



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Alimentos**

Alimentos *plant-based*

**Relatório das oficinas virtuais para identificação do
problema regulatório e dos agentes afetados**

Setembro/2022



1. Introdução

A crescente demanda por alimentos mais saudáveis, saborosos e sustentáveis tem estimulado inovações no mercado de alimentos, que incluem a produção de alimentos por meio de novas tecnologias, o uso de ingredientes sem histórico de consumo e alterações na forma como as características dos alimentos são comunicadas.

Os investimentos em novas fontes proteicas, incluindo proteínas vegetais e proteínas obtidas por cultura celular ou por fermentação, e em ingredientes derivados de vegetais para substituição dos aditivos alimentares são exemplos das inovações em curso.

Na comunicação, são usadas alegações que destacam a ausência de características consideradas negativas, como aditivos, hormônios e transgênicos, e que ressaltam aspectos positivos, como propriedades nutricionais e funcionais, orgânico, natural, caseiro e vegano.

Tais inovações geram demandas referentes ao enquadramento, rotulagem e procedimentos para regularização dos produtos e podem requerer uma intervenção regulatória para assegurar um tratamento apropriado às inovações, garantindo sua segurança e uma comunicação clara ao consumidor, e removendo barreiras desnecessárias para sua implementação.

Como parte do processo de elaboração da Agenda Regulatória 2021/2023, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) recebeu demandas para tratar de diversas dessas inovações.

Na oportunidade, foi explicado que tais demandas guardam relação com vários projetos da Agenda Regulatória (AR) 2021/2023, como:

- Projeto 3.1 – Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos;
- Projeto 3.2 – Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados;
- Projeto 3.5 – Modernização do marco regulatório de padrões de identidade e qualidade de alimentos;
- Projeto 3.6 – Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- Projeto 3.7 – Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes; e
- Projeto 3.8 – Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

Assim, embora não existam projetos para inovações específicas em curso no mercado de alimentos na AR 2021/2023, os problemas e os desafios relacionados a estas inovações serão tratados no escopo dos diferentes projetos existentes.

Além disso, essas inovações podem guardar relação com assuntos regulatórios que atualmente são objeto de atualização periódica pela Anvisa, como o estabelecimento de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos e de padrões microbiológicos.



Entre essas inovações, os produtos denominados de *plant-based*, têm motivado a atuação das autoridades reguladoras de alimentos no Brasil e em outros países.

Embora atualmente não exista uma definição legal, os produtos *plant-based* incluem alimentos processados que são formulados à base de ingredientes de origem vegetal e que buscam uma similaridade de aparência, textura, sabor e outros atributos a produtos tradicionais de origem animal, como carne e produtos cárneos, pescados, ovos, leite e derivados lácteos.

Em 11/06/2021, a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA/MAPA) formalizou uma Tomada Pública de Subsídios (TPS), por meio da publicação da Portaria nº 327, de 2/06/2021, para obter contribuições da sociedade sobre a discussão regulatória dos alimentos *plant-based*.

Já nos dias 26 e 27/10/2021, a GGALI e a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) realizaram duas oficinas virtuais com a participação de representantes de diferentes instituições interessadas no tema, com intuito de obter elementos para auxiliar na identificação e na análise do problema regulatório dos alimentos *plant-based* e no mapeamento dos agentes afetados.

Posteriormente, nos dias 2 e 3/12/2021, foram realizadas oficinas internas virtuais pela GGALI e ASREG para explorar os insumos obtidos nas duas oficinas virtuais com os agentes externos e para consolidar os resultados relativos ao problema regulatório e identificação dos atores afetados.

Dessa maneira, o presente documento apresenta os resultados das oficinas realizadas para identificação e análise do problema regulatório relacionado ao mercado dos alimentos *plant-based* e para mapeamento dos agentes afetados.



