



O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Boa tarde.

Declaro aberta a sessão.

Informo que esta reunião está sendo transmitida ao vivo pela Internet, no *site* da Câmara dos Deputados. Informo que as imagens e o áudio estarão disponíveis para serem baixados na página desta Comissão, logo após o encerramento dos trabalhos, e que as fotos do evento serão disponibilizadas no banco de imagens da Agência Câmara, na página da Câmara dos Deputados.

Esta reunião de audiência pública foi convocada nos termos do Requerimento nº 338, do Deputado Darcísio Perondi, subscrito pela Deputada Carmen Zanotto, aprovado por esta Comissão, para discutir a aprovação de alegações funcionais para alimentos pela ANVISA.

Convido para compor a Mesa a Sra. Antônia Maria de Aquino, Gerente-Geral de Alimentos Substituta da ANVISA; a Sra. Tatiana Raposo Pires, Presidente da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres; e o Sr. Dimitri Homar, médico nutrólogo da Associação Brasileira de Nutrologia — ABRAN. *(Pausa.)*

Comunico aos Srs. membros desta Comissão que cada convidado terá o prazo de 15 minutos para fazer a sua exposição, prorrogáveis a juízo desta Presidência, não podendo ser aparteados.

Dando início aos trabalhos, passo a palavra, por 15 minutos, para a Sra. Antônia Maria de Aquino. *(Pausa.)*

A SRA. ANTÔNIA MARIA DE AQUINO - Boa tarde a todos.

(Segue-se exibição de imagens.)

Agradeço o convite à ANVISA. Representando a ANVISA, espero que nós possamos falar um pouco sobre a regulamentação de alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde em alimentos.

A ANVISA regulamenta, desde 1999, as alegações em alimentos por meio de três regulamentos: a Resolução nº 17, de 1999, que trata de diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos; a Resolução nº 18, do mesmo ano, que regulamenta as diretrizes básicas para análise e comprovação de alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde, veiculadas na rotulagem de alimentos; e a Resolução nº 19, que dispõe sobre os procedimentos para registro de alimentos, com alegações de



propriedades funcionais e/ou de saúde, também veiculadas ou declaradas na rotulagem dos alimentos.

O que é uma alegação de propriedade funcional? É aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e funções normais do organismo humano.

Essas resoluções, à época, foram elaboradas com base nos regulamentos do *Codex Alimentarius* para alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde. E, como é do conhecimento de todos, o *Codex Alimentarius* é um programa que elabora regulamentos técnicos internacionais e é um programa da FAO e da Organização Mundial de Saúde. Então, à época, essas resoluções foram elaboradas com base no *Codex*.

A norma trata de duas alegações: alegação de propriedade funcional e alegação de propriedade de saúde, que é aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento, ou ingrediente, e doença ou condição relacionada à doença, que pode ajudar a reduzir o risco de uma doença, mas não explicitamente na condição de curar, prevenir ou tratar doenças.

Princípios gerais para uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde.

O uso de alegações nos alimentos é um critério opcional não somente no Brasil, mas em todas as referências internacionais, exceto para a categoria de substâncias bioativas e/ou probióticos que nós regulamentamos.

Não são permitidas alegações medicamentosas ou terapêuticas, como eu disse. Essa proibição está prevista no art. 26 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, que diz que nenhum alimento pode ser veiculado com alegação medicamentosa ou terapêutica.

As alegações devem ser consubstanciadas por evidências científicas atuais, consistentes e de qualidade, ou seja, não são permitidas alegações que não possam ser comprovadas cientificamente, tampouco demonstradas.

E como princípio, as alegações não podem induzir o consumidor a erro quanto às reais características e propriedades do produto. Outro princípio de usos e alegações diz que o alimento com alegações tem que ser seguro para consumo humano.

Procedimentos para uso de alegações.

Avaliação de risco e segurança de alimentos com alegação, especialmente no caso de produtos que são constituídos ou adicionados de novos alimentos ou ingredientes. Toda vez que a ANVISA vai avaliar uma alegação — ou é um novo alimento ou contém



um ingrediente novo que não tem tradição de consumo no País, ou os valores de algum nutriente estão muito acima das ingestões diárias recomendadas desses nutrientes —, é preciso fazer a avaliação de risco e segurança de uso.

A avaliação de eficácia da alegação proposta a partir das evidências científicas apresentadas é o procedimento. Quem apresenta a alegação é o fabricante, que solicita à ANVISA uma alegação para algum alimento. Esse fabricante apresenta as evidências científicas que comprovem essa alegação. No caso de alimento, de competência da ANVISA, com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde, é preciso, obrigatoriamente, registro prévio à comercialização.

Para os regulamentos que são de competência do Ministério da Agricultura, as empresas devem requerer a avaliação da alegação antes de sua regularização no Ministério da Agricultura.

Hoje a ANVISA dispõe de 18 alegações aprovadas para 18 substâncias. E, desde a época em que essas regulamentações foram publicadas, há 3 mil produtos registrados.

Nós temos algumas considerações em relação ao atual modelo regulatório para alegações de alimentos na ANVISA.

A ANVISA já identificou e tem ciência das necessidades de melhoria e atualização do modelo regulatório para alegações em alimentos. Sabemos que precisamos fazer essas melhorias no estoque regulatório, especificamente de alimentos com alegações.

