

MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE USO E ROTULAGEM DE EDULCORANTES EM ALIMENTOS

Data: 27/09/2024

Horário de início: 9h30

Horário de término: 12h00

Local: Plataforma *Microsoft Teams*

Objetivos:

- Contextualizar o cenário regulatório atual dos edulcorantes e os desafios existentes para o aprimoramento do seu controle sanitário.
- Obter subsídios preliminares dos agentes afetados para auxiliar no planejamento e execução do tema.
- Apresentar o planejamento das próximas etapas para o tratamento do assunto como parte do tema 3.16 da Agenda Regulatória 2024/2025.

ASSUNTOS TRATADOS

1. A Gerente Geral de Alimentos iniciou o diálogo agradecendo a participação dos interessados e esclarecendo o objetivo do diálogo. Foi mencionado que o documento de base que foi circulado com antecedência e reuniu as principais demandas recebidas pela unidade em relação ao uso e rotulagem de edulcorantes em alimentos, tema 3.16 da AR 2024-2025.
2. O representante da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR) destacou que a divulgação do documento de base e a realização do diálogo setorial marcam o início da intervenção da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para revisão da regulamentação do uso e da rotulagem de edulcorantes em alimentos, sendo esperado que estas iniciativas contribuam para a transparência e o engajamento dos agentes afetados na execução dessa intervenção.
3. Foi realizada uma apresentação que detalhou os objetivos do diálogo e a metodologia que seria seguida. Inicialmente, foi realizada uma explanação sobre o documento de base, esclarecendo que este documento reúne informações sobre o contexto regulatório atual dos edulcorantes e os desafios existentes para o aprimoramento do seu controle sanitário com objetivo de auxiliar na participação dos interessados neste diálogo e nivelar o conhecimento sobre o tema. Também foi pontuado que esse documento não visa esgotar o tema, pois informações adicionais serão essenciais para o prosseguimento dos trabalhos.
4. Em seguida, foram conduzidos quatro blocos de discussão que exploraram, respectivamente, as demandas para aperfeiçoamento da rotulagem de edulcorantes, da atribuição de edulcorantes em alimentos, da extensão de uso de edulcorantes em bebidas alcoólicas e da revisão dos requisitos de composição e rotulagem dos adoçantes de mesa e dietéticos.

1º Bloco – Demandas relacionadas à rotulagem de edulcorantes

5. A representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD) informou que a Associação tem atuado no aprimoramento das informações sobre edulcorantes junto aos profissionais de saúde e consumidores e se colocou à disposição para auxiliar no processo regulatório. Foi apontado que as propostas em discussão no Mercosul para melhorar a declaração de aditivos na lista de ingredientes são necessárias. Foi ponderado que a veiculação de advertências sobre edulcorantes no painel principal pode gerar confusão nos consumidores sobre a segurança destas substâncias, considerando os procedimentos instituídos para sua aprovação. Foi informado ainda que a ABIAD não tem um posicionamento definido sobre a declaração da quantidade de edulcorantes na lista de ingredientes por não estar claro se esta informação seria útil ao consumidor.
6. A representante da Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) indicou concordância com as considerações da ABIAD e manifestou preocupação com os impactos negativos que advertências sobre a presença de edulcorantes em alimentos poderiam ter nos consumidores com diabetes, pois

estes poderiam ser induzidos a entender que o produto seria apropriado para suas necessidades, embora tais produtos possam possuir açúcares em sua composição.