2. Contextualização sobre as oficinas virtuais

Inicialmente, é importante esclarecer que as quatro oficinas virtuais realizadas pela GGALI e pela ASREG constituem as atividades iniciais da Anvisa para a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os alimentos *plant-based*.

A AIR é um procedimento de avaliação prévia (avaliação *ex ante*) à edição de atos normativos de interesse geral que, a partir da definição de um problema regulatório, reúne informações sobre seus prováveis efeitos e impactos, a fim de subsidiar a tomada de decisão.

A Lei nº 13.848, de 25/06/2019, e a Lei nº 13.874, de 20/09/2019, tornaram obrigatória a realização da AIR para as propostas de edição ou alteração de atos normativos de interesse geral. Posteriormente, o conteúdo da AIR, seus requisitos mínimos e suas hipóteses de dispensa foram regulamentados pelo Decreto nº 10.411, de 30/06/2020.

Em seguida, o modelo regulatório da Anvisa foi alinhado às novas determinações legais, por meio da Portaria nº 162, de 12/03/2021, e da Orientação de Serviço nº 96, de 12/03/2021.

Nesse sentido, a primeira etapa da AIR é a identificação e análise do problema regulatório. A correta definição do problema é o ponto de partida desse procedimento, sendo fundamental para que soluções adequadas possam ser desenvolvidas e avaliadas nas etapas seguintes.

A compreensão do problema depende da experiência adquirida, das evidências e informações conhecidas sobre o tema, e da visão subjetiva dos agentes envolvidos.

Assim, é recomendado envolver os agentes afetados e interessados pelo assunto em consideração nas etapas iniciais da AIR. Nessa ótica, o objetivo das duas oficinas virtuais externas realizadas foi reunir insumos de determinados setores interessados na temática dos *alimentos plant-based*, para auxiliar a Agência na identificação e na análise do problema regulatório e no mapeamento de agentes afetados.

A primeira oficina virtual teve a participação de representantes de 12 instituições:

- Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA);
- Associação Brasileira de Laticínios (VIVA LÁCTEOS);
- Associação Brasileira das Indústrias de Queijo (ABIQ);
- Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas não Alcoólicas (ABIR);
- Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM);
- Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD);
- Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carnes (ABIEC);
- Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA);
- Associação Brasileira das Indústrias de Pescados (ABIPESCA);
- Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI);
- Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL); e
- *The Good Food Institute* (GFI).



A segunda oficina contou com representantes de cinco instituições:

- Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS);
- Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP);
- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)
- Movimento Põe no Rótulo; e
- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).

Os representantes do MAPA e da GGALI participaram das oficinas como ouvintes, enquanto a facilitação ficou a cargo da ASREG.

Nas duas oficinas, foram empregadas a mesma metodologia. Como ferramenta de videoconferência foi usado o aplicativo Microsoft Teams e como ferramentas de colaboração os aplicativos Mural e Mentimeter.

As oficinas tiveram início com uma apresentação que contextualizou o tema aos participantes e abordou as seguintes questões:

- Interface do tema com os projetos da AR 2021/2023 e com assuntos de atualização periódica de alimentos;
- questões regulatórias mapeadas preliminarmente, a partir dos subsídios obtidos da TPS realizada pelo MAPA e de consultas recebidas pela GGALI;
- dados sobre o cenário regulatório internacional fornecidos pelo MAPA; e
- interface com os textos do *Codex Alimentarius* e com a legislação sanitária federal.

Em seguida, foram conduzidas dinâmicas para:

- definição do problema regulatório que enseja atuação da Anvisa;
- identificação dos agentes afetados pelo problema;
- identificação das consequências diretas e indiretas do problema; e
- identificação das causas do problema.

Os insumos obtidos nestas duas oficinas foram então explorados em duas oficinas virtuais internas com técnicos da GGALI, que também tiveram a facilitação da ASREG. Os resultados contemplaram a definição do problema regulatório, com suas causas raízes e consequências, e dos principais atores afetados, que serão tratados nas próximas seções.