Temos a intenção de que essa matéria seja regulamentada de forma horizontal, ou seja, como regra de rotulagem, ao invés de vertical, como categoria de alimentos, como ocorre atualmente. Esse procedimento, quando implementado, também ficará compatível com o *Codex Alimentarius*, que regulamenta alegações — sejam elas nutricionais ou de propriedade funcional e/ou de saúde — de forma horizontal, ou seja, como critério de rotulagem.

Precisamos definir critérios mais claros quanto ao nível de evidência científica necessária para comprovação das alegações.

Na época em que essas regulamentações foram feitas, não havia referências internacionais que fossem muito claras ou definidas em relação a esse quesito. Hoje nós sabemos que precisa mudar a regulamentação para que possamos estabelecer de forma mais clara o nível de evidência científica para a comprovação.



Elaboração de protocolos, guias para orientar as evidências exigidas para a comprovação das alegações em relação aos desfechos específicos apresentados pelas empresas: sobre esse protocolo, nós só elaboramos um de avaliação de risco, mas sabemos que é imprescindível elaborar um também para a elaboração de alegações.

Outro ponto importante é a regulamentação da lista de alegações aprovadas e condições de uso. Nós pretendemos mudar um pouco a forma de trabalho que é feita atualmente.

Quais são as ações que estão em curso na ANVISA em relação a alguma melhoria dessas regulamentações de alegação? A revisão dos procedimentos para a regularização de alimentos, que é um tema da Agenda Regulatória 2015/2016, já está em curso. A ANVISA instituiu, em 2013, um grupo de trabalho para a elaboração de alegações, principalmente aquelas com funções plenamente reconhecidas de nutrientes, mas não somente essas, e o objetivo de trabalho desse grupo foi elaborar critérios de composição para selecionar os alimentos que podem usar a alegação. Ou seja, não é de certa forma adequado permitir uma alegação em um alimento que tem uma densidade energética elevadíssima ou de alguns nutrientes também muito elevados, como, por exemplo, gorduras e valor energético em geral, e é isso que vêm trabalhando alguns países e a Organização Mundial de Saúde, e também a lista de alegações para nutrientes com funções plenamente reconhecidas.

Outro trabalho que a ANVISA vem fazendo é: nós estamos com um assessoramento científico para a revisão de alegações no escopo do PROADI e Sistema Único de Saúde, e já temos um termo de cooperação com o hospital Moinhos de Vento, de Porto Alegre, para que possamos, por meio desse termo de cooperação, fazer o contrato de algumas avaliações, algum levantamento, para que possamos subsidiar a ANVISA em termos de avaliações. E também há a intenção de incluir o tema de revisão das normas de alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde na próxima agenda regulatória.

Outro ponto que estamos trabalhando já em fase mais avançada é a consolidação de diversas, digamos assim, categorias de alimentos, que é a norma de suplementos alimentares que está em processo final de elaboração de uma proposta de consulta pública que visa consolidar diversas categorias de alimentos, como vitaminas e minerais, suplementos de vitaminas e minerais, alguns novos ingredientes e novos alimentos,



algumas substâncias bioativas, também probióticos, enzimas e alimentos para atletas. Com essa proposta de consulta pública, resolveríamos parte dessas substâncias que hoje estão, digamos assim, fragmentadas em algumas normas de alegações e também de novos alimentos.

Outro ponto é elaborar uma lista nessa norma de suplementos de ingredientes autorizados; listas de requisitos para que sejam utilizadas essas substâncias, ou seja, requisitos mínimos e máximos — no caso de suplementos vitamínicos e minerais, terão requisitos mínimos e máximos —, e outras substâncias de forma que se tenha ingestão diária recomendada ou em que se possa avaliar alguns *upper limits* também.

Listas de alegações autorizadas. Nessa resolução, algumas alegações que já foram trabalhadas no grupo de trabalho possivelmente serão aproveitadas para uso nessas alegações.

Com essas mudanças, quais são os resultados esperados? Um aumento da transparência e segurança jurídica ao setor produtivo, porque hoje temos uma série de regulamentos que são utilizados, mas, por serem mais antigos, podem dar alguma insegurança jurídica; qualificação das análises técnicas à luz das evidências científicas disponíveis; melhora do tempo de análise das alegações por terem critérios mais bem estabelecidos; melhora da fiscalização dos produtos com alegação pelo sistema de vigilância sanitária e uma adequada proteção ao consumidor com informações claras, corretas, verdadeiras sobre os alimentos que estão disponíveis para consumo no comércio.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Muito obrigado, Dra. Antônia Maria de Aquino.

Agora vamos ouvir a Sra. Tatiana Raposo Pires, Presidente da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres.

A SRA. TATIANA RAPOSO PIRES - Boa tarde a todos. Gostaria de agradecer aos senhores o convite para, em nome da ABIAD, para participar desta Mesa. Obrigada, Deputado Darcísio Perondi. Para nós, é uma oportunidade enorme de falar sobre um tema importante para toda a indústria, que é justamente a necessidade de comunicar ao consumidor sobre benefícios de produtos, são as alegações de propriedades funcionais.

(Segue-se exibição de imagens.)



