

Alimentação Adequada e Saudável no Brasil

Audiência Pública
Comissão de Seguridade Social e Família
Câmara dos Deputados

Brasília, 05 de novembro de 2019



Aperfeiçoamento da atuação regulatória

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Agenda regulatória (AR) construída pela GGREG e áreas, sendo aprovada pela DICOL.

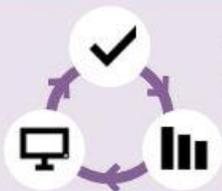


CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



A GGREG auxilia as áreas durante todo o processo regulatório, apresentando ferramentas e auxiliando na condução das atividades.

GESTÃO DO ESTOQUE, MONITORAMENTO E ARR



A GGREG conduz ações em conjunto com as áreas para Gestão do Estoque, Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (ARR)

ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTO REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO FINAL



Agenda Regulatória de Alimentos

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/alimentos>

- 4.1 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
- 4.2 Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos
- 4.3 Padrões microbiológicos para alimentos
- 4.4 Requisitos para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- 4.5 Contaminantes em alimentos
- 4.6 Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
- 4.7 Materiais em contato com alimentos
- 4.8 Rotulagem de alimentos**
- 4.9 Programa de controle de alergênicos em alimentos
- 4.10 Promoção comercial e publicidade de alimentos
- 4.11 Requisitos para uso de gorduras trans industrial em alimentos**
- 4.12 BPF para estabelecimentos industrializadores de alimentos
- 4.13 Requisitos para alimentos para fins especiais
- 4.14 Requisitos para suplementos Alimentares
- 4.15 Requisitos para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
- 4.16 Requisitos para óleos, gorduras e creme vegetal
- 4.17 Informações sobre fenilalanina em alimentos
- 4.18 Atualização das listas de suplementos alimentares
- 4.19 Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- 4.20 Boas práticas para serviços de alimentação
- 4.21 Guia para elaboração de manual de Boas Práticas para bancos de alimentos



Processo regulatório sobre rotulagem nutricional

Relatório do GT sobre Rotulagem Nutricional

Inclusão do tema na AR 2017/2020

Iniciativa regulatória

Início do tema no Mercosul e no Codex Alimentarius

2017

2018

2019

Relatório da TPS nº 1/2018

Definição do planejamento regulatório

Diálogos setoriais sobre opções normativas

Elaboração da AIR

Publicação de Consulta Pública

Relatório Preliminar de Análise de Impacto
Regulatório sobre Rotulagem Nutricional

Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 1/2018



Objetivos da intervenção regulatória

Facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares.

- Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais.
- Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.
- Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos.
- Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados.



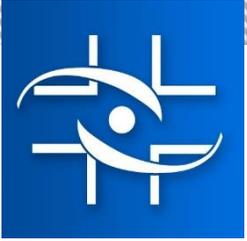
Revisão do conceito de rotulagem nutricional

Rotulagem nutricional: toda declaração destinada a informar ao consumidor as propriedades nutricionais do alimento, compreendendo...

Tabela de
informação
nutricional

Rotulagem
nutricional frontal

Alegações
nutricionais



Principais modificações na tabela nutricional

Inclusão de novos nutrientes de relevância para saúde na lista de declaração obrigatória

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL			
Porções por embalagem: número de porções Porção: _____ g ou ml (medida caseira)			
	100 g	porção	%VD
Valor energético (kcal)			
Carboidratos (g)			
Açúcares totais (g)			
Açúcares adicionados (g)			
Proteínas (g)			
Gorduras totais (g)			
Gorduras saturadas (g)			
Gorduras trans (g)			
Fibra Alimentar (g)			
Sódio (mg)			

Inclusão da declaração dos valores nutricionais por 100 g ou ml do alimento, para permitir comparações

Inclusão de declaração do número de porções por embalagem

Redução da variabilidade no tamanho das porções

Revisão das regras sobre embalagens individuais

Atualização dos valores de referência para cálculo do percentual de valores diários (%VD)



Principais modificações na tabela nutricional

Definição de critérios de legibilidade, para melhorar sua visualização e leitura



Caracteres e linhas em cor 100% preta num fundo branco



Definição da abordagem para rotulagem frontal

Revisão Sistemática

- Consultoria *Ad Hoc*.
- Avaliar se modelos de alto teor são mais efetivos em auxiliar na compreensão.
- 11 estudos atenderam aos critérios de inclusão.
- Conclusões mantêm os resultados do Relatório Preliminar de AIR, favoráveis ao modelo de alto conteúdo.



