

Dados gerais

Processo:

25351.296188/2011-21

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria n. 1.175/ANVISA, de 15 de agosto de 2011 (Boletim de Serviço)

Área responsável pela proposta:

GGALI

Diretor Relator:

Renato Alencar Porto

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Rotulagem de Alimentos Alergênicos

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Nos últimos anos, a ANVISA tem respondido Ações Cíveis Públicas e recebido solicitações da sociedade para que seja regulamentada a rotulagem de alimentos alergênicos devido à ausência ou baixa qualidade das informações disponíveis nos rótulos.

Alergias alimentares são reações adversas mediadas por mecanismos imunológicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinados componentes dos alimentos, geralmente proteínas. Essas reações apresentam ampla variação de severidade e intervalo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, digestivo, respiratório e ou cardiovascular (FDA, 2006; Hodge, 2009; Cianferoni e Jonathan, 2009; Sicherer e Sampson, 2010; Sicherer e Sampson, 2014).

Indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações adversas graves a alimentos que são consumidos de forma segura pela maior parte da população, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades. Na maioria dos casos, a única alternativa disponível para prevenir o aparecimento de complicações clínicas é restringir o consumo dos alimentos envolvidos. Desta forma, rótulos com informações claras e precisas sobre a composição dos alimentos são essenciais para que os consumidores possam identificar a presença de constituintes que podem causar reações adversas e evitar seu consumo.

Atualmente, as regras para rotulagem geral de alimentos embalados estão harmonizadas no âmbito do MERCOSUL e foram internalizadas ao ordenamento jurídico nacional por meio da Resolução RDC n. 259/2002. Esse regulamento estabelece o rol de informações obrigatórias que devem ser declaradas na rotulagem dos alimentos embalados a fim de permitir que o consumidor conheça as características básicas do produto e os aspectos relacionados à sua segurança. Entretanto, não existem requerimentos específicos para a declaração de alimentos que podem causar alergias ou intolerâncias alimentares.

Entre as informações obrigatórias, a lista de ingredientes é o único elemento de rotulagem disponível para que o consumidor conheça a composição do produto e identifique a presença de ingredientes que devem ter seu consumo restringido. As regras para declaração da lista de ingredientes possuem, no entanto, diversas limitações que diminuem a efetividade das informações transmitidas para o manejo das alergias e intolerâncias alimentares. Uma dessas limitações é a declaração dos nomes dos ingredientes por meio do emprego de terminologias técnicas ou científicas que não descrevem sua origem (Muñoz-Furlong, 2003; Weber et al., 2007; Cornelisse-Vermaat et al. 2007; Sakellariou et al., 2009; FDA, 2010). Por exemplo, termos como caseína e albumina, embora corretos do ponto de vista técnico, não informam claramente o consumidor que esses ingredientes são derivados do leite e do ovo, respectivamente. De forma similar, a possibilidade de declaração dos aditivos alimentares por meio de códigos do Sistema Internacional de Numeração (INS) prejudica a identificação dessas substâncias por parte dos consumidores.

Outro problema encontrado diz respeito às exceções para declaração dos componentes de ingredientes compostos. A legislação permite que os ingredientes compostos que estejam regulamentados e representem até 25% do alimento não tenham que ter seus componentes declarados. Os coadjuvantes de tecnologia também não possuem obrigatoriedade de declaração na lista de ingredientes. Adicionalmente, alguns ingredientes podem ser declarados por meio de termos genéricos que não identificam sua origem (ex. óleos vegetais, amido, especiarias). Nesses casos, os consumidores com alergias ou intolerâncias alimentares podem não ter acesso a informações essenciais para proteger sua saúde (Boden et al., 2005).

Os requerimentos de legibilidade estabelecidos na legislação também têm se mostrado insuficientes para garantir que o consumidor consiga visualizar e ler as informações declaradas. O excesso de informações, sua localização, contraste e o tamanho das letras estão entre as principais dificuldades observadas (Cornelisse-Vermaat et al. 2007; European Commission, 2008; Health Canada, 2010). Fica evidente, portanto, que a regulamentação brasileira da rotulagem de alimentos necessita ser aperfeiçoada para garantir que os consumidores com alergias alimentares tenham acesso a informações básicas para proteção da sua saúde.