Apenas para recapitular, ABIAD é a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. Ela foi fundada em 1986. Então, este ano nós estamos completando 30 anos. O objetivo dessa entidade é congregar empresas do setor de alimentos para fins especiais e também outras entidades que estejam aqui, que tenham suas empresas também representadas no Brasil. Hoje mais ou menos 40 empresas fazem parte da ABIAD. É importante lembrar que, na área de alimentos para fins especiais, hoje a ABIAD é um dos setores mais regulados do Brasil no setor de alimentos.

Quais são as principais áreas de atuação hoje da entidade? Ela trabalha com alimentos para dietas com restrição de nutrientes, que seria restrição, por exemplo, de gorduras, carboidratos, proteínas; alimentos para ingestão controlada de nutrientes. Quando se fala de ingestão controlada de nutrientes, podem ser alimentos dietéticos e outras substâncias com redução também. Trabalha ainda com alimentos para grupos populacionais específicos. Aqui falamos de alimentos para nutrizes e gestantes, fórmulas infantis, alimentos enterais. Enfim, são várias categorias. Trabalha também com suplementos vitamínicos e/ou de minerais; adoçantes de mesa; alimentos adicionados de nutrientes essenciais; bebidas dietéticas; e, por fim, a categoria que estamos discutindo hoje, justamente a de alimentos com alegação de propriedade funcional.

A Dra. Antônia já fez um histórico. Do ponto de vista da indústria, trouxemos também um histórico do que seria toda essa parte de alimentos funcionais no Brasil. De fato, a regulamentação mãe, a primeira delas, como a Dra. Antônia citou, a 17, a 18 e a 19, é datada de 1999. Em 2004, foi publicado um informe técnico que, na verdade, acabou restringindo um pouco o que tinha sido publicado em 1999, justamente o uso de funções plenamente reconhecidas de alguns nutrientes.

A Dra. Antônia também comentou o trabalho do GT de alegações da ANVISA, formado inicialmente através de um ofício publicado em 2012. Em seguida, em 2013, foi formado esse grupo de trabalho, que trabalhou quase 2 anos. A indústria participou dessas discussões. A última reunião aconteceu em maio de 2015, e o trabalho não foi finalizado. Então, o setor espera que esse seja um tema que tenha continuidade.

Em termos de atualização da lista, como eu comentei, essa é uma lista trabalhada há bastante tempo. Vemos bastante boa vontade da ANVISA em trabalhar para revisá-la — isso fez parte da apresentação da Dra. Antônia.



O que eu acho que tem sido um desafio muito grande para o setor é lidar com os tempos. Estamos falando de quase 3 anos de trabalho, desde 2013, e a última atualização da lista, na verdade, não foi uma atualização das alegações, mas principalmente dos requisitos que devem conter esses alimentos para conter a alegação.

Eu trouxe alguns exemplos de como são as alegações hoje aprovadas no Brasil para ômega 3 e fitoesteróis. Acho que vale muito a pena esse trabalho para revisar e tornar isso um processo mais claro, especialmente porque hoje as alegações são muito restritas. Do ponto de vista do setor, o grande desafio é que normalmente se demora um período de até 2 anos para conseguir, por exemplo, aprovar um ingrediente como seguro e depois mais 2 ou 3 anos para aprovar um alimento que contenha alegação. São quase 5 anos de trabalho. Na maioria das empresas, com quase 5 anos de trabalho, é um processo que se perde. Todo aquele plano de lançamento acaba se perdendo. Em contrapartida, quando não se pode comunicar o benefício do produto, também se gera uma falta de motivação no setor justamente em trazer inovação. Por isso é importante nós termos oportunidade, do ponto de vista do setor, de comunicar o benefício para o consumidor da maneira correta, trazendo o que pode ser dito, o que pode ser feito e, principalmente, para trazer para o consumidor — que somos todos nós — inovação. O setor acaba ficando muito para trás nesse sentido.

Esse é outro exemplo, que é a mesma alegação para os carotenoides, de licopeno e luteína, em relação a antioxidantes.

Quando nós comparamos o Brasil com outros países, vemos que hoje na Europa nós temos uma série de alegações de propriedade funcional que já foram avaliadas, já foram aprovadas. Na verdade, uma das questões que nós sempre trazemos à tona é por que não aproveitar todo esse trabalho que já foi feito nessas outras regiões, nessas outras áreas que têm grupos específicos que avaliam. Então, é a questão do reconhecimento mútuo de legislações que possam ser comprovadas. Temos uma série de alegações aprovadas na Europa.

Quando nós olhamos para os nossos países vizinhos também, como Colômbia e Chile, eles também já têm algumas alegações aprovadas. Eu trouxe também alguns exemplos para compartilhar com os senhores.

Acho que o princípio é esse. É realmente o direito de comunicação para o consumidor, porque, sem dúvida alguma, se ele entende por que ele está consumindo um



produto e se a indústria pode comunicar, isso traz também uma vontade do setor de investir em produtos de melhor qualidade. Então, que ele possa comunicar esse benefício, o que traz um benefício direto para o consumidor do ponto de vista de melhora da saúde. Nós estamos falando de funções plenamente reconhecidas, cuja maioria são vitaminas e minerais, então nós já sabemos, e o consumidor também sabe.

Nós temos algumas pesquisas como setor que mostram que o consumidor, quando não tem a informação através do produto, procura em qualquer outro veículo. Ele vai à Internet, ele procura de qualquer forma. O que nós queremos é que ele tenha realmente a informação correta e de qualidade. Então eu acho que esse seria um ponto importante a ser considerado.