3. Resultados

3.1 Identificação do problema regulatório

As dinâmicas realizadas nessa etapa exploraram as dificuldades que foram relatadas na TPS, além de outras dificuldades identificadas pelos participantes das oficinas.

Após análise dos insumos obtidos, a GGALI concluiu que o problema regulatório que melhor explica as diversas dificuldades apontadas e que está relacionado à missão da Anvisa e dentro de sua esfera de atuação é a assimetria de informação no mercado de alimentos *plant-based*.

**Problema regulatório: Assimetria de informação
no mercado de alimentos *plant-based*.**

Trata-se de um problema complexo, que ocorre devido a diferentes causas e pode gerar várias consequências negativas, afetando diversos atores, como será abordado adiante.

Esse problema possui uma extensão nacional e internacional e pode ser caracterizado como uma falha de mercado que está relacionada à garantia do direito fundamental do consumidor à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação de suas características, composição e riscos.

3.2 Identificação das causas

Para identificação das causas, foi aplicado o método dos 5 porquês, considerando as causas mapeadas nas oficinas virtuais externas, além de outras identificadas pela GGALI que contribuíssem para a ocorrência do problema regulatório. Essa abordagem permitiu o mapeamento das causas raízes. Então, foi realizada uma análise das causas do problema para identificar quais são as causas administrativas e sob quais causas a Anvisa possui governabilidade para atuar. A Figura 1 traz o diagrama das causas e causas raízes que explicam o problema regulatório.

Embora a apresentação de alimentos *plant-based* como similar a produtos tradicionais de origem animal seja uma característica típica na oferta destes alimentos, essa situação foi considerada como uma das causas do problema regulatório, pois pode gerar confusão sobre a real identidade e composição dos alimentos, possuindo as seguintes causas raízes que estão na esfera de atuação da GGALI:

- utilização de denominações legais aplicáveis a alimentos de origem animal na rotulagem dos alimentos *plant-based*;
- utilização de imagens de alimentos de origem animal na rotulagem dos alimentos *plant-based*;
- similaridade entre as embalagens dos produtos *plant-based* e dos alimentos de origem animal; e
- oferta dos alimentos *plant-based* em conjunto ou próxima ao local de oferta dos alimentos de origem animal.



Outra causa identificada que ajuda a explicar o problema regulatório e que está na governabilidade da GGALI foi a insuficiência, subjetividade e desatualização das normas e orientações sobre os alimentos *plant-based*. Essa causa foi caracterizada como uma falha regulatória.

Afinal, os atos que definem os requisitos sanitários dos produtos de origem vegetal não possuem critérios que lidem adequadamente com as particularidades desses alimentos, incluindo denominação de venda, composição, equivalência nutricional e rotulagem.

O estoque normativo que define os requisitos para gestão do risco de perigos químicos, físicos e microbiológicos em alimentos também pode não abarcar, de forma apropriada, alguns alimentos *plant-based*, em especial no que diz respeito aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, aos contaminantes, às matérias estranhas e aos padrões microbiológicos.

Foi identificado ainda uma insuficiência de diretrizes internacionais harmonizadas sobre os alimentos *plant-based*, o que ajuda a explicar a inadequação das normas e orientações nacionais sobre o tema, uma vez que estas diretrizes são frequentemente utilizadas como referências na elaboração de intervenções normativas e não normativas pela Anvisa.

Por exemplo, no âmbito do *Codex Alimentarius*, principal referência regulatória internacional na área de alimentos, não há diretrizes que tratem especificamente dos alimentos *plant-based*. As diretrizes para produtos de origem vegetal existentes foram definidas várias décadas antes do surgimento dessa tendência e ainda não foram revisadas.

Outra característica de apresentação dos alimentos *plant-based* que foi mapeada como uma causa da assimetria de informação é o uso de alegações de saudabilidade e sustentabilidade com elevado potencial de engano ou confusão dos consumidores, por serem demasiadamente genéricas, não estarem devidamente fundamentadas ou não serem facilmente comprovadas ou aferíveis.