7. A representante do Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições da Universidade Federal de Santa Catarina (NUPPRE/UFSC) indicou preocupação com o consumo destes aditivos com base nas recomendações da OMS. Foi reforçado que a declaração das quantidades de edulcorantes na lista de ingredientes é importante tanto para os consumidores quanto para o monitoramento do uso e consumo destes aditivos. Quanto à preocupação manifestada pela ANAD, foi ponderado que o consumidor precisa ser informado claramente se o produto tiver mistura de edulcorantes e açúcares. Foi ressaltado, ainda, que os resultados da rotulagem nutricional frontal no Brasil demonstram que o uso de advertências não gera uma abordagem desproporcional, sendo uma forma efetiva de transmitir informações ao consumidor.
8. A representante do Instituto de Defesa de Consumidores (IDEC) agradeceu o diálogo, indicou que o documento de base capturou os principais pontos de preocupação do Instituto, reforçou os pontos levantados pelo NUPPRE/UFSC e destacou que a experiência chilena demonstra como o uso de edulcorantes pode aumentar em resposta à rotulagem nutricional frontal de açúcares. Foi pontuado que há pesquisas em curso relacionadas ao tema.
9. A representante da ACT Promoção da Saúde manifestou preocupação com o aumento do uso de edulcorantes e do seu consumo por crianças aliado à falta de informações sobre a presença deste aditivo nos alimentos. Foi destacado ainda que, conforme revisão sistemática conduzida pela OMS, o consumo de edulcorantes aumenta o risco de diabetes tipo 2 e que a veiculação de advertências sobre edulcorantes não traria medo aos diabéticos, mas informações úteis para auxiliar nas suas escolhas alimentares.
10. A representante do Põe no Rótulo (PNR) manifestou a necessidade de revisão dos critérios para uso da alegação nutricional “sem adição de açúcares” por ser enganoso para o consumidor que alimentos com edulcorantes veiculem esta alegação. Foi mencionado que, na Europa, a lista de ingredientes elenca todos os edulcorantes utilizados no seu produto pelo seu nome.
11. O representante da Stevia Soul manifestou que a melhoria da lista de ingredientes, com a declaração dos edulcorantes por extenso, é importante para o consumidor e sugeriu que os edulcorantes naturais e artificiais não recebessem o mesmo tratamento. Foi apontado que a rotulagem frontal de edulcorantes precisa ser equitativa e que outros aditivos que possuem preocupações de saúde também deveriam ser abarcados. Também foi questionado como as discussões sobre melhoria da rotulagem de edulcorantes afetaria a rotulagem dos adoçantes de mesa e dietéticos.
12. A representante do NUPPRE/UFSC apontou que a avaliação de segurança dos edulcorantes foca nos aspectos toxicológicos e no uso destas substâncias de forma isolada e não concomitante com outros edulcorantes como ocorre na prática. Foi destacado que as recomendações da OMS consideram que há problemas com o consumo de edulcorantes em quantidades que estão abaixo da Ingestão Diária Aceitável (IDA) destas substâncias. Foi manifestado que não existem evidências que justifiquem uma diferenciação entre edulcorantes naturais e artificiais. Além disso, foi pontuado que um estudo realizado pelo Núcleo identificou que os consumidores se sentem enganados quando alimentos com alegações de ausência de açúcares têm edulcorantes em sua composição.
13. O representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) comentou sobre a implementação da rotulagem nutricional frontal entre os associados e destacou que os critérios utilizados no Brasil são distintos de outros países e que isso deve ser considerado na discussão em curso sobre rotulagem de edulcorantes. Foi indicado que a Associação pode contribuir com dados sobre a reformulação dos alimentos.
14. A representante da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ) destacou que, em muitos alimentos, principalmente bebidas não alcoólicas, há combinação de edulcorantes, e que não há informação sobre efeitos à saúde destas combinações.
15. A representante da International Sweeteners Association (ISA) indicou concordância com as manifestações da ANAD, ABIA e ABIAD e que a melhoria da identificação dos edulcorantes na lista

de ingredientes atende às necessidades dos consumidores. Foi manifestado que o uso de advertências no painel principal não seria pertinente, pois estas substâncias foram autorizadas e são consideradas seguras para uso. Foi indicado que a ingestão de edulcorantes não está acima da IDA, que atualmente não há suporte científico para diferenciar entre edulcorantes naturais e artificiais e que não há evidências de que os edulcorantes provoquem alergias.

16. A representante da ABIAD mencionou que há estudos que demonstram que o consumo de edulcorantes não influencia no hábito de consumo de alimentos doces.
17. A representante da Global Health Advocacy Incubator (GHAi) comentou que outros países já implementaram alertas frontais sobre presença de edulcorantes e que tais informações são importantes para os consumidores. Foi destacada a importância de considerar a qualidade das evidências científicas sobre o tema e que os estudos utilizados para avaliação de segurança não consideram a combinação de edulcorantes usadas nos alimentos e bebidas.
18. O representante da COPAR agradeceu pelas contribuições e mencionou que a combinação de edulcorantes é apontada por alguns especialistas como uma alternativa para reduzir o consumo individual de cada edulcorante e o risco de extrapolação das respectivas IDA. No entanto, é importante explorar os efeitos da combinação de edulcorantes na saúde. Foi mencionado que seria importante avaliar os estudos que investigaram os efeitos da rotulagem frontal de edulcorantes sobre os consumidores nos países que já adotaram tal abordagem. Foi pontuado que há uma diversidade de terminologias usadas para classificação dos edulcorantes, que tais terminologias não possuem necessariamente amparo técnico ou legal e que esta diversidade traz desafios para avaliação das evidências publicadas. Foi ponderado ainda que é essencial considerar a qualidade das evidências disponíveis e que as recomendações da OMS sobre o uso de edulcorantes são condicionais, indicando que há limitações na qualidade das evidências e incerteza sobre seus impactos e que é indispensável que essas recomendações sejam discutidas entre os formuladores de políticas públicas, reguladores e outros agentes afetados.