Nós trouxemos alguns exemplos práticos, comparando, por exemplo, um produto bem similar, como é uma alegação em Portugal, que segue as diretrizes da comunidade europeia, e no Brasil. Então, em Portugal, seria com EPA e DHA, que contribuem para um funcionamento normal do coração. E o DHA ajuda na manutenção de uma função cerebral e de visões normais. Então, aqui ele comunica o benefício de ômega 3 para a saúde visual, comunica o benefício para a saúde do coração, quer dizer, o DHA e o ômega 3, de forma geral, o EPA e o DHA já têm essa função plenamente reconhecida e estabelecida. No Brasil, nós temos uma alegação para esse tipo de produto que seria auxílio na manutenção de níveis saudáveis de triglicérides, desde que associadas a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Então, hoje para o ômega 3, nós acabamos falando só de triglicérides.

Esse também é um produto bem similar, que, nos Estados Unidos, é um produto que contém luteína, que também já é reconhecido por ter um benefício para a saúde dos olhos. No Brasil, a única forma de comunicação é como antioxidante.

Outro exemplo também é o óleo de alho. No Brasil, hoje, não temos nenhuma alegação aprovada para esse tipo de produto, e, no Reino Unido, pode-se comunicar que ele ajuda a manter os níveis saudáveis de colesterol e ajuda a melhorar a saúde do coração.

Aqui também vemos alguns exemplos de como são as alegações de propriedade funcional em outros países. Este é de um país vizinho nosso, o Chile. Aqui é para ilustrar um pouco como funciona, na prática, para a indústria. Embora tenhamos uma lista de alegações já estabelecidas, a indústria precisa submeter esse processo a aprovação.



Nesses outros países, não é preciso aprovar um alimento funcional. O que a indústria precisa fazer é ter certeza de que ela segue os requisitos que estão estabelecidos pela portaria. Então, por exemplo, se é um produto que contém cálcio, pode-se comunicar que esse produto está relacionado com a osteoporose. Então, eu tenho um exemplo de declaração que não necessariamente precisa ser escrito desta forma — existe uma flexibilidade também da indústria —, e ele deve cumprir algumas condições de uso: ter uma quantidade mínima de cálcio, uma relação mínima de cálcio e fósforo. E assim vai. Ferro, em anemia nutricional, também; e há outras alegações.

Aqui vemos outros exemplos. No caso, fitoesteróis e fitoestanois para a saúde cardiovascular, DHA e EPA também.

Este outro exemplo é da Colômbia, que também tem os seus *claims* aprovados. E esses são mais básicos, de vitamina D e B12. Nós falamos bastante do benefício de vitaminas, que, em muitos casos é conhecido. Todo mundo sabe que, de certa forma, o cálcio tem alguma relação com a saúde dos ossos. Mas, por exemplo, a vitamina B12, se ninguém comunica para que serve, também ninguém sabe.

Alguém aqui sabe para que serve a vitamina B 12? (*Pausa.*)

Não? Ninguém arrisca? (*Risos.*)

Cabelo, unha... Cabelo. Sangue.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Neurologia.

A SRA. TATIANA RAPOSO PIRES - Então, se nós não comunicamos, ninguém sabe para que serve. Essa é a importância também de tentarmos comunicar esses benefícios.

Estes são outros exemplos de ômega 3 e probióticos.

Por fim, trouxemos aqui algumas reflexões, na verdade, por que a importância de revisarmos esse tema, por que a importância de falarmos, termos a oportunidade de comunicar benefícios. Acho que não é nenhuma novidade para ninguém que uma alimentação saudável e balanceada está relacionada diretamente à redução de riscos de doenças crônicas não transmissíveis. E isso é fundamental para que reduzamos gastos públicos com saúde, sem dúvida alguma. Existem trabalhos publicados que mostram, por exemplo, que só com a redução dos níveis de obesidade já se reduz em 10% os gastos públicos com saúde. E se temos a condição de falar de benefícios de vitaminas, minerais



e de outras substâncias bioativas, também temos a chance de fazer com que o consumidor entenda o que está consumindo e possa melhorar a sua saúde também.

Como lembrete, as doenças crônicas não transmissíveis são responsáveis hoje por 63% do total de mortes no mundo e 72% no Brasil. Nós apoiamos absolutamente todas as campanhas de alimentação e nutrição, melhora, e sempre nos colocamos à disposição como entidade para seguir trabalhando. Eu acho que o papel da ABIAD é justamente ajudar a indústria a desenvolver produtos sempre mais saudáveis e que possam trazer o benefício adicional, tanto com micronutrientes quanto com substâncias bioativas. Isso, sem dúvida alguma, ajuda na melhora da saúde da população.

Só para reforçar, há necessidade da comunicação adequada para garantir que a indústria de alimentos e suplementos siga crescendo. Hoje nos deparamos com muitas empresas simplesmente decidindo não inovar. Os processos são longos, o investimento é alto e os recursos são poucos, cada vez menores. Então várias empresas acabam optando por não produzir no Brasil e vão para outros países, pelo simples fato de toda a dificuldade que temos aqui hoje.

É isso que não queremos que aconteça. Queremos continuar investindo no Brasil, queremos continuar crescendo no Brasil e queremos poder trazer inovação para esse setor.

