



# Oficina regulatória: Análise e identificação de problemas

## Produtos “*plant-based*”

Gerência-Geral de Alimentos



# Objetivos da oficina

- Identificação e análise do problema regulatório, causas e consequências (ações preliminares).



- Auxiliar na identificação de interfaces e na definição de competências (ANVISA e MAPA).



- Lei 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica)
- Lei 13.848/2019 (Lei das Agências)
- Decreto 10.411/2020 (Decreto AIR)
- Portaria Anvisa 162/2021

*AIR: procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão” (Art. 2º, I, do Decreto 10.411/2020).*



# Participantes

## ❖ **Necessária a limitação do número de participantes, neste momento, em razão da metodologia virtual.**

- GGALI/ANVISA, GIALI/ANVISA e DIPOV/MAPA: “Ouvintes”
- GEAIR/GGREG/ANVISA: Facilitadores

## ✓ **Levantamento de atores-chave a partir de eventos prévios e consultas sobre o tema.**

- 1ª Oficina (26/10/2021)

Algumas associações do setor produtivo afetadas ao tema (ABIA, ABIAD, ABIR, Viva Lácteos, ABIPESCA, ABIQ, ABIEC, ABPA, ABBI, ABIAM), ITAL e GFI.

- 2ª Oficina (27/10/2021)

Outros órgãos de governos (MS, SENACON, EMBRAPA) e sociedade civil (Põe no Rótulo, IDEC).

*Envolvimento de outros atores afetados ocorrerá por meio de outros instrumentos de participação social.*



# Metodologia

- Dados preliminares da **Tomada Pública de Subsídios (TPS) realizada pelo MAPA**, que visou obter subsídios para fomentar a discussão sobre a regulação dos produtos processados de origem vegetal autodenominados "plant-based".
- Dados preliminares de levantamento do cenário internacional compartilhado pelo MAPA.

Trabalho cooperativo entre ANVISA e MAPA.

- Eventos e consultas recebidas sobre o tema.



# Do que estamos falando?

“Plant-based”: Produtos à base de ingredientes de origem vegetal que possuem similaridade quanto à aparência, textura e outras características dos produtos tradicionais de origem animal.

*\*Não há definição legal.*





# Interface com AR 2021/2023

Não há projeto regulatório específico sobre “*plant-based*”

## Rotulagem de alimentos (3.2)

- Adoção de requisitos para declarações de conteúdo e de propriedades específicas (ex. natural, *plant-based*, ausência de aditivos e outros ingredientes).
- Redução da assimetria de informações e proteção da saúde da população.

## Padrões de identidade e qualidade (3.5)

- Revisão ou elaboração de novos PIQs com clareza sobre enquadramento e os requisitos que devem ser observados pelos vários tipos de alimentos;
- Redução da insegurança jurídica, melhoria do controle sanitário, eliminação de obstáculos desnecessários à inovação.

## Aditivos e coadjuvantes (3.6)

- Revisão dos princípios gerais aplicáveis aos aditivos e coadjuvantes;
- Definição do enquadramento de ingredientes derivados de vegetais e de fungos que têm sido desenvolvidos para aplicação tecnológica em alimentos em substituição aos aditivos convencionais.



# Interface com AR 2021/2023

Não há projeto regulatório específico sobre “*plant-based*”

## Novos alimentos e ingredientes (3.7)

- Maior clareza sobre os alimentos classificados como novos alimentos e sobre os procedimentos pré-mercado que devem ser observados;
- Ingredientes obtidos a partir de células, extratos de vegetais ou fungos, ingredientes obtidos com nanotecnologia, uso de insetos.

## Regularização de alimentos (3.8)

- Revisão dos requisitos para regularização dos alimentos (obrigatoriedade de registro, dispensa);
- Risco sanitário e outras características relativas à gestão de risco pré-mercado dos alimentos.



# Interface com processos de atualização periódica







# Questões regulatórias já mapeadas

Segurança de ingredientes e processos produtivos

Enquadramento de produtos (revisão ou novos PIQs)

Requisitos de composição (teor mínimo proteico, adição de outros ingredientes)

Clareza das informações apresentadas ao consumidor

Impacto no mercado de produtos de origem animal e bebidas

Convergência regulatória internacional

Divisão de competências entre ANVISA e MAPA



# Cenário regulatório internacional

## Subsídios do levantamento realizado pelo MAPA

- A maioria dos países pesquisados não possui regulamentação específica sobre produtos *plant-based*;
- Esses produtos devem observar a legislação aplicável a outros alimentos como requisitos de segurança, padrões de identidade e qualidade e rotulagem;
- Alguns países têm grupos de trabalho avaliando a regulamentação do tema (Argentina, Índia, Japão e Cingapura) ou já possuem guias/orientações publicadas;
- Situação de judicialização do tema nos Estados Unidos, especialmente para designação de produtos lácteos, com decisões distintas entre os Estados;
- Todos relatam tendência de crescimento nos próximos anos desse mercado, sendo que na maioria foi identificada a presença de empresas nacionais e multinacionais desenvolvendo produtos;
- Identificada situação de DTA no Vietnã decorrente do consumo de patê vegano (*C. botulinum*).