2º Bloco – Demandas relacionadas à atribuição de uso de edulcorantes em alimentos

19. A representante do NUPPRE/UFSC esclareceu que as recomendações da OMS são classificadas como condicionais em função do método científico aplicado para avaliação da qualidade das evidências (GRADE) que classifica todos os estudos epidemiológicos como de menor qualidade. Foi apontado que esses critérios estão sendo reavaliados, a fim de que o instrumento seja adequado aos estudos sobre alimentação e nutrição. Destacou que seria importante considerar o princípio da precaução na tomada de decisão.
20. Outra representante do NUPPRE/UFSC destacou os desafios para inferir causalidade a partir de estudos observacionais e que não seria ético conduzir estudos clínicos para explorar os efeitos adversos de edulcorantes. Reforçou que a lista de ingredientes é uma das principais informações de rotulagem e que a inclusão das quantidades de edulcorantes é uma alternativa importante para o monitoramento do consumo destes aditivos. Foi ressaltado que alguns edulcorantes têm uso autorizado na forma de *quantum satis* e que, nestes casos, não é possível fazer avaliação de ingestão. Foi apontado ainda que o uso de edulcorantes por diabéticos é controverso e que este grupo não precisa de edulcorantes para ter uma alimentação adequada. Foi indicado ainda que os alimentos direcionados para crianças necessitam de regras mais restritivas de composição.
21. A representante da ACT Promoção da Saúde reforçou o uso do princípio da precaução para a tomada de decisões sobre a regulamentação da rotulagem de edulcorantes e indicou a necessidade de considerar a existência de conflito de interesses nos estudos publicados sobre o tema, apresentando exemplo de diferenças nos resultados encontrados quando os estudos são financiados por entidades relacionadas ao setor produtivo.
22. O representante da ABIA comentou sobre a importância de convergência internacional na atribuição de edulcorantes em alimentos e que isto traria vantagens para as avaliações de risco realizadas, permitindo um melhor aproveitamento das avaliações conduzidas por outras autoridades. Foi

apontado que a atribuição destes aditivos por categorias específicas permitiria considerar as particularidades tecnológicas de cada alimento.

23. A representante da Fukuma Advogados e Consultores Jurídicos destacou a importância de revisar a forma de autorização de uso edulcorantes. Foi destacado o impacto negativo da abordagem atual na inovação para os alimentos que requerem uso de alegações nutricionais, especialmente alegações nutricionais comparativas que requerem um alimento de referência.
24. A representante da ABIAD informou que a Associação apresentou um levantamento sobre o uso de edulcorantes em diversas categorias de alimentos e que estas informações podem contribuir para o aprimoramento da atribuição de edulcorantes em alimentos.
25. O representante da Stevia Soul manifestou concordância com o aperfeiçoamento da atribuição de edulcorantes em alimentos e destacou que alguns edulcorantes possuem outras funções tecnológicas que precisam ser consideradas nessa reavaliação. Entendem que os alimentos direcionados a populações mais vulneráveis, como crianças, precisam ser avaliados com maior cautela. Reiterou que a classificação entre edulcorantes artificiais e naturais é importante para o setor.
26. A representante do PNR corroborou as manifestações anteriores sobre a importância de os alimentos direcionados a crianças serem considerados no trabalho de revisão da forma de atribuição de edulcorantes em alimentos.
27. O representante do Laboratório de Design de Sistemas de Informação da Universidade Federal do Paraná (LabDSI/UFPR) apontou que a convergência internacional oferece desafios, mas não é limitante. Além disso, reforçou que, mesmo no caso das embalagens pequenas, esse é apenas uma exceção, e não deve ser um limitante para os avanços da padronização das informações, como um sistema de informação em curso.
28. O representante da COPAR concluiu que, a partir das considerações tecidas, o setor produtivo compreende que a revisão da forma de atribuição dos edulcorantes é importante e mencionou que os dados aportados pela ABIAD, embora não tenham sido explorados no documento de base, seriam importantes para este trabalho. Foi apontado que seria importante considerar como as preocupações com alimentos direcionados a crianças poderiam ser endereçadas neste trabalho. Foi ponderado ainda que a abordagem empregada atualmente para atribuição de aditivos não garante que o consumidor seja informado sobre a presença de edulcorantes, pois as alegações nutricionais são referentes a nutrientes e não esclarecem sobre a presença destes aditivos. Foi comentado que a classificação de edulcorantes naturais e artificiais pode ser discutida durante o trabalho, mas foi lembrado que essa classificação foi abandonada do ponto de vista normativo por não ter amparo técnico-científico e poder provocar confusão nos consumidores. Foi pontuado que o diálogo não tinha intenção aprofundar a discussão sobre as nuances relacionadas às recomendações da OMS, mas que a questão precisaria ser tratada em maiores detalhes no futuro, considerando as diversas ponderações que foram apresentadas pela Organização quanto às conclusões alcançadas.