Por fim, o que sempre discutimos nesses fóruns é a necessidade de uma regulamentação ágil. A ANVISA tem trabalhado no tema e tentado ao máximo se modernizar, o que vimos acompanhando. Entendemos a questão dos recursos. É preciso, cada vez mais, dar a devida importância à área de alimentos dentro da ANVISA e também contar com o setor produtivo para que possamos trabalhar em parceria e consigamos quebrar algumas barreiras e melhorar a questão da inovação e a comunicação para os consumidores.

É isso.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Muito obrigado, Dra. Tatiana Raposo Pires.

Agora vamos ouvir o Sr. Dimitri Homar, médico nutrólogo da Associação Brasileira de Nutrologia.



O SR. DIMITRI HOMAR - Boa tarde. Quero agradecer o convite desta Comissão e cumprimentar os membros da Mesa. Eu represento a Associação Brasileira de Nutrologia.

Vamos dar início à exposição com uma pequena frase: que o seu remédio seja o seu alimento e que o seu alimento seja o seu remédio. Sabemos que, quando se tem uma alimentação adequada, a tendência é que se tenha uma qualidade de vida melhor e se fuja de certas patologias no futuro. Mas essa alimentação adequada vem antes da sua geração. Se você tem um pai que é saudável e uma mãe que é saudável e tem os alimentos adequados no seu dia a dia, automaticamente sua mãe terá uma gestação mais saudável e você, esse bebê, essa criança terá uma qualidade de vida melhor, terá mais qualidade de vida, não só para fugir de certas patologias, mas também para ter níveis de saúde, de percepção mental, de tudo.

Quanto à vitamina B12, ela tem importância em várias coisas, principalmente o complexo B, desde a formação do tubo neural, cabelo, pele, unhas, musculatura, coração — coração é um músculo.

A nossa preocupação é com a avitaminose e com a intoxicação por causa do excesso da vitamina. Tudo nos níveis adequados, quando há um equilíbrio, será o ideal.

Quanto à rotulagem de certos alimentos que possa nos orientar de maneira correta, de maneira digna, mostrando o que é realmente o produto, não resta dúvida de que será bastante proveitoso e será válido para todos nós.

Quando nós falamos da opcionalidade, se será possível colocar ou não, pode ser opcional, mas desde que sejam no limite dentro de estudos.

A colega Dra. Tatiane mostrou que a obesidade hoje gera 10% de gastos na saúde. Nós da ABRAM, 4 anos atrás, mostramos para a ANVISA que era importante os anorexígenos permanecerem no mercado porque estaria mantendo as pessoas com um peso mais adequado. O que houve? Foram retirados os produtos do mercado, e nesse intervalo de 3 anos, houve um aumento, em torno de 8% da população brasileira ficou mais pesada. Isso significa que 16 milhões de brasileiros aumentaram de peso. Esses 16 milhões de brasileiros com aumento de peso trazem mais gastos para o Governo, menos qualidade de vida. O que significa isso? Hoje, os pacientes vão aos consultórios e não são obesos, mas hipertensos, diabéticos.

Por que estou falando de obesidade agora? É só para mostrar que, se você tem um alimento adequado, que mostra ter certas substâncias que podem beneficiar a sua saúde,



pode evitar patologias no futuro, pode melhorar a qualidade de vida no futuro, automaticamente haverá menos gastos para o Governo. E, como se diz, o nosso País já está debilitado na saúde.

O que temos a contribuir? Nós da Associação Brasileira de Nutrologia achamos, sim, que é necessário começar a rotular o que é bom e o que não é. Mas não é só achar que é necessário; nós oferecemos, inclusive, alguns profissionais nossos que podem trabalhar em conjunto com a ANVISA, se vocês quiserem, no futuro. O que estamos querendo é parceria. O importante é que tenhamos no futuro uma população saudável.

Quando nós sobre falamos sobre alimentos, comunicar, intercâmbio estudantil, intercâmbio de estudos científicos, como é o caso de certos países que já têm produtos rotulados, o intercâmbio científico não é roubar a patente daquele país; é pegar um artigo científico e ver se aquele produto realmente tem aquelas qualidades ou não. Vamos agir dessa maneira.

Acho que isso não pode ocorrer de um dia para outro. É preciso que haja estudos. A ANVISA tem o papel dela, e está certíssima, mas está na hora de começarmos a agilizar mais, porque nossas crianças serão o nosso futuro.

Há quanto tempo estamos deixando de fazer isso? É lógico que o produto tem de ser fiscalizado e normatizado. O produto não pode ficar apenas nas mãos da indústria produtora, não. A ANVISA tem que participar, como todas as entidades médicas e científicas do País, para avaliar esta questão.

Eu considero que este assunto realmente veio para ficar. Hoje a população já tem as informações. Muitos chegam ao consultório e perguntam: "*Doutor, o que eu posso comprar fora do País para mim? Aqui não se diz nada*". Eu respondo que, infelizmente, não posso prescrever, porque sou médico no Brasil; eu não sou médico fora, para prescrever algo que não é vendido no Brasil.

