Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, os aditivos alimentares antieméticos alumínio silicato de sódio e sais de alumínio dos ácidos mirístico, palmítico e estearato.</p>	<p>() Incluído () Excluído () Nova Redação (X) Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>
<p>Justificativa:</p> <p>Foi apresentada proposta de que estes aditivos alimentares antieméticos fossem substituídos por glicerina. Os antieméticos, como os demais aditivos alimentares, são permitidos por categoria de alimentos. Assim, desde que listadas, outras substâncias podem ser usadas como antieméticos além da glicerina.</p> <p>A sugestão de que fossem incluídas as categorias de alimentos para as quais os aditivos estão atualmente previstos pela Resolução CNS/MS n. 4/1988 não foi aceita, visto que os aditivos estão previstos para categorias de alimentos diferentes e a redação proposta poderia levar à confusão e não possibilitaria maior clareza.</p> <p>A contribuição de excluir todos os condimentos com alumínio foi considerada como fora do escopo, tendo em vista que o regulamento trata de aditivos alimentares e não condimentos.</p>		

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 4º Fica excluído das categorias 7.1.2, referente aos pães com fermento químico, e 7.2.1, referente a biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura, do Anexo da Resolução nº 383, de 5 de agosto de 1999, que aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos 7: produtos de panificação e biscoitos, o aditivo</p>	<p>Art. 4º Fica excluído das categorias 7.1.2, referente aos pães com fermento químico, e 7.2.1, referente a biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura, do Anexo da Resolução nº 383, de 5 de agosto de 1999, que aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos 7: produtos de panificação e biscoitos, o aditivo</p>	<p>() Incluído () Excluído () Nova Redação (X) Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

alimentar fermento químico fosfato ácido de alumínio e sódio, alumínio fosfato de sódio ácido, INS 541i.

alimentar fermento químico fosfato ácido de alumínio e sódio, alumínio fosfato de sódio ácido, INS 541i.

Justificativa:

Foi sugerida exclusão do artigo, sem apresentar justificativa para tal.

Também houve proposta de que fermentos derivados de alumínio pudessem ser substituídos por fermentos derivados de carbonatos e fosfatos. Atualmente, a legislação sanitária brasileira permite o uso além do aditivo INS 541i, fosfatos, carbonatos e outras substâncias como fermentos químicos para as categorias 7.1.2 e 7.2.1. Não há justificativa para que apenas os fosfatos e carbonatos substituam o aditivo INS 541i.

A sugestão de ampliar os estudos quanto aos efeitos colaterais por tipo sanguíneo, incluindo a distinção por fator Rh, foge do escopo da norma, além de não existir atualmente embasamento de que a toxicidade de um metal estaria associada ao tipo sanguíneo.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 5º Fica excluído do Anexo da Resolução RDC nº 4, de 15 de janeiro de 2007, que trata da atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimento 13: molhos e condimentos, o aditivo alimentar antiemético silicato de cálcio e alumínio, INS 556.</p>	<p>Art. 5º Fica excluído do Anexo da Resolução RDC nº 4, de 15 de janeiro de 2007, que trata da atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimento 13: molhos e condimentos, o aditivo alimentar antiemético silicato de cálcio e alumínio, INS 556, para as subcategorias 13.8, referente aos condimentos preparados, e 13.9, referente ao sal e sais de adição.</p>	<p>() Incluído () Excluído (X) Nova Redação () Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

Justificativa:

A sugestão de listar quais categorias atualmente o aditivo alimentar é permitido foi aceita, por trazer maior clareza ao texto.

Foi proposta a exclusão do artigo sem, contudo, apresentar justificativa para tal.