3º Bloco – Demandas relacionadas ao uso de edulcorantes em bebidas alcoólicas

29. O representante da Associação Brasileira de Cervejas Artesanais (ABRACERVA) destacou que há uma tendência no mundo para elaboração de bebidas mistas. Foi apontado que a Associação tem acompanhado a discussão no âmbito mundial e que, em vários países, essas bebidas têm sido elaboradas com edulcorantes. Foi destacado que a saúde deve ser prioridade, no entanto, seria importante explorar essa questão de forma detalhada. Destacou a preocupação e as ações da Associação quanto ao consumo responsável de bebidas alcoólicas.
30. A representante do NUPPRE/UFSC apontou que há preocupação na União Europeia, Austrália e Nova Zelândia quanto à imagem de saudabilidade de bebidas alcoólicas com edulcorantes. Foi mencionado que não há estudos quanto aos impactos da interação entre álcool e edulcorante na saúde humana e que o aumento do consumo de bebidas alcoólicas por adolescentes e por mulheres pode ser impulsionado pela substituição dos açúcares por edulcorantes. Foi ressaltado que o

princípio da precaução deve ser aplicado na decisão sobre o uso de edulcorantes em bebidas alcoólicas.

31. O representante da LabDSI/UFPR destacou o aumento da introdução de bebidas mistas não alcoólicas em cantinas e universidades com adição de cafeína e que o uso de edulcorantes em bebidas alcoólicas parece estar na contramão do movimento que vem sendo observado em outros países quanto à preocupação em relação a esses produtos.
32. A representante da ACT Promoção da Saúde destacou a preocupação quanto à experimentação e consumo abusivo de álcool por crianças e adolescentes e que isto precisa ser considerado nessa discussão.
33. O representante da COPAR esclareceu que o objetivo desse diálogo não é decidir quanto ao tema, mas ouvir os agentes interessados e coletar subsídios que possam auxiliar na tomada de decisão.

4º Bloco – Demandas relacionadas aos adoçantes de mesa e edulcorantes

34. A representante da ABIAD indicou que a Associação está à disposição para contribuir com as discussões sobre a revisão dos requisitos sobre adoçantes.
35. O representante da COPAR apresentou os próximos passos planejados pela unidade para tratamento do tema.

ENCAMINHAMENTOS

1. Realizar duas oficinas virtuais sobre o uso e rotulagem de edulcorantes, sendo a primeira nos dias 8 e 9/10, das 14h30 às 17h30, e a segunda nos dias 15 e 16/10, das 14h30 às 17h30, com participantes dos diferentes setores da sociedade e com facilitação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).
2. Utilizar os insumos das oficinas para auxiliar no planejamento do tema, incluindo a identificação das intervenções normativas que precisam ser conduzidas e sua condição processual, e para iniciar a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR).
3. Orientação para que os agentes interessados em compartilhar informações adicionais com a GGALI protocolem estes documentos via Sistema Eletrônico de Informações (SEI).
4. Orientação para que as solicitações de reuniões com a GGALI para tratar do tema sejam realizadas via Sistema do Parlatório da Anvisa.
5. Divulgar a apresentação, memória e gravação da reunião no portal da Anvisa.