Nós já sabemos que há certos produtos que realmente funcionam para o futuro da população. Porém, nós achamos que podemos, por meio da ANVISA e das suas ligações governamentais, abranger mais os estudos feitos em outros países e trazer mais produtos. Podemos agilizar este processo. Está certíssimo o papel da ANVISA, que é estudar e avaliar estas questões.

É a mesma coisa quando nós novamente falamos sobre os anorexígenos. A ANVISA disse que não havia estes produtos nem nos Estados Unidos nem no Canadá.



Eu trouxe uma resolução da FDA que diz que o remédio era comercializado normalmente lá. Disseram que não havia estudos científicos. Eu trouxe as diretrizes da Associação Médica Brasileira — AMB e do Conselho Federal de Medicina — CFM, que mostraram que existiam, sim, estudos, mas não aceitaram isso.

Eu não sei em que ponto está a situação hoje. Estou tentando mostrar cientificamente como a situação está, para os senhores darem continuidade ou não. O fato é que as novas gerações vão cobrar. O povo tem direito, não porque queira, de receber uma orientação quanto ao que é certo ou não para se alimentar.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Eu vou quebrar o protocolo: vou abrir para três perguntas, não para discursos. Gostaria de saber se alguém quer fazer alguma pergunta aos palestrantes. Eu acho que as assessorias vieram apenas ouvir.

Eu não conheci a expressão "alimentos funcionais" no meu curso de medicina. Nós tínhamos a mesma idade, Dr. Dimitri. Minha formação se deu na década de 70. Eu conheci a expressão "alimentos funcionais" quando, entre 2000 e 2002, nós aprovamos nesta Casa a Lei de Biossegurança, em que discutimos intensamente o avanço da ferramenta científica biotecnologia de primeira, segunda e terceira gerações.

Naquela época, Dra. Antônia, cientistas vieram para cá discutir conosco os alimentos funcionais, que seriam uma parte da biotecnologia. Isto ocorreu em 2002 — faz 14 anos. Eu acho que eles vieram para ficar, mas é necessário que haja controle.

A ANVISA tem excelentes quadros, há uma demanda quase incontrolável de processos de toda a ordem. Eu acho que a ANVISA é sobrecarregada e que ainda há resistência da ANVISA, diante da sugestão dada pela Dra. Tatiana, até quanto à linha de medicamentos. O Sr. Presidente Jarbas Barbosa é um extraordinário quadro que o Brasil tem, lembremos.

Eu não sei se a ANVISA já aprovou o medicamento no FDA, mas por que passar por todo o processo aqui? Não sei se isso vale para os alimentos funcionais, que, acho, vieram para ficar. É preciso haver mais controle, mas não barreiras. Trabalha-se, ainda que com a incerteza, para se avançar, e não com controle rigoroso.

Eu gostaria que a Dra. Antônia se manifestasse mais à frente, nos 3 minutos de que dispõe.



Dra. Tatiana, o mercado melhorou ou não nos últimos 10 anos? Os senhores estão vendendo menos ou mais nos últimos 3 anos? Os senhores fazem propaganda? Como os senhores fazem propaganda? A maioria diz respeito à indústria brasileira ou há indústria multinacional, que vem cooperar com o Brasil? Hoje ela não está mais produzindo aqui? Como os senhores estão no mercado? Qual a receita mais ou menos global do negócio de alimentos funcionais no Brasil? Os cursos na área da Medicina, como um todo, ensinam alimentos funcionais, ou não existe isso nos currículos?

Pergunto ao meu colega Dr. Dimitri se os colegas médicos acreditam nos alimentos funcionais, ou se isso ainda está muito longe.

Eu gostaria que o senhor falasse um pouco sobre o mercado, para ajudar a Dra. Tatiana, que também vai falar como se encontra este mercado.

Concedo a palavra à Dra. Antônia Aquino. Aliás, este é o nome da minha mãe, de quem estou me lembrando neste momento. Trata-se de um nome forte.

A SRA. ANTÔNIA MARIA DE AQUINO - Há muitas coisas.

Respondendo ao que V.Exa. perguntou, quando a norma foi criada, a ANVISA trabalhou com uma comissão técnico-científica de alimentos funcionais por mais de 10 anos. O que aconteceu? Nós sentimos a necessidade de mudar o formato que havia, porque o mercado de alimentos funcionais se ampliou muito. Houve, portanto, a necessidade de mudança do formato, mas a área de alimentos da ANVISA tem a prática de trabalhar com a assessoria, com grupos técnicos específicos, para discutir temas emergentes, novos.

Em relação aos medicamentos, eu não saberia lhe dizer. Mas, quanto à área de alimentos, há esta prática, sim.

Eu queria fazer alguns esclarecimentos em relação ao uso de referências internacionais e normas de outros países. Todas as vezes que vamos elaborar normas, é praxe da ANVISA buscar referências científicas: qual seria o referencial científico e quais as referências internacionais, ou seja, quais as normativas de outros países do *codex alimentarius*, para, antes de trabalharmos na elaboração das normas, termos este conjunto já levantado. As referências internacionais são um ponto importante.

Em relação aos alimentos funcionais, eu queria destacar que tanto a União Europeia, como o Canadá trabalham com avaliações de risco e de eficácia dos alimentos



funcionais. Portanto, não se trata de uma prerrogativa apenas do Brasil, mas também dos países que trabalham com este tipo de alimentos.