No que pese a importância das alegações para o posicionamento do produto no mercado e para atrair consumidores que buscam produtos com certos atributos, em certas ocasiões estas alegações são veiculadas apenas para transmitir uma imagem positiva do produto. Todavia, cabe ponderar que essa prática não está restrita aos alimentos *plant-based*, sendo observada em outros alimentos industrializados.

Foi identificado que as alegações com elevado potencial de engano podem ser veiculadas devido às seguintes causas:

- má-fé de alguns agentes econômicos;
- insuficiência, subjetividade e desatualização das normas e das orientações para os alimentos *plant-based*;
- desconhecimento, por parte de alguns agentes econômicos, da legislação federal aplicável a esses alimentos; e
- fiscalização limitada desse mercado.

Foi verificado que a insuficiência, a subjetividade e a desatualização das normas e das orientações para os alimentos *plant-based* também explicam essa situação, pois a legislação sanitária não define critérios para certas alegações potencialmente enganosas usadas nos alimentos *plant-based*.



Em relação ao desconhecimento de alguns agentes econômicos da legislação federal aplicável aos alimentos *plant-based*, foram mapeadas as seguintes causas raízes:

- entrada de novos agentes econômicos no mercado que não estão familiarizados com a regulação de alimentos;
- orientações insuficientes sobre a legislação federal aplicável aos alimentos *plant-based*;
- estoque regulatório extenso e complexo; e
- incertezas sobre a competência regulatória dos alimentos *plant-based* entre a Anvisa e o MAPA.

As orientações insuficientes sobre a legislação federal aplicável aos alimentos *plant-based* e o estoque regulatório extenso e complexo foram consideradas causas raízes que se encontram parcialmente nas competências de atuação da GGALI.

Quanto às incertezas sobre a competência regulatória dos alimentos *plant-based*, foi identificado que, além de explicar o desconhecimento de alguns agentes sobre a legislação federal aplicável a estes produtos, essa situação também seria uma causa direta do problema regulatório.

Essas incertezas ocorrem devido à sobreposição de competências legais entre Anvisa e MAPA e pela articulação insuficiente entre estas instituições, estando na competência parcial da GGALI.

No que diz respeito à fiscalização limitada dos produtos *plant-based*, além de ter sido identificada como uma causa do uso de alegações com elevado potencial de engano, a GGALI também a considerou uma causa direta da assimetria de informações desse mercado.

A fiscalização limitada pode ser explicada pela:

- tendência recente do mercado de alimentos *plant-based* no país;
- insuficiência, subjetividade e desatualização das normas e das orientações para os alimentos *plant-based*; e
- menor prioridade em comparação a outras demandas com um maior risco à saúde.