Referências:

- 1) Food and Drug Administration. The Threshold Working Group. Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. 2006, 108p.
- 2) Hodge. Food allergy and intolerance. Aust Fam Physician. 2009; 38(9): 705-7.
- 3) Cianferoni and Jonathan. Food Allergy: Review, Classification and Diagnosis. Allergy International. 2009; 58: 457-466.
- 4) Sicherer and Sampson. Food allergy. J Allergy Clin Immunol 2010; 125: S116-25.
- 5) Sicherer and Sampson. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. J Allergy Clin Immunol 2014; 133: 291-307.
- 6) Muñoz-Furlong. Daily Coping Strategies for Patients and Their Families. Pediatrics 2003; 111: 1654-1661.

- 7) Weber et al. Desempenho de pais de crianças em dieta de exclusão do leite de vaca na identificação de alimentos industrializados com e sem leite vaca. J Pediatr (Rio J). 2007; 83(5): 459-464.
- 8) Cornelisse-Vermaat et al. Food-allergic consumers' labelling preferences: a cross-cultural comparison. European Journal of Public Health. 2007; 1-6.
- 9) Sakellariou et al. Food allergen labelling and consumer confusion. Allergy 2010; 65: 531-536.
- 10) Food and Drug Administration. Food Allergies What You Need to Know. 2010, 2p.
- 11) Boden et al. Review of statutory and voluntary labelling of food allergens. Proceedings of the Nutrition Society 2005; 64: 475-480.
- 12) European Commission. Impact assessment report on general food labelling issues. 2008. 90p.
- 13) Health Canada. Health Canada Reviews and Answers Comments Received on Regulatory Project 1220 – Enhanced Labelling for Food Allergens, Gluten Sources and Added Sulphites. 2010. 13p.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

A leitura dos rótulos é uma das principais estratégias adotadas pelos indivíduos com alergia alimentar para evitar o consumo acidental de alergênicos. As demandas da sociedade para a regulamentação do tema são indícios de que a falta ou baixa qualidade das informações atualmente veiculadas nos rótulos dos alimentos têm resultado em problemas, como dificuldades para aquisição de produtos e reações adversas em virtude do consumo acidental de alergênicos.

Se a ANVISA não adotar nenhuma medida, os consumidores com alergia alimentar continuarão sofrendo com problemas de falta ou assimetria de informação, o que coloca em risco sua saúde. A omissão regulatória da Agência também pode motivar que o tema seja regulamentado por outros órgãos ou pelo Congresso. Entretanto, como o assunto é complexo e envolve diversos aspectos técnicos e científicos, existe a possibilidade de que o tema seja regulamentado de forma inadequada e desproporcional como ocorreu para a declaração do glúten.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

No âmbito do Codex Alimentarius o documento General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (Codex Stan 1-1985), que é aplicável à rotulagem de alimentos pré-embalados e de alimentos para serviços de alimentação, estabelece uma lista de alimentos e ingredientes alergênicos que deve ser sempre declarada: (1) cereais contendo glúten (ex. trigo, centeio, cevada, aveia, espelta ou híbridos e produtos derivados); (2) crustáceos e derivados; (3) ovos e derivados; (4) peixe e derivados; (5) amendoim e derivados; (6) soja e derivados; (7) leite e derivados, incluindo lactose; (8) castanhas e derivados; e (9) sulfitos em concentrações ≥ 10 ppm. Essa lista pode ser modificada a partir do aconselhamento científico do JECFA, órgão envolvido na avaliação de risco de substâncias químicas. As referências do Codex Alimentarius não especificam, entretanto, como esses alergênicos devem ser declarados e também não trazem nenhum dispositivo sobre a declaração de alergênicos no caso de contaminação cruzada.

Nos Estados Unidos, o Congresso Americano aprovou o Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004, que estabeleceu a rotulagem obrigatória de alimentos contendo presença intencional de alergênicos. A lista de alergênicos é similar àquela adotada pelo Codex Alimentarius, sendo que o trigo é o único cereal com glúten citado na norma. A declaração obrigatória dos sulfitos foi estabelecida pelo FDA por meio do 21 CFR, Part 130 - Section 130.9. Sulphites in Standardized foods. A presença dos alergênicos deve ser declarada na lista de ingredientes mencionando o nome comum do alergênico como, por exemplo, lecitina (soja); ou pela alegação "Contém: (seguida do nome comum do alergênico)", próxima à lista de ingredientes. A legislação americana exclui os óleos altamente refinados derivados dos alergênicos listados da declaração obrigatória e estabelece procedimentos específicos para exclusão de outros ingredientes. Os requisitos estabelecidos não se aplicam à rotulagem de advertência de alergênicos devido à contaminação cruzada.