Eu gostaria de esclarecer à Tatiana que o trabalho feito no grupo de trabalho que a ANVISA criou em 2013 não está parado. Nós estamos trabalhando com estes dados. Como eu mencionei na apresentação, alguns deles serão aproveitados nas normas de suplementos alimentares, sem dúvida nenhuma. Mas acho importante mostrar duas diferenças: uma, para os alimentos com suplementos, principalmente vitaminas e minerais, com a alegação de nutrientes plenamente reconhecidos; a outra, para alimentos com alegação de propriedades funcionais, sendo necessária, neste caso, no momento da avaliação, a apresentação de estudos científicos robustos que relacionem este alimento à alegação apresentada pela empresa ao uso do alimento efetivamente. Em geral, estas são as minhas observações.

Porém, quando o Dr. Dimitri disse que estas alegações são opcionais para os países que trabalham com alegações no mundo, é preciso haver uma documentação científica que respalde a alegação apresentada pela empresa para isso.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Obrigado, Dra. Antônia.

Concedo a palavra à Dra. Tatiana Pires, que dispõe de 3 minutos.

A SRA. TATIANA RAPOSO PIRES - Primeiro, vou responder às perguntas do Deputado Perondi. A primeira delas é se o mercado melhorou para a indústria ao longo dos anos. Esta é uma pergunta bem interessante.

Recentemente, acho, no ano passado ou no ano retrasado, nós fizemos um levantamento da quantidade de produtos no mercado com a ligação de propriedade funcional. Neste caso, nós temos dois tipos de produtos: um é realmente o alimento que contém a alegação funcional; o outro é o suplemento, que hoje é o novo alimento e tem estas alegações.

Quando víamos alimentos mesmo, eram muito poucos os produtos. De fato, dá para contar nos dedos. Eu acho que eram 30 ou 40 produtos registrados presentes no mercado naquele momento. Portanto, quando vemos mais de 3 mil aprovações, de fato elas aconteceram ao longo dos anos. Mas, para o consumidor, são poucas as opções no mercado hoje. Nós vemos mais suplementos que contêm alegação de propriedade funcional, algo que vai virar uma nova categoria.



Quanto a termos indústrias brasileiras ou multinacionais, na Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos e para Fins Especiais — ABIAD, hoje ocorre meio a meio: há uma representatividade importante de indústrias nacionais e de multinacionais. Mas cabe lembrar que as multinacionais que estão hoje no Brasil estão investindo no País também, estão gerando emprego. Muitas delas já têm fábricas e plantas. De qualquer forma, elas fazem bastantes investimentos no Brasil e querem ficar aqui.

Em relação à propaganda, eu acho que algumas empresas fazem propaganda; outras, não. Nós acompanhamos as empresas que fazem parte da ABIAD, e as propagandas são feitas de acordo com o que deve ser feito, quer dizer, elas devem estar sempre limitadas ao que pode ser dito em relação a determinado produto.

A outra pergunta diz respeito aos cursos de medicina, se se fala em alimentos funcionais. Isso eu não sei dizer. Talvez esta pergunta deva ser feita ao Dr. Dimitri.

Eu queria aproveitar para falar sobre a ANVISA. Um ponto que sempre lembramos é que, quando falamos da necessidade de desregulamentar o setor, não é que a ABIAD não queira a regulamentação, pelo contrário. Nós falamos muito sobre a necessidade da avaliação pós-mercado, em que é preciso olhar os produtos que estão no mercado, e não necessariamente se prender à avaliação de dossiês ou papéis, porque, no final, é isto: documentos.

Portanto, entendemos que é preciso estar mais focado no pós-mercado, com as indústrias seguindo esta tendência. É isso que vemos em âmbito mundial.

Em relação às normas que há em outros países, também reconhecemos que a ANVISA, de fato, revisa, tem conhecimento e utiliza estas informações. Eu disse algo que talvez não tenha ficado claro: em trabalharmos no conhecimento mútuo de publicações que já existem em termos de regulamentação.

A última pergunta dizia respeito à receita dos alimentos funcionais. Eu não tenho os números sobre os alimentos funcionais agora. Na verdade, eles estão um pouco misturado em relação ao que é alimento e ao que é suplemento. Em outro momento, poderemos apresentar estas informações.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Muito obrigado.



O que o senhor quer objetivamente da ANVISA? Está nas suas respostas. Depois a Dra. Antônia pode nos dizer se pode se comprometer com algum prazo, para podermos avançar.

O SR. DIMITRI HOMAR - Primeiro, quando se falou sobre os alimentos funcionais, eu conheci os alimentos funcionais há mais ou menos 20 anos. Eu tenho outras quatro especialidades médicas — hoje estudo apenas nutrologia. Há 17 anos, estudei, aprendi sobre nutrologia e fui cuidar da minha alimentação e da alimentação da minha família. Hoje, sinceramente, eu tenho mais saúde do que tinha 20 anos atrás.

Os alimentos funcionais vieram para ficar! Se temos um produto que traz benefício para a população, por que não trabalharmos com ele? Minha preocupação quanto à ANVISA é que há muita lentidão. A teoria é a seguinte: eu sou um profissional médico. Se estou tratando um paciente e vejo que preciso de alguma coisa a mais, eu vou procurar alguém que possa me ajudar, para oferecer outro profissional médico e outras ideias.