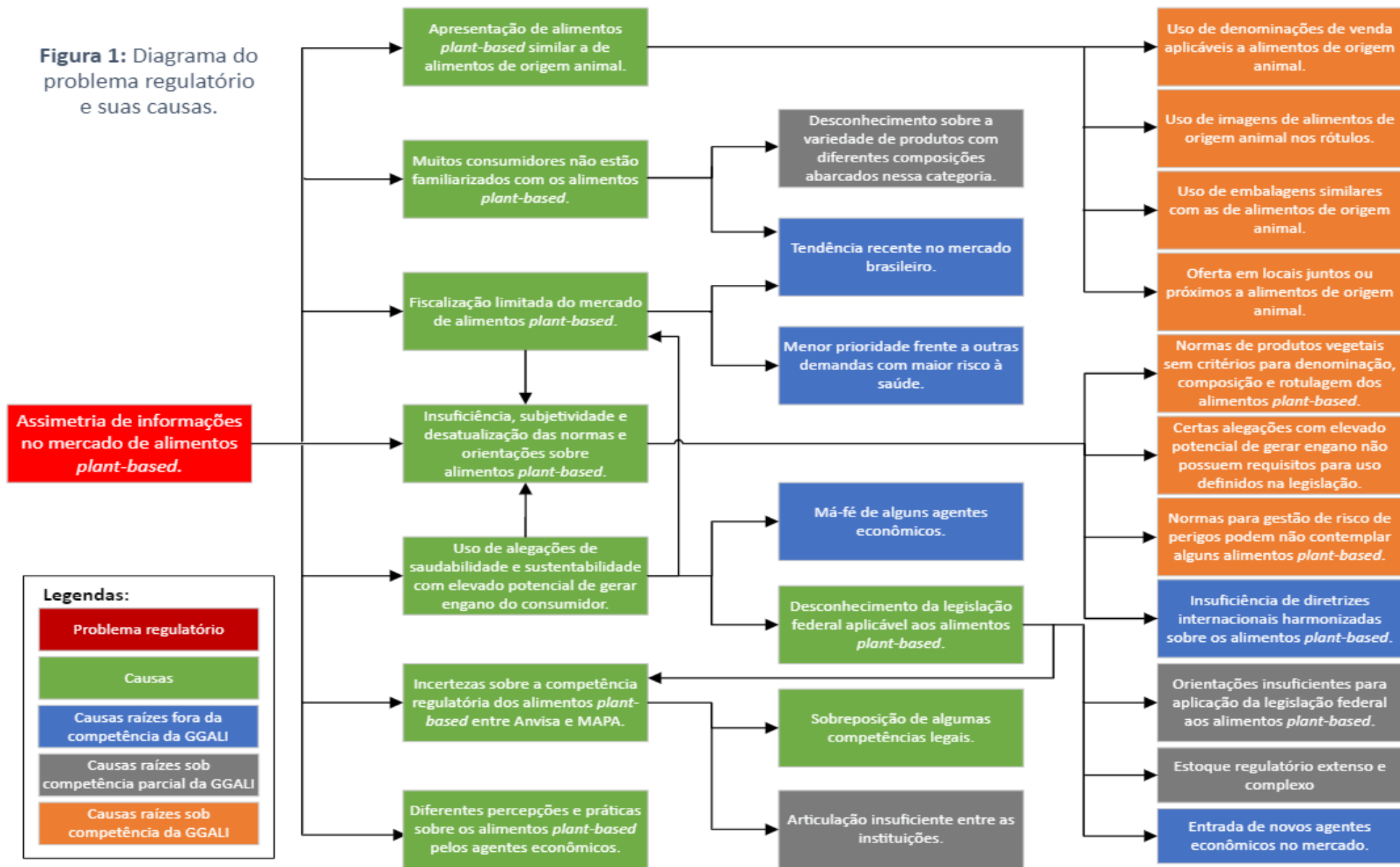
Embora a fiscalização não seja parte das atribuições regimentais da GGALI, a situação apontada guarda relação com a atuação da unidade, pois a insuficiência, subjetividade e desatualização das normas e das orientações para os alimentos *plant-based* foi diagnosticada como uma das causas da fiscalização limitada e suas causas raízes encontram-se sob governabilidade da GGALI.

Outra causa identificada é que muitos consumidores não possuem clareza e não estão familiarizados com as características dos alimentos *plant-based*, pois se trata de uma tendência relativamente recente no mercado nacional e esta categoria reúne uma variedade de produtos com diferentes composições. Assim, a falta de clareza sobre a variedade de produtos com diferentes composições que constituem os alimentos *plant-based* foi considerada parcialmente na competência da GGALI.

Foi identificado ainda o problema regulatório pode ser explicado, em parte, pelas diferentes percepções e práticas sobre o tema que existem dentro do próprio setor produtivo de alimentos, sendo que alguns agentes veem esse mercado como uma oportunidade, enquanto outros, como uma ameaça.



Figura 1: Diagrama do problema regulatório e suas causas.