Na União Europeia, a rotulagem dos componentes alimentares considerados alergênicos é disciplinada pelo Regulamento (UE) n. 1169/2011. As exigências para declaração de alergênicos se aplicam à rotulagem de alimentos pré-embalados, incluindo os destinados à venda direta e aos serviços de alimentação. Também se aplicam aos produtos comercializados sem embalagens. A lista de alergênicos é composta pelas fontes previstas no Codex Alimentarius acrescida dos seguintes alimentos e seus derivados: aipo, mostarda, gergelim, tremoço e moluscos. Existe um grande número de ingredientes e coadjuvantes de tecnologia derivados de alergênicos que estão excluídos da declaração. Para os alimentos pré-embalados, a informação deve ser declarada na lista de ingredientes com uma referência clara ao nome do alergênico (origem) e com um realce distinto do restante das informações. No caso dos alimentos sem lista de ingredientes, a indicação deve incluir o termo "contém" seguido do nome do alergênico. Quando a denominação de venda do alimento fizer referência ao alimento alergênico, a declaração não é exigida. Para alimentos que não tem rótulos, que sejam embalados na presença do consumidor ou que sejam pré-embalados para venda direta, a legislação estabelece que a forma de declaração deve ser estabelecida pelas autoridades nacionais. Apesar de o regulamento não se aplicar à rotulagem de advertência, foi determinado que a Comissão Europeia deve adotar atos relativos à aplicação de informações voluntárias sobre a presença eventual e não intencional de componentes alergênicos.

No Canadá, o Food and Drug Regulations foi modificado para exigir a declaração obrigatória de alergênicos na rotulagem de alimentos. As exigências se aplicam aos alimentos pré-embalados que tenham lista de ingredientes. Além das fontes previstas no Codex Alimentarius, a lista de alergênicos contempla a mostarda, o gergelim e os moluscos. Não existem exceções previstas sobre a declaração de ingredientes derivados desses alergênicos. A presença dos alergênicos deve ser declarada na lista de ingredientes mencionando o nome comum do alergênico, ou pela alegação "Contém: (seguida do nome comum do alergênico)". Os requisitos estabelecidos não se aplicam à rotulagem de advertência de alergênicos devido à contaminação cruzada.

Na Austrália e Nova Zelândia, a regulamentação da rotulagem de alergênicos se aplica aos alimentos pré-embalados e aos não embalados, sendo que as regras estão estabelecidas no Food Standards Code, Standard 1.2.3. A lista de alergênicos inclui todas as fontes previstas no Codex Alimentarius, o gergelim, a geleia real, o pólen e a própolis. Cereais com glúten utilizados na confecção de destilados alcoólicos e de cervejas padronizadas e ictiocola usada como clarificante da cerveja e do vinho estão dispensados da declaração obrigatória de alergênicos. Para os alimentos pré-embalados, a informação deve ser declarada no rótulo. Entretanto, não existe uma exigência específica sobre a terminologia que deve ser empregada para indicar a fonte dos ingredientes alergênicos. No caso da geleia real, do pólen e da própolis, devem ser utilizadas frases de advertências pré-definidas. Já para os alimentos sem rótulo, a informação deve ser apresentada em conexão com a venda do alimento ou fornecida mediante solicitação. O regulamento não se aplica à rotulagem de advertência por contaminação cruzada com alergênicos.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

No Brasil, a Lei n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) estabelece que a informação adequada e clara sobre os riscos à saúde de diferentes produtos e serviços é um direito básico do consumidor. O Código determina que na apresentação dos produtos devem ser fornecidas informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

De maneira mais específica, a Lei n. 10.674/2003 obriga que os rótulos dos alimentos industrializados tragam a inscrição "contém glúten" ou "não contém glúten", conforme o caso, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura. A referida lei não estabelece, todavia, os critérios para o uso da alegação "não contém glúten" e não traz requisitos objetivos e mensuráveis sobre a legibilidade dessas declarações. A Resolução RDC n. 40/2002 também determina que os rótulos de alimentos e bebidas embalados que contenham glúten apresentem a advertência "contém glúten", em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura. Embora essa resolução não esteja mais sendo aplicada em função do disposto na Lei n. 10.674/2003, sua vigência não foi explicitamente revogada.