Edital CNPq n. 17/2017

- Duas pesquisas testaram a eficiência de diferentes modelos de rotulagem frontal com a população brasileira (Embrapa e UNB).
- Modelos de alto conteúdo tiveram desempenho médio estatisticamente semelhantes entre si para desfechos sobre saudabilidade e melhor de desempenho que semáforo (Embrapa) e semáforo e GDA (UNB) para o desfecho sobre identificação de nutrientes com teor elevado.

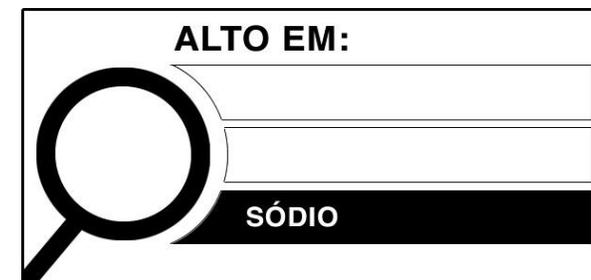


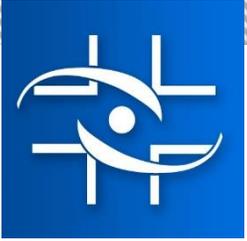
Objetivo regulatório

- Modelo deve ser informativo, auxiliar o consumidor na compreensão da informação, mantendo sua autonomia para realizar suas escolhas de forma consciente.