# Interface com textos do Codex Alimentarius

## Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Embalados (1985, 2018)

- Alimentos não podem ser descritos ou apresentados com rotulagem:
  - falsa, enganosa ou que possa criar uma impressão errônea sobre qualquer aspecto de sua natureza;
  - que contenha palavras ou imagens referentes ou sugestivas de outro produto com o qual possa ser confundido, ou que induza o consumidor a supor que há relação com esse produto.
- Na ausência de uma denominação legal, deve ser usado nome comum ou usual de uso comum como um termo descritivo apropriado que não seja enganoso ou confuso para o consumidor.
- O rótulo deve trazer em conjunto ou próximo à denominação as palavras adicionais necessárias para evitar engano ou confusão do consumidor quanto à verdadeira natureza e condição física do alimento.
- Ingredientes destacados na rotulagem (palavras ou imagens) devem ter seu percentual na formulação declarado (não aplicável a termos usados na denominação de venda que não forem necessários para permitir que o consumidor caracterize o produto ou o diferencie de alimentos similares).



# Interface com textos do Codex Alimentarius

## Diretrizes Gerais para Uso de Produtos de Proteína Vegetal em Alimentos (1989)

- Orientações para o uso seguro e adequado de PPV em alimentos.
- Segurança:
  - PPV não pode representar perigo à saúde (Anexo para avaliação da segurança e qualidade nutricional);
  - a qualidade nutricional dos PPV deve ser adequada à sua finalidade de uso.
- Aborda diretrizes para uso de PPV com finalidade tecnológica, para aumentar o conteúdo de proteína utilizável, para substituição completa ou parcial de proteínas animais e como único fonte proteica em alimentos com nova identidade.
- No caso de um produto animal simulado (100% da proteína é PPV), a denominação do alimento dever ser o nome da PPV com a designação de sabor ou outro termo descritivo apropriado.



# Interface com textos do Codex Alimentarius

## Outros textos do Codex Alimentarius

- **Diretrizes Gerais para Uso de Alegações (1979);**
- **Princípios Gerais para Adição de Nutrientes Essenciais em Alimentos (1987, 2015);**
- Padrão para Produtos de Proteína de Trigo (1987, 2001);
- Padrão para Produtos de Proteína de Soja (1987, 2019);
- **Padrão Geral para Produtos de Proteínas Vegetais (1989, 2019);**
- **Padrão Geral para Uso de Termos Lácteos (1999);**
- Padrão para Gorduras Espalháveis e Misturas de Gorduras Espalháveis (2006, 2018);
- Padrão para Mistura de Leite Desnatado Evaporado e Gordura Vegetal (2006, 2018);
- Padrão para Mistura de Leite Desnatado Evaporado e Gordura Vegetal em Pó (2006, 2018);
- Padrão para Mistura de Doce de Leite Desnatado Condensado e Gordura Vegetal (2006, 2018);
- **Padrão Regional para Produtos de Soja Não Fermentados (2017).**



# Interface com legislação sanitária nacional

## Decreto-lei 986/1969

- Alimento de fantasia é aquele preparado para imitar alimento natural, em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;
- Não pode trazer menções ou imagens que permitam falsa interpretação ou induzam ao engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

## RDC 91/2000

- A qualidade da proteína de soja presente no produto, não deve ser inferior a 70% da qualidade da caseína;
- A denominação deve ser “alimentos com soja”, alimento com... (seguido da denominação do principal ingrediente de soja)” ou uma denominação consagrada pelo uso;
- É vedada a utilização da expressão "leite de soja“.

## RDC 3/2013

- Alimentos nutricionalmente modificados devem ser denominados pelo nome do alimento padronizado seguido da respectiva alegação nutricional;
- Não podem ser adicionados ingredientes expressamente proibidos no alimento padronizado;
- Devem ser mantidas, pelo menos, uma das finalidades e condições de uso do alimento padronizado.

## RDC 26/2015

- Lista de alimentos e derivados considerados alergênicos;
- Os alimentos não podem veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em regulamentos técnicos.



# Interface com legislação sanitária nacional

## RDC 268/2005

- Produtos Proteicos de Origem Vegetal: alimentos obtidos a partir de partes proteicas de espécies vegetais;
- Podem ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto;
- Requisitos de teor mínimo de proteína para designação como proteína, farinha e extrato.

## RDC 272/2005

- Produtos de vegetais/frutas: aqueles obtidos de partes comestíveis de espécies vegetais tradicionalmente consumidas como alimento por processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos.
- Podem ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto;
- Requisitos de umidade para produtos secos e desidratados e pH para produtos não estéreis com líquido de cobertura.

## RDC 273/2005

- Mistura para preparo de alimentos: produtos obtidos pela mistura de ingredientes, destinados ao preparo de alimentos pelo consumidor com a adição de outros ingredientes.
- Alimentos Semiprontos ou Prontos para o Consumo: alimentos preparados, pré-cozidos ou cozidos, que para o seu consumo não necessitam da adição de outros ingredientes.
- Produtos podem requerer aquecimento ou cozimento.



# Obrigado!

Gerência-Geral de Alimentos – GGALI  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Anvisa Atende: 0800-642-9782