Recentemente, a Lei n. 12.849/2013 determinou que os fabricantes e importadores de produtos que contenham látex natural veiculem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância em sua composição. Desta forma, a ANVISA publicou o Despacho de Iniciativa n. 17/2014 sinalizando a elaboração de uma proposta de resolução para declaração obrigatória do conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos. Internamente, a Agência está discutindo quais produtos sujeitos à vigilância sanitária estarão contemplados pela proposta. Como o látex de borracha natural é uma substância autorizada para uso em materiais em contato com alimento (ex. embalagens), pode ocorrer sua migração para alimentos. Isso demonstra que existe uma interface entre o trabalho regulatório sobre a rotulagem de alergênicos em alimentos e a declaração de látex em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Provável

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Embora não tenham sido identificados dados brasileiros sobre a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas em função do consumo acidental de alimentos rotulados de forma inadequada, evidências científicas de outros países indicam que esse problema é relevante e pode responder por até 47% das reações adversas devido ao consumo acidental de alergênicos (Vierk et al., 2007; FSANZ, 2009; Sheth et al., 2010).

Referências:

- 1) Vierk et al. Prevalence of self-reported food allergy in American adults and use of food labels. J Allergy Clin Immunol 2007; 119:1504-10.
- 2) Food Standards Australia New Zealand. Consumer Study on Food Allergen Labelling: Follow-on Survey 2008-09. Evaluation Report Series n. 20. 2009, 214p.
- 3) Sheth et al. Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada. Ann Allergy Asthma Immunol. 2010; 104: 60-65.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Gravíssima

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A severidade das reações alérgicas depende de diversos fatores, tais como: genética, idade, tipo do alergênico, nível de processamento do produto, aspectos ambientais e condição fisiológica do indivíduo. A manifestação clínica mais grave e conhecida é a anafilaxia, que pode levar os indivíduos a óbito se não for tratada rapidamente (Sicherer e Sampson, 2014).

Cianferoni e Muraro (2012) estimam que a anafilaxia causada por alimentos represente entre 30 e 50% dos casos de anafilaxia na América do Norte, Europa, Ásia e Austrália e até 81% dos casos em crianças. Os pesquisadores apontam que os casos não fatais estariam entre 0,5 e 16 por 100.000 pessoas/ano e que os casos fatais ocorreriam com frequência de 1 a cada 800.000 crianças e 1 em 4 milhões de adultos. No Brasil, os alimentos são apontados como a segunda causa mais frequente de anafilaxia (Bernd et al., 2010).

No Reino Unido, 25% das mortes por anafilaxia são causadas por alergias alimentares (Pumphrey, 2000). Segundo o FDA (2010), anafilaxias por alimentos resultam em 30.000 emergências domiciliares, 2.000 hospitalizações e 150 mortes por ano. Dados retrospectivos apontam que as admissões hospitalares por anafilaxia causada por alergias alimentares têm aumentado nos últimos anos (Gupta et al., 2007; Poulos et al., 2007).

Referências:

- 1) Sicherer and Sampson. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. J Allergy Clin Immunol 2014; 133: 291-307.
- 2) Cianferoni e Muraro. Food-Induced Anaphylaxis. Immunol Allergy Clin North Am. 2012; 32(1): 165-195.
- 3) Bernd et al. Anafilaxia no Brasil: Levantamento da ASBAI. Rev. Bras. Alerg. Imunopatol. 2010; 33(5): 190-198.
- 4) Pumphrey. Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. Clinical and Experimental Allergy 2000; 30, 1144-1150.
- 5) Food and Drug Administration. Food Allergies What You Need to Know. 2010, 2p.
- 6) Gupta et al. Time trends in allergic disorders in the UK. Thorax 2007; 62: 91-96.
- 7) Poulos et al. Trends in hospitalizations for anaphylaxis, angioedema, and urticaria in Australia, 1993-1994 to 2004-2005. J Allergy Clin Immunol 2007; 120: 878-84.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Internacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A magnitude e severidade das alergias alimentares têm contribuído para que diversos países reconheçam essa situação como um problema de saúde pública, justificando a adoção de medidas regulatórias para mitigar suas consequências. Uma das principais medidas impostas é a obrigatoriedade de declaração da presença de alergênicos na rotulagem dos alimentos. Por exemplo, o Codex Alimentarius, referência regulatória internacional na área de alimentos, recomenda aos países a adoção de medidas para garantir a rotulagem clara e precisa de alimentos alergênicos.