Modelo de rotulagem nutricional frontal

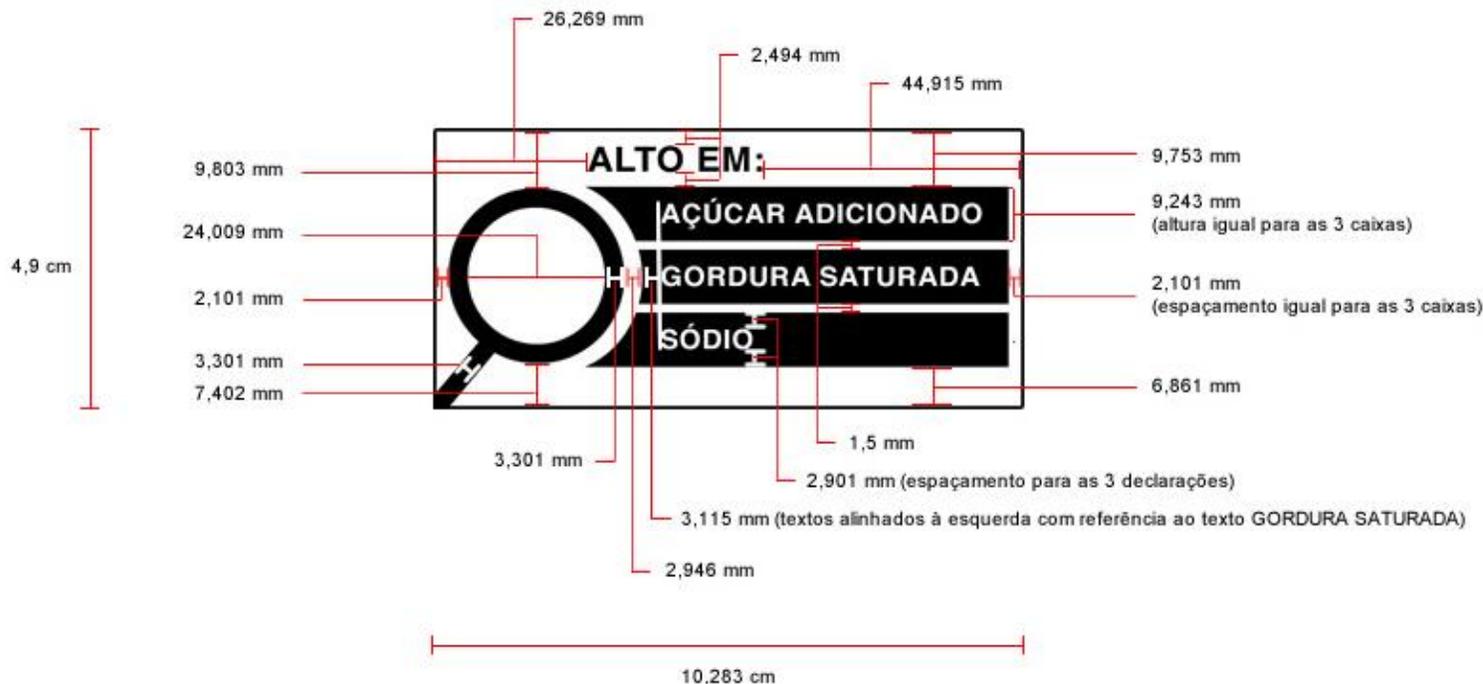




Legibilidade da rotulagem nutricional frontal

Localização na metade superior do painel principal, numa única superfície contínua.

Regras de formatação e dimensão considerando tamanho do painel principal.



Área do painel principal	Área do símbolo
> 500 cm ²	50,4 cm ²
De 350 até 500 cm ²	33,6 cm ²
De 150 até 350 cm ²	15,3 cm ²
De 40 e até 150 cm ²	7,6 cm ²



Declaração da rotulagem nutricional frontal

Obrigatória nos rótulos dos alimentos embalados na ausência do consumidor cujas quantidades de **açúcares adicionados, gorduras saturadas ou sódio** sejam iguais ou superiores aos limites definidos



Declaração da rotulagem nutricional frontal

Lista de alimentos para os quais a rotulagem nutricional frontal não se aplica:

- Alimentos com área do painel principal inferior a 40 cm²
- Vegetais e cogumelos sem adição de ingredientes que agreguem valor nutricional
- Carnes, pescados, frutos do mar e ovos *in natura*
- Leites fluidos, leite em pó, leites fermentados, exceto leites fermentados com adições e queijos.
- Azeite de oliva e outros óleos vegetais prensados a frio ou refinados
- Fórmulas enterais, fórmulas infantis, alimentos para controle de peso e para erros inatos do metabolismo
- Suplementos alimentares
- Farinhas sem adição de ingredientes que agreguem valor nutricional
- Produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação
- Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- Açúcar de cana-de-açúcar ou de beterraba, mel e sal
- Bebidas alcóolicas e bebidas desalcoolizadas (aperitivo, sidra, cerveja fermentado de frutas e fermentado sem álcool)



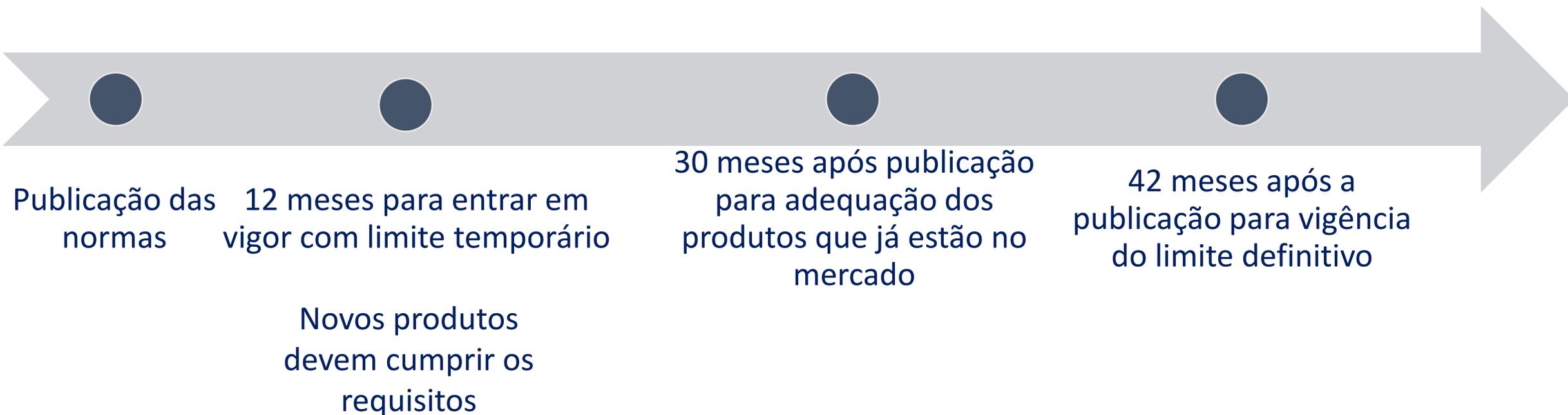
Principais modificações nas alegações nutricionais

Alterações nos critérios para declaração de alegações nutricionais para evitar informações contraditórias.