3.3 Identificação das consequências

As atividades conduzidas nessa etapa procuraram identificar tanto as consequências diretas do problema regulatório, ou seja, aquelas que acontecem de forma imediata à ocorrência do problema, quanto às indiretas, que requerem um maior tempo para se manifestarem.

Uma das consequências diretas diz respeito à confusão ou à falta de compreensão do consumidor sobre a natureza, identidade, composição e atributos de qualidade e ambientais dos alimentos *plant-based*.

Essa situação pode fazer com que o consumidor incorra em escolhas alimentares equivocadas e adquira produtos que não deseja, o que lesa seu poder financeiro. Os consumidores podem ficar insatisfeitos com a situação e perder o interesse nesse tipo de produto.

A confusão sobre as características de composição do produto pode resultar ainda em danos à saúde dos consumidores, como no caso do consumo inadvertido de alergênicos que não existem no produto de origem animal.

Foi identificado que a assimetria de informações no mercado dos produtos *plant-based* pode provocar insegurança jurídica e estimular a concorrência desleal em alguns setores, desestimulando a inovação e os investimentos nesse setor e reduzindo seu crescimento econômico.

Outra consequência do problema regulatório é a judicialização por parte dos consumidores ou fabricantes de alimentos que se sentem lesados ou de outras instituições, como o Ministério Público.

O problema também pode levar a uma atuação do Poder Legislativo, a fim de tentar equalizar certas consequências. Uma maior atuação dos Poderes Judiciários e Legislativo e do Ministério Público sobre o tema pode impactar na autonomia da Anvisa para definir a melhor forma de intervenção para resolver o problema. A Figura 2 traz o diagrama do problema regulatório e suas consequências.

3.4 Mapeamento dos atores

Os seguintes atores foram considerados afetados ou interessados no problema regulatório identificado:

- Consumidores em geral;
- Fornecedores de ingredientes para alimentos *plant-based*;
- Fabricantes de alimentos *plant-based*;
- Fabricantes de alimentos de origem animal;
- Reguladores e ministérios (SNVS, MAPA, MJSP, MS, ME);
- Supermercados e similares;
- Certificadoras;
- Instituições de pesquisa e fomento;
- Ministério Público;
- Congresso Nacional;
- Serviços de alimentação; e
- Judiciário.



Figura 2: Diagrama do problema regulatório e suas consequências.





4. Próximas etapas

O diagnóstico preliminar do problema regulatório do mercado dos alimentos *plant-based* resultante das oficinas virtuais será aprimorado, por meio do levantamento de evidências sobre as diferentes causas e consequências identificadas, permitindo uma análise mais aprofundada das questões apontadas.

Considerando suas atribuições legais sobre as questões normativas identificadas como causas raízes do problema regulatório, a GGALI irá realizar uma análise do estoque regulatório nacional que é aplicável aos alimentos *plant-based*, para identificar critérios obsoletos, bem como lacunas que contribuam para as dificuldades enfrentadas.

À luz da extensão do problema e seu reflexo sobre outros atores, a GGALI entende ser necessário avaliar as propostas legislativas que estão em tramitação no Congresso Nacional relacionadas a esses alimentos, além de avaliar normas internacionais de referência, incluindo o *Codex Alimentarius* e outras autoridades de referência que possuam normas ou orientações sobre o tema.

A GGALI pretende que a condução dessas próximas etapas sejam iniciadas no segundo semestre de 2022, antes de prosseguir com as próximas fases do estudo de AIR: a definição do objetivo da intervenção regulatório e a identificação e avaliação das possíveis opções de ação.

A articulação com o MAPA, SENACON e com outros atores afetados pelo tema será indispensável para o prosseguimento da AIR e para a condução das próximas fases.

Convém lembrar que o problema regulatório identificado, incluindo suas causas e consequências, são de caráter preliminar e estão sujeitos à alteração, conforme o estudo sobre o tema for aprofundado.