Embora tais medidas visem a proteção da saúde dos consumidores, criam um impacto considerável no comércio nacional e internacional de alimentos, pois os produtos que estejam rotulados incorretamente quanto à presença de alergênicos são considerados inadequados para o consumo.

Estudos científicos e publicações de agências reguladoras internacionais reforçam que a presença de alergênicos não declarados é um dos problemas mais frequentes na cadeia de alimentos, resultando em inúmeros recolhimentos e notificações (Vierk et al., 2002; Pele et al., 2007; Ford et al., 2010; FDA, 2012; European Commission, 2013).

Referências:

- 1) Vierk et al. Recalls of foods containing undeclared allergens reported to the US Food and Drug Administration, fiscal year 1999. J Allergy Clin Immunol 2002; 109: 1022-6.
- 2) Pele et al. Presence of peanut and hazelnut in cookies and chocolates: the relationship between analytical results and the declaration of food allergens on product labels. Food Addit Contam. 2007; 24(12): 1334-44.
- 3) Ford et al. Food allergen advisory labeling and product contamination with egg, milk, and peanut. J Allergy Clin Immunol. 2010; 126(2): 384-5.
- 4) Food and Drug Administration. Reportable Food Registry Third Annual Report. September, 2011 – September, 2012. 2013, 30p.
- 5) European Commission. The Rapid Alert System for Food and Feed 2012 Annual Report. 2013, 54p.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Poucas

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Diversos aspectos dificultam o conhecimento da real prevalência de alergia alimentar (ex. questões metodologias, variabilidade populacional, diversidade de alimentos envolvidos). Não foram identificados estudos que avaliem a prevalência de alergia alimentar no Brasil. No entanto, dados internacionais indicam que as crianças são afetadas com maior frequência e sugerem um aumento na prevalência de alergia alimentar (Boyce et al., 2010).

Segundo a metanálise de Rona et al. (2007), a prevalência de alergias alimentares a partir do autorrelato é de 13% em crianças e de 12% em adultos. Quando o diagnóstico de alergia alimentar foi realizado por meio de ensaios de sensibilização ou de estudos de consumo alimentar, a prevalência geral de alergia alimentar foi de 3%.

Segundo o FDA (2006), a prevalência de alergia alimentar nos Estados Unidos é de 6% em crianças, sendo mais frequentes as alergias ao leite (2,5%), ovo (1,3%) e amendoim (0,8%). Já nos adultos, a prevalência é de 3,7%, sendo mais comum a alergia à crustáceos e moluscos (2%), amendoim (0,6%) e castanhas (0,5%).

Uma compilação dos estudos internacionais sobre prevalência de alergia alimentar demonstrou que entre 2 a 10% das crianças na faixa etária até 5 anos possuem alergia alimentar. Em crianças maiores de 5 anos, a prevalência pode chegar próxima de 20% (Prescott et al., 2013).

Referências:

- 1) Boyce et al. Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel. J Allergy Clin Immunol 2010; 126:S1-S58.
- 2) Rona et al. The prevalence of food allergy: A meta-analysis. J Allergy Clin Immunol 2007; 120: 638-46.
- 3) Food and Drug Administration. The Threshold Working Group. Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. 2006, 108p.
- 4) Prescott et al. A global survey of changing patterns of food allergy burden in children. World Allergy Organization Journal 2013; 6 (21): 1-12.

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Garantir que os consumidores que possuem alergias alimentares tenham acesso a informações claras, simples e precisas sobre a presença dos principais alergênicos na rotulagem dos alimentos pré-embalados.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Ausência ou lacuna de política pública de saúde

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Judicialização

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

NA

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Baixo

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Alto

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaborar novo regulamento para estabelecer regras para a declaração da presença de fontes reconhecidas por causar alergias alimentares na rotulagem de alimentos.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

Atualmente, a rotulagem geral de alimentos embalados está regulamentada pela Resolução RDC n. 259/2002, que não possui requisitos para a declaração de alimentos que podem causar alergias alimentares. Esse regulamento está harmonizado no MERCOSUL e encontra-se em processo de revisão, solicitada pela delegação brasileira com o objetivo de harmonizar regras para a declaração de constituintes alergênicos na rotulagem de alimentos, entre outros fatores.