A ANVISA tem todo um trabalho de responsabilidade. Existem artigos internacionais, com os quais é preciso trabalhar. Eu digo que ela tem que trabalhar e procurar outra entidade, outro órgão, as indústrias de produção, para trabalhar em conjunto. A ABRAN está de portas abertas para sentar com os senhores, estudar e mostrar o que é bom, o que não é bom, todos os nossos conhecimentos científicos. Nós temos vários profissionais dentro da ABRAN. Há várias especialidades: da pediatria à clínica médica, geriatria, medicina do esporte.

O fato é que há muita lentidão, para não dizer que está parado. Eu sei a sua preocupação em querer colocar um produto no mercado com os pés no chão, sabendo o que estão fazendo, mas nós podemos pegar outros trabalhos científicos. Vamos agilizar!

Minha preocupação é que o jovem de hoje pode evitar, no futuro, certas patologias. Se eu tivesse descoberto a nutrologia há 34 anos, quando me formei, hoje eu teria mais saúde. Quando eu descobri a nutrologia, eu já era um homem com mais de 120 quilos, era hipertenso, estava caminhando para o diabetes. Eu fui cuidar de mim, da minha esposa, que era obesa. Hoje, só em Brasília, eu tenho em torno de 25 mil pacientes que já passaram pelas minhas mãos, para cuidar da alimentação. A pessoa está procurando alimentos saudáveis.

É muito importante que a ABIN faça seu trabalho, junto das entidades, colocando no produto o que é correto, o que não é correto, o que há realmente no produto é importante.



O alimento funcional veio para ficar. Daqui a 10 anos, vocês vão chegar à conclusão e se perguntar: *"Por que não colocamos este tipo de produto antes no mercado?"*

Quando se fala, por exemplo, da vitamina D e do cálcio, se o organismo não tiver a vitamina D, ele não absorverá o cálcio. Se o organismo não tiver o boro, o cálcio não cola no osso. Nós queremos mostrar que tudo isso é muito importante.

Temos que fazer um trabalho e estamos prontos para ajudar. Mas não podemos colocar o carro na frente dos bois. As coisas já andaram bastante. Nós podemos melhorar a qualidade de vida do povo com uma alimentação saudável.

Não é mágoa da ANVISA. Eu sentei várias vezes, quando eu representava o Conselho Federal de Medicina e falava sobre os anorexígenos. Eu mostrei trabalhos científicos, mostrei que os remédios eram comercializados nos Estados Unidos e no Canadá. Na última audiência pública no gabinete do Presidente da Câmara com os Líderes do Governo, eu mostrei ao Presidente anterior da ANVISA, Dirceu Barbano, que o número de pessoas obesas no Brasil havia aumentado em torno de 8% — no Brasil, 8% corresponde a 16 milhões!

O grande problema, a tristeza em tudo isso, é que o paciente já chega hipertenso ao consultório, diabético, numa situação de pós-infarto ou pós-derrame. Eu poderia ter evitado tudo isso.

Voltando a falar dos alimentos funcionais, precisamos agir rapidamente porque, no futuro, poderemos ser tachados de pessoas incompetentes.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Muito obrigado, Dr. Dimitri.

Tem a palavra a Dra. Antônia de Aquino.

A SRA. ANTÔNIA MARIA DE AQUINO - Eu quero dizer que concordo com o senhor: os alimentos funcionais, como os novos alimentos, vieram para ficar.

O senhor mencionou que eles surgiram mais ou menos em 2000, e a ANVISA os regulamentou em 1999. Eu acho que, diante da época, ela regulamentou bem no início. Nós fomos os primeiros na América Latina a regulamentar os alimentos funcionais. O *codex alimentarius* da FAO/OMS ainda estava em discussão quando a ANVISA o estava regulamentando.



Estamos com uma norma que já tem 16 anos. Como eu mencionei na minha apresentação, a ANVISA está sinalizando a necessidade de revisar a norma e incluí-la na próxima agenda regulatória, ou seja, em 2017/2018. Esta é a nossa sinalização. Nós temos a prática de trabalhar juntos, não apenas com a indústria. Quando vamos discutir uma norma, participam o setor produtivo, a academia e as entidades de classe. Em várias situações, as entidades de classe estão presentes no trabalho que é discutido. Talvez a ABRAN ainda não esteja, mas nós temos outras entidades de classe.

Eu acho que as entidades podem contribuir muito para as consultas públicas. Em geral, nós damos consultas públicas. Há o prazo de 60 dias para a sociedade contribuir. Às vezes, nós recebemos mais contribuições para as consultas públicas de outros países do que da sociedade em geral. O setor produtivo contribui muito, mas nós precisamos ampliar esta participação para a sociedade. Com certeza, esta iniciativa é muito importante para a ANVISA.

O SR. PRESIDENTE (Darcísio Perondi. Bloco/MDB - RS) - Agradeço a presença de todos os senhores e senhoras. Agradeço a presença da Dra. Antônia, da Dra. Tatiana e do meu colega Dimitri.

Nada mais havendo a tratar, encerro a presente reunião, antes convocando reunião de audiência pública para a terça-feira, dia 30 de agosto, no Plenário 7, às 14 horas e 30 minutos, para discutir o prolongamento do Regime de Direção Fiscal concedido à UNIMED, Rio de Janeiro, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Está encerrada a reunião.

Muito obrigado.