- Alimentos com rotulagem frontal de açúcar adicionado não podem ter alegações para açúcares e açúcares adicionados.
- Alimentos com rotulagem frontal de gordura saturada não podem ter alegações para gorduras totais, saturadas, trans e colesterol.
- Alimentos com rotulagem frontal de sódio não podem ter alegações para sódio ou sal.
- Alegações não podem estar na parte superior do painel principal caso o alimento tenha rotulagem nutricional frontal.



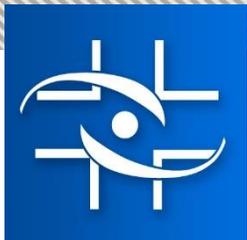
Prazos de implementação e adequação





Limites para rotulagem nutricional frontal

Nutrientes	Limites temporários		Limites definitivos	
	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 ml)	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 ml)
	Alto	Alto	Alto	Alto
Açúcares adicionados (g)	≥ 15	≥ 7,5	≥ 10	≥ 5
Gorduras saturadas (g)	≥ 6	≥ 3	≥ 4	≥ 2
Sódio (mg)	≥ 600	≥ 300	≥ 400	≥ 200



FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

REVISÃO DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906974/2017-04

RELATORIA: Alessandra Soares

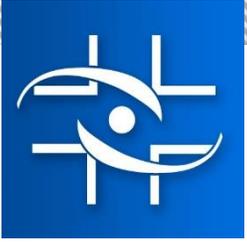
STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019	2020				2021	Status da atividade
	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)							CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*							CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*							CONCLUÍDA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório							CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública							CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)	X						EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	X						NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	X						NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria



Consulta Pública 681 sobre Requisitos para uso de gorduras trans industriais



Tipos de ácidos graxos trans

**Origem biológica
(AGTR)**

**Biohidrogenação microbiana no rúmen
Síntese na glândula mamária**

**Carnes, banha, leite
integral, manteiga,
iogurtes, queijos**

**Origem tecnológica
(AGTI)**

**Hidrogenação parcial de óleos
Desodorização de óleos
Fritura industrial ou doméstica
Isomerização alcalina do ácido linoleico**

**Margarina, biscoitos,
massas instantâneas,
sorvetes, chocolates,
pratos congelados,
bolos, óleos refinados,
alimentos fritos**



Principais efeitos na saúde

Efeitos deletérios dos AGTI sobre a saúde cardiovascular

Aumento do LDLc

Redução do HDLc

Aumento da relação
entre Colesterol
total/HDLc

Ação pró-inflamatória

Disfunção endotelial

Aumento do risco de
morte por DCV

Efeitos dos AGTR

Resultados contraditórios
entre os estudos científicos.

Todavia, de acordo com a
OMS, não há indicações
consistentes de que os efeitos
sejam diferentes dos AGTI,
quando consumidos em
quantidades semelhantes.