No entanto, as discussões para revisão do regulamento já duram mais de 3 anos e o tema da rotulagem de alergênicos ainda não foi discutido em detalhes. As dificuldades de avanço ocorrem em função da complexidade dos temas que compõem a norma de rotulagem, da falta de objetividade das reuniões e do descumprimento dos acordos para envio prévio das posições. Assim, não é possível prever um prazo para conclusão dos trabalhos.

Deve ser observado, ainda, que a demora da Agência para regulamentar o tema tem sido alvo de críticas e pressões de diferentes segmentos da sociedade como, Ações Cíveis Públicas, campanhas em mídias digitais e propostas legislativas no Congresso Nacional.

Em função do cenário regulatório atual, a melhor opção regulatória para garantir o acesso dos consumidores brasileiros a informações sobre a presença de alergênicos em alimentos embalados é a elaboração de um novo regulamento sobre o tema. A principal desvantagem dessa opção regulatória é seu impacto para o MERCOSUL. Embora o novo regulamento não represente necessariamente um rompimento às regras firmadas anteriormente, a imposição de novos requisitos traz custos adicionais para a comercialização de alimentos embalados entre os países e pode dificultar ainda mais a harmonização das regras sobre rotulagem de alergênicos.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

A Resolução RDC n. 40/2002 determina que os rótulos de alimentos e bebidas embalados que contenham glúten apresentem a advertência "contém glúten", em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura. Embora essa resolução não esteja mais sendo aplicada em função do disposto na Lei n. 10.674/2003, sua vigência não foi explicitamente revogada.

Portanto, seria oportuno revogar a referida resolução a fim de evitar qualquer confusão jurídica sobre o tema e manter um gerenciamento claro do estoque regulatório da Agência.

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

A minuta de proposta foi elaborada pela equipe técnica da Gerência de Produtos Especiais (GPESP) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). O Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint) e a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS) também contribuíram com a proposta em função de sua relação com os acordos firmados no âmbito do MERCOSUL e seu impacto nos laboratórios públicos. Os principais envolvidos da GPESP foram: Antônia Maria Aquino (Gerente de Produtos Especiais), Gustavo Tayar Peres (Gerente de Produtos Especiais substituto), Rodrigo Martins de Vargas, Fátima Machado Braga e Renata de Araújo Ferreira. A servidora Yane de Carvalho Virgolino representou o NAINT nas discussões. Pela GGLAS, participaram as servidoras Lais Santana Dantas e Silésia Amorim.

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Em função da complexidade do tema, a GPESP/GGALI realizou uma reunião nos dias 15 e 16 de abril de 2014 para contextualizar o problema e elaborar a minuta de proposta. A reunião contou cerca de 60 participantes de diferentes segmentos da sociedade. Além dos representantes da ANVISA, estavam representadas as seguintes instituições: Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Abastecimento e Pecuária (MAPA), Ministério da Justiça (MJ), Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS), Vigilância Sanitária do Distrito Federal, Laboratórios Públicos (FUNED e Instituto Adolfo Lutz), academia (UnB e PUC/SP), consumidores (IDEC) e diferentes associações do setor produtivo (ABIA, ABIAD, ABRABE, ABIAM, ABIQ, ABIR, SINDICARNES, IBRAC, G100, ABBA, ABENUTRI, CERVBASIL).

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

12

Justifique o prazo proposto.

Durante a reunião para discussão da minuta de proposta, os representantes dos Laboratórios de Saúde Pública manifestaram opinião de que necessitariam de 12 meses para incorporação das metodologias analíticas de detecção e quantificação de alergênicos. Representantes do setor produtivo de alimentos informaram que a proposta resultaria em necessidade de alteração dos rótulos e que um prazo maior seria necessário. O setor foi orientado a apresentar as justificativas técnicas e as estimativas de custo que diferentes prazos teriam sobre o setor durante a Consulta Pública.

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Sim

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Desconheço

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Sim

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A exigência de declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos criará demandas para a ANVISA relacionadas à verificação do cumprimento da legislação e ao acompanhamento do impacto e efetividade do regulamento. Entre as modificações necessárias estão: a adaptação do sistema de notificação de alimentos para incluir informações sobre a declaração de alergênicos nos rótulos, o que permitiria conhecer o perfil de alimentos com presença de alergênicos no mercado; o treinamento dos servidores envolvidos com a regulamentação e fiscalização de alimentos; a criação de procedimentos e rotinas para fiscalização e monitoramento do cumprimento da legislação; e a incorporação de metodologias de análise de alergênicos.