A sugestão de ampliar os estudos quanto aos efeitos colaterais por tipo sanguíneo, incluindo a distinção por fator Rh, foge do escopo da norma, além de não existir atualmente embasamento de que a toxicidade de um metal estaria associada ao tipo sanguíneo.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
--	---	--------------------------------------

houver)	ou sem alteração)	
<p>Art. 6º Fica excluído do Anexo da Resolução RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007, que trata da atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimento 6: cereais e produtos de ou a base de cereais, o aditivo alimentar fermento químico fosfato ácido de sódio e alumínio, trialumínio tetradecahidrogênio octafosfato de sódio tetrahidratado ou dialumínio pentadecahidrogênio octafosfato trissódico, INS 541i.</p>	<p>Art. 6º Fica excluído do Anexo da Resolução RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007, que trata da atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimento 6: cereais e produtos de ou a base de cereais, o aditivo alimentar fermento químico fosfato ácido de sódio e alumínio, trialumínio tetradecahidrogênio octafosfato de sódio tetrahidratado ou dialumínio pentadecahidrogênio octafosfato trissódico, INS 541i, para as subcategorias 6.3.2, referente às farinhas de trigo acondicionadas, 6.5, referente às massas para pastéis e similares, e 6.6, referente às massas para pizza.</p>	<p>() Incluído () Excluído (X) Nova Redação () Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

Justificativa:

A sugestão de listar quais categorias atualmente o aditivo alimentar é permitido foi aceita, por trazer maior clareza ao texto.

A solicitação de excluir da proibição os usos do aditivo INS 541i em farinhas de trigo e milho com fermento químico e as pré-misturas à base de farinhas de trigo de forma a alinhar com o Codex Alimentarius não foi aceita. É necessário reduzir a ingestão de alumínio, tendo somente permanecida a autorização para as categorias essenciais, onde não haveriam substitutos viáveis atualmente. Essas categorias também serão excluídas, quando for identificado substituto tecnologicamente viável.

A sugestão de ampliar os estudos quanto aos efeitos colaterais por tipo sanguíneo, incluindo a distinção por fator Rh, foge do escopo da norma, além de não existir atualmente embasamento de que a toxicidade de um metal estaria associada ao tipo sanguíneo.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 7º Fica revogado o art. 2º do Anexo da Resolução RDC nº 46, de 3 de novembro de 2010, que dispõe sobre os limites máximos para aditivos excluídos da lista de aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).</p>	<p>Art. 7º Fica revogado o art. 2º do Anexo da Resolução RDC nº 46, de 3 de novembro de 2010, que dispõe sobre os limites máximos para aditivos excluídos da lista de aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).</p>	<p>() Incluído () Excluído () Nova Redação (X) Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

Justificativa:

Foi sugerida exclusão do artigo, sem apresentar justificativa para tal.

A sugestão de ampliar os estudos quanto aos efeitos colaterais por tipo sanguíneo, incluindo a distinção por fator Rh, foge do escopo da norma, além de não existir atualmente embasamento de que a toxicidade de um metal estaria associada ao tipo sanguíneo.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 8º Ficam excluídos do Anexo da Resolução RDC nº 46, de 2010, os aditivos alimentares antiumectantes silicato de sódio e alumínio, aluminossilicato de sódio, INS 554 e silicato de alumínio, INS 559.</p>	<p>Art. 8º Ficam excluídos do Anexo da Resolução RDC nº 46, de 2010, os aditivos alimentares antiumectantes silicato de sódio e alumínio, aluminossilicato de sódio, INS 554, para as categorias 5.1.2, referente às pastilhas, 12.3, referente às sopas e caldos desidratados, 13.7, referente aos molhos desidratados, 13.8, referente aos condimentos preparados e 21.2, referente às preparações culinárias industriais desidratadas, e silicato de alumínio, INS 559, para a categoria 5.1.2., referente às pastilhas.</p>	<p>() Incluído () Excluído (X) Nova Redação () Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

Justificativa:

A sugestão de listar quais categorias atualmente o aditivo alimentar é permitido foi aceita, por trazer maior clareza ao texto, com a inclusão da referência à categoria 5.1.2.

A contribuição que propôs proibir o uso do silicato de sódio apresentou como justificativa efeitos que estariam relacionados à ingestão de alumínio. O silicato de sódio não é previsto na RDC n. 46/2010.