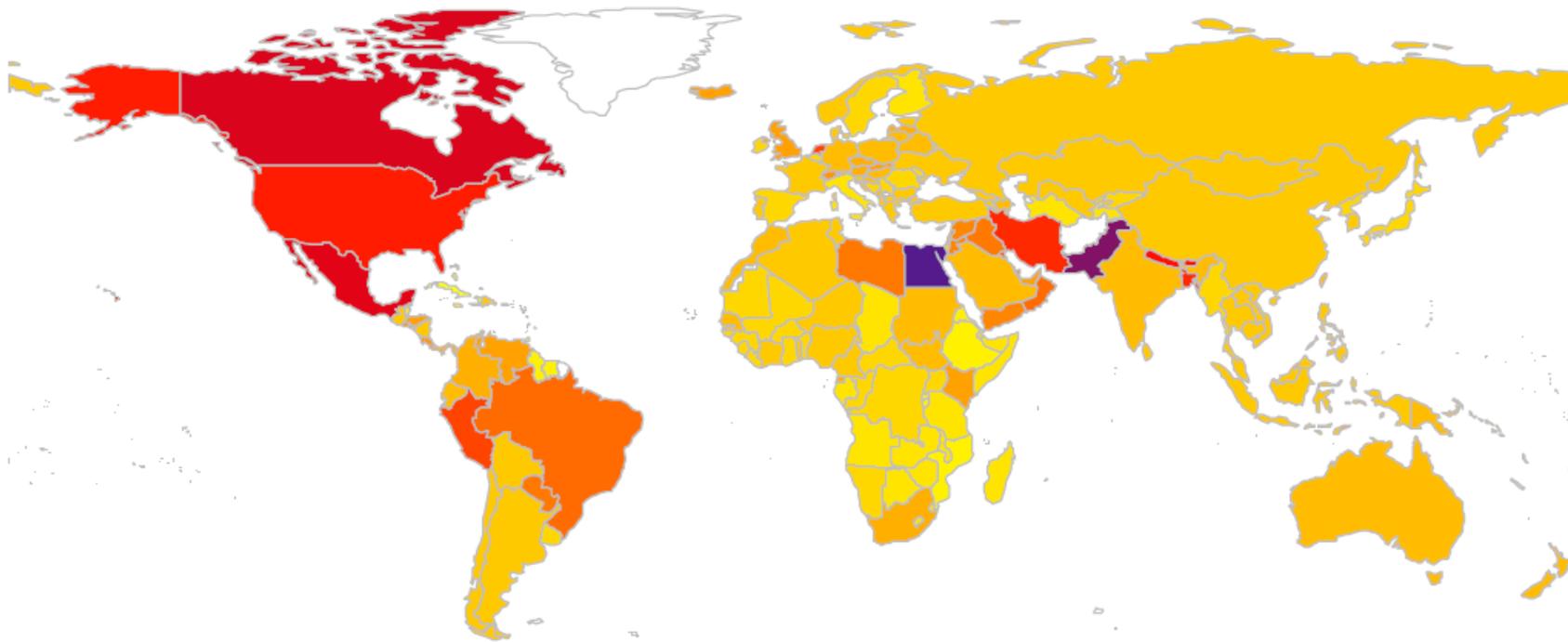
Cenário nacional das doenças cardiovasculares

Epidemiologia e custos das doenças cardiovasculares

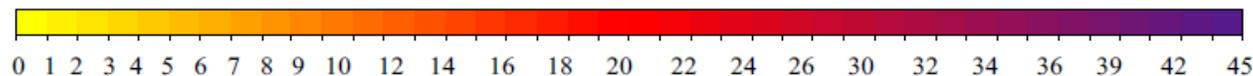
- Principal causa de morte e de internação hospitalar no Brasil.
- Em 2015, foram responsáveis por 424.058 óbitos (31,2% do total).
- Em 2015, os custos anuais estimados foram de R\$ 37,1 bilhões.
- Aumento percentual de 17% nos custos no período de 2010 a 2015.
- Custo médio dessas doenças foi estimado em 0,7% do PIB.