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Desconheço

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Desconheço

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Sim

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Desconheço

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Desconheço

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Sim

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A exigência de declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos criará demandas para Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Entre os impactos previstos estão a necessidade de treinamento dos servidores envolvidos com a fiscalização e monitoramento de alimentos; a criação de procedimentos e rotinas para fiscalização e monitoramento do cumprimento da legislação; e a incorporação de metodologias de análise de alergênicos pelos Laboratórios de Saúde Pública. A proposta também terá impacto para o MERCOSUL. Embora o novo regulamento não represente necessariamente um rompimento às regras firmadas anteriormente, a imposição de novos requisitos traz custos adicionais para a comercialização de alimentos embalados entre os países e pode dificultar ainda mais a harmonização das regras sobre rotulagem de alergênicos.

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Sim

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Desconheço

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A exigência de declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos criará custos adicionais para o comércio nacional e internacional de alimentos relacionados à necessidade de modificação de formulações, alteração de rotulagem, incorporação de procedimentos de boas práticas de fabricação para manejo de alergênicos e elaboração de procedimentos para rastreabilidade e recolhimento de produtos rotulados incorretamente.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Sim

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A regulamentação da declaração de advertências em alimentos sobre a possibilidade de contaminação cruzada por fontes alergênicas é o tema de maior complexidade técnica e científica na proposta. Com exceção do glúten e do sulfito, não existem valores de segurança estabelecidos para os outros alergênicos devido às limitações no conhecimento científico. As características da cadeia de produção de alimentos tornam possível a ocorrência de contaminação cruzada com alergênicos em diferentes etapas. Internacionalmente, o tema não é regulamentado de forma clara, sendo tratado pela maioria dos países como informação voluntária. Os estudos científicos analisados demonstram que em muitos casos uma baixa proporção dos alimentos com declarações sobre a possibilidade de contaminação cruzada contêm alergênicos. No Brasil, não existem regulamentos que determinem a necessidade de adoção de planos de manejo de alergênicos pela indústria e serviços de alimentação. Em função dessas características, a GGALI levantou a pertinência de regulamentar explicitamente o tema (ex. permitir ou proibir o uso dessas alegações) ou não tratar do tema na regulamentação (ex. adotar outras medidas regulatórias ou continuar observando o comportamento do mercado). Todos os representantes manifestaram entendimento de que era necessário regulamentar o tema, mesmo com todas as limitações informadas, de forma a exigir que quando existisse a possibilidade de presença incidental de alergênicos fosse veiculada advertência. Tais manifestações foram baseadas na necessidade de informar o risco aos consumidores a fim de proteger sua saúde. A GGALI manifestou que essa proposta obrigaria o consumidor a gerenciar o risco por meio de informações imprecisas e poderia resultar no crescimento no uso dessas declarações em substituição à adoção de boas práticas de fabricação para o manejo de alergênicos e como medida de proteção judicial por parte do setor produtivo. Também foi apontada a possibilidade de diminuição do número de alimentos sem presença de alergênicos declarada, o que pode limitar o acesso de indivíduos com alergia a esses produtos.

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Audiência Pública

Especifique.

Entidades de indivíduos com alergia alimentar

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Declaração da presença de constituintes alergênicos na rotulagem de alimentos pré-embalados.
Identificação efetiva dos constituintes alergênicos presentes nos alimentos embalados por meio da rotulagem.
Redução nos casos de reações alérgicas causadas pelo consumo acidental de alergênicos devido a problemas na rotulagem de alimentos embalados.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Em virtude da urgência da proposta não foi possível trabalhar no desenvolvimento de indicadores neste momento. Esse processo deve ser realizado durante as etapas de consulta pública e consolidação da proposta de regulamento. Deve ser observado que em função da descentralização das ações de fiscalização e monitoramento na área de alimentos, torna-se necessário discutir o tema com representantes do SNVS. A limitação de dados científicos sobre a prevalência e impacto da alergia alimentar no Brasil também dificultam a elaboração de indicadores.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

Criação : 17/04/2014 14:29:04

Atualização : 15/09/2015 09:54:18