A sugestão de ampliar os estudos quanto aos efeitos colaterais por tipo sanguíneo, incluindo a distinção por fator Rh, foge do escopo da norma, além de não existir atualmente embasamento de que a toxicidade de um metal estaria associada ao tipo sanguíneo.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 9º Fica proibido o uso do aditivo alimentar antiumectante alumínio silicato de sódio, código AU-VII, no sal destinado ao consumo humano.</p>	<p>Art. 9º Fica proibido o uso do aditivo alimentar antiumectante alumínio silicato de sódio, código AU-VII (INS 554), no sal destinado ao consumo humano.</p>	<p>() Incluído () Excluído (X) Nova Redação</p>

() Nenhuma contribuição incorporada
() Sem contribuição

Justificativa:

A sugestão de inclusão do número INS do aditivo foi aceita para alinhamento com as demais menções do aditivo na minuta.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 10. 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.</p>	<p>Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.</p> <p>Parágrafo único. Os alimentos fabricados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final do seu prazo de validade.</p>	<p>() Incluído () Excluído (X) Nova Redação () Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

Justificativa:

A proposta de inclusão do parágrafo único foi aceita, visto que está em conformidade com o artigo 6º da Resolução GMC n. 28/2018.

Foi sugerido alterar o prazo de adequação para:

- 6 meses, de forma a definir um prazo específico para adequação;
- 01/02/2020, para dar tempo de escoamento dos aditivos;
- 12 meses, prazo necessário para esgotamento das embalagens;
- 2 anos, para adequação de formulação, testes de processo, testes sensoriais e testes de vida de prateleira, além de esgotamento de embalagens (1 ano);
- 24 meses para adequação de formulação, pesquisa de aditivos alternativos e testes iniciais de bancada para ajuste da formulação (1 mês), desenvolvimento da nova formulação – estudo de estabilidade do produto acabado (6 meses); desenvolvimento e confecção de novas embalagens (6 meses), cumprimento ou renegociação de contratos de fornecimento e estoques locais de matéria-prima importada e embalagens (6 meses); prazo para receber nova matéria-prima importada (4 meses);
- 30 meses, devido a adequação de formulações, replanejamento de pedidos de compra e relançamento do produto no mercado: desenvolvimento da nova formulação - Pesquisa de aditivos alternativos e testes iniciais de bancada para ajuste da formulação (1 mês); desenvolvimento da nova formulação , teste

piloto e industrial com a formulação ajustada (1 mês); desenvolvimento da nova formulação – estudo de estabilidade do produto acabado (8 - 12 meses, dependendo da categoria de alimento); desenvolvimento e confecção de novas embalagens (6 meses); prazo para cumprimento ou renegociação de contratos de fornecimento e estoques locais de matéria-prima importada e embalagens (6 meses); prazo para receber nova matéria-prima importada (3 – 4 meses)

Foi aceita a solicitação de alteração de prazo para um ano, considerando haver proporcionalidade em relação a necessidade das empresas em adequarem seus produtos e as preocupações de saúde.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.</p>	<p>Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.</p>	<p>() Incluído () Excluído () Nova Redação (X) Nenhuma contribuição incorporada () Sem contribuição</p>

Justificativa:

A proposta de alteração da redação para "com prejuízo da responsabilidade administrativa" não foi embasada. A caracterização como infração sanitária não afasta a responsabilidade administrativa.

A sugestão de que o descumprimento gere prejuízos e sanções de responsabilidade civil e financeira somente aos gestores dos estabelecimentos foge do escopo da norma, visto que as infrações sanitárias foram estabelecidas pela Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Também está fora do escopo da norma estabelecimentos que criam e processam alimentos para consumo animal, não fazendo parte do rol de competências da Anvisa.

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<p>Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>() Incluído () Excluído () Nova Redação</p>

() Nenhuma contribuição incorporada
(X) Sem contribuição

Justificativa:

As contribuições recebidas neste artigo não apresentaram propostas de alteração na redação.

4. DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

I - **Relação dos participantes da consulta pública, em ordem alfabética;**

II – **Planilha de Análise Individualizada das Contribuições**, conforme acordado na Oficina de Qualificação dos Mecanismos de Transparência dos Resultados das Consultas Públicas.

É o relatório que submetemos à consideração superior.

O presente documento segue assinado pelo servidor responsável, pela chefia da unidade elaboradora e pelo gerente-geral.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 28/03/2019, às 08:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0469210** e o código CRC **08E25204**.