Impacto dos AGT na saúde cardiovascular



% atribuível das mortes por doenças coronarianas

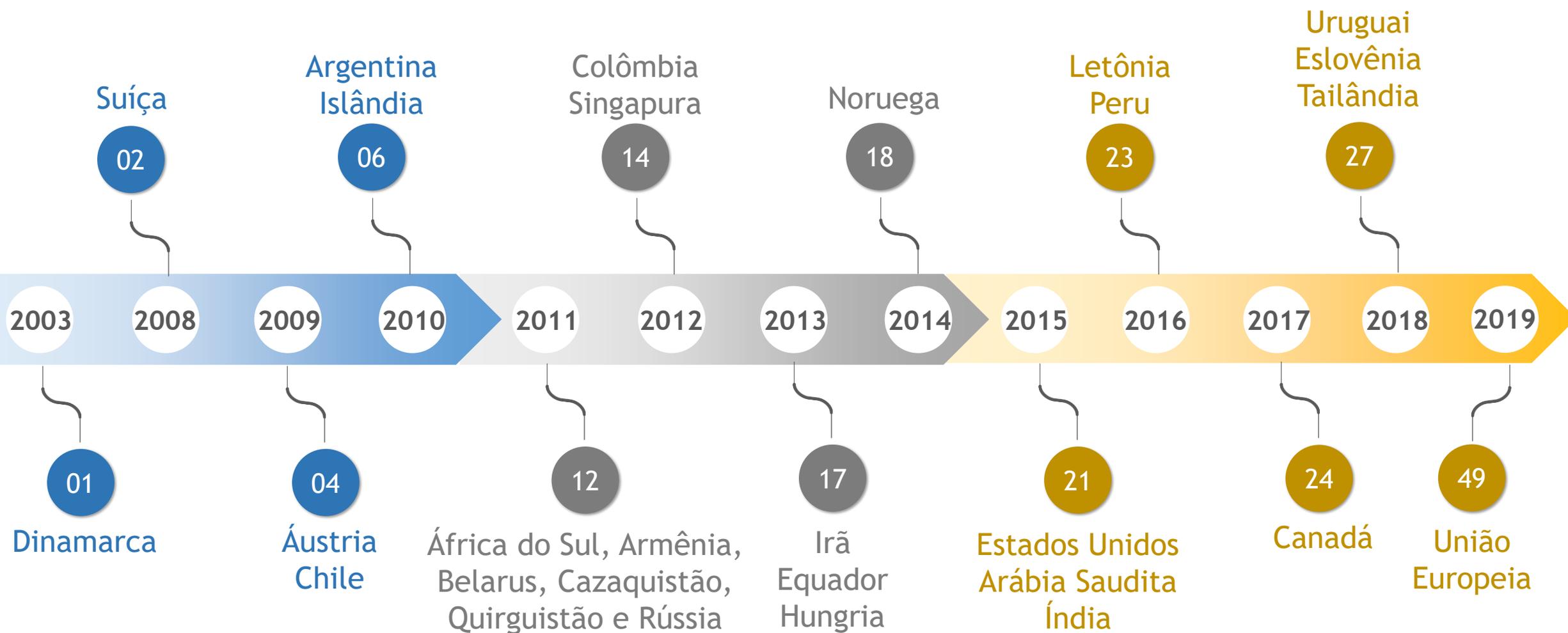


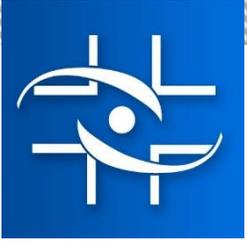
O consumo excessivo de AGT foi responsável por 18.576 mortes anuais por doenças coronarianas, o que representa 11,5% desses óbitos.

Referência: Wang et al. Impact of Nonoptimal Intakes of Saturated, Polyunsaturated, and Trans Fat on Global Burdens of Coronary Heart Disease. J Am Heart Assoc. 20; 5(1), 2016.

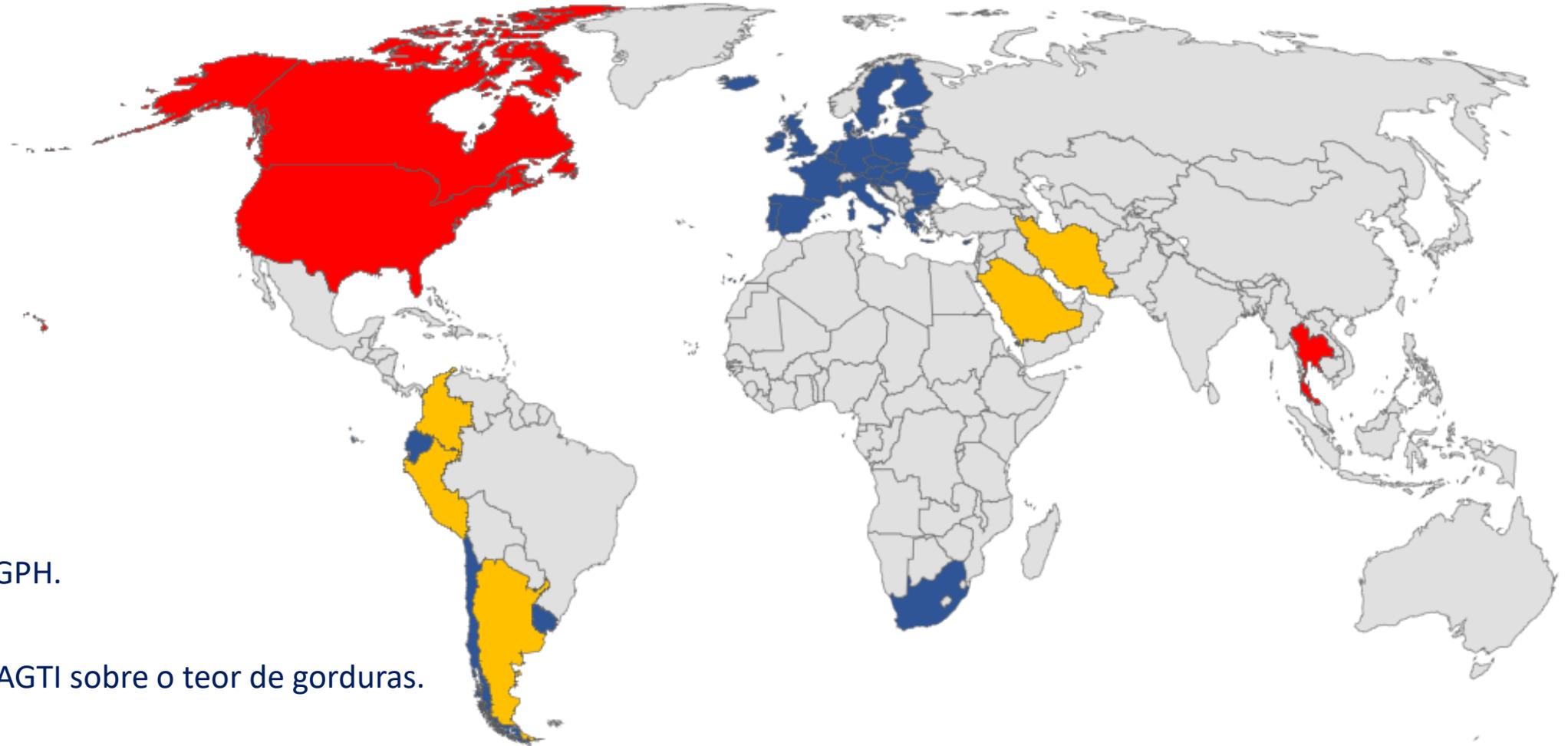


Medidas normativas para restrição de gorduras trans industriais





Medidas normativas para restrição de gorduras trans industriais



 Banimento de OGPH.

 Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gorduras.

 Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura, para óleos e margarinas, e de 5%, para outros alimentos.



Processo regulatório sobre AGTI

2015

- Demandas da sociedade para banimento de AGT.
- Aprovação da realização de Audiência Pública pela DICOL.

2016

- Realização da Audiência Pública nº 2, de 28/03/2016.
- Consulta eletrônica sobre opções regulatórias.

2017

- Inclusão do tema relativo aos requisitos para uso de AGTI na Agenda Regulatória 2017/2020.
- Abertura do processo regulatório.

2018

- Publicação da iniciativa regulatória.
- Elaboração do documento de base.
- Reunião técnica para discussão regulatória.

2019

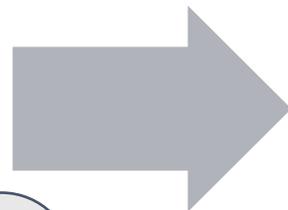
- Realização de consulta dirigida sobre o documento de base.
- Consolidação da consulta dirigida.
- Elaboração do Relatório de AIR sobre AGT



Principais recomendações da GGALI

Fase I

- Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura.
- Não se aplica a alimentos destinados exclusivamente para fins industriais.
 - Prazo de 18 meses.



Fase II

- Proibição do uso de OGPB na cadeia de alimentos.
- Após a implementação da Fase I, prazo adicional de 18 meses para adequação.



Processo regulatório sobre AGTI

REQUISITOS PARA USO DE GORDURA TRANS INDUSTRIAL EM ALIMENTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906891/2017-15

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019	2020				2021	Status da atividade
	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)							CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*							CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*							NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório							CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública							CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)							CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	X						EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	X						NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria



Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

 www.anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782

 [@anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

 [anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

 [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)