

# **Relatório de Atividades**

## **Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)**



**Ano 2015**



Copyright © 2013. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

#### **Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa – Diretor Presidente

#### **Diretores**

Jarbas Barbosa – Diretoria de Gestão Institucional ( Diges)

Ivo Bukaresky – Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

Renato Alencar Porto – Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare)

José Carlos da Silva Moutinho (Dimon)

Fernando Mendes Garcia Neto – Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

#### **Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)**

##### **Gerente – Geral**

Denise de Oliveira Resende (até 01/09/2015)

Thalita Antony de Souza Lima (a partir de 10/12/2015)

##### **Equipe Técnica**

Elisabete Gonçalves Dutra

José Amâncio Carlos Filho

Rosane Maria Franklin Pinto

##### **Equipe Administrativa**

Michele Rodrigues de Melo

Regina Liberato da Silva

#### **Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (Geare)**

##### **Gerente**

Antonia Maria de Aquino

##### **Gerente Substituto**

Gustavo Tayar Peres

##### **Equipe Técnica**

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Diego Botelho Gaino

Erika Smidt Lara Resende

Fatima Machado Braga

Gustavo Tayar Peres



**Equipe Técnica - continuação**

Karem Vasconcelos Gomes  
Kelly Dias Botelho  
Liliane Alves Fernandes  
Renata Calegari Lino  
Renata de Araujo Ferreira  
Rodrigo Martins de Vargas  
Simone Coulaud Cunha  
Tainá Mendes Nunes  
Tiago Oliveira Menezes  
Vanessa Maestro

**Equipe Administrativa**

Gleydiane Maria Martins Gois  
Jose Crisostomo Teixeira  
José Renato Gomes Rogê

**Estagiários**

Júlia Martins de Vargas  
Thayana Mattos L. Queiroz  
Rayane Feitosa dos Santos

**Coordenação de Regulamentação de Alimentos (Coral)**

**Coordenadora**

Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes

**Equipe Técnica**

Lígia Lindner Schreiner

**Equipe Administrativa**

Cynthya Prycyla Batista Teixeira

**Estagiários**

Arlene Silva Marques  
Larissa Nathane Vieira Silva  
Raissa Siqueira Sales Correia  
Lucas Adrinao Oliveira  
Ana Grace de Oliveira  
Letícia Costa Nunes  
Jonny da Silva Carvalho  
Letícia Ribeiro Martins

# SUMÁRIO

|                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| LISTA DE QUADROS                                                                                                                                           | 9  |
| LISTA DE FIGURAS                                                                                                                                           | 10 |
| LISTA DE TABELAS                                                                                                                                           | 11 |
| 1 METAS E COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS                                                                                                                      | 13 |
| 1.1 Agenda Regulatória                                                                                                                                     | 13 |
| 1.2 Carta de Serviços                                                                                                                                      | 13 |
| 1.3 Capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)                                                                                         | 14 |
| 1.4 Capacitação dos servidores da GGALI                                                                                                                    | 16 |
| 1.5 Contrato de Gestão                                                                                                                                     | 19 |
| 1.6 Eventos sob coordenação ou participação da GGALI                                                                                                       | 20 |
| 1.7 Planejamento Estratégico                                                                                                                               | 22 |
| 1.8 Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor)                                                                                                        | 22 |
| 2 METAS E COMPROMISSOS NACIONAIS                                                                                                                           | 23 |
| 2.1 Plano de Ações para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis – DCNT (2011 a 2022)                                                       | 23 |
| 2.2 Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira | 24 |
| 2.3 Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan- 2012-2015)                                                                               | 24 |
| 2.4 Plano Plurianual (PPA – 2012-2015)                                                                                                                     | 24 |
| 2.5 Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos                                                                                                 | 27 |
| 3 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO                                                                                                                              | 27 |
| 3.1 Ações fiscais                                                                                                                                          | 27 |
| 3.2 Avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde                                                                            | 31 |
| 3.3 Avaliação de novas tecnologias e novas substâncias a serem utilizadas em embalagens e equipamentos em contatos com alimentos                           | 31 |
| 3.4 Avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos                                                                                         | 32 |
| 3.5 Grupos de Trabalho                                                                                                                                     | 32 |

# SUMÁRIO – continuação

|                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.5.1 Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde                                      | 32 |
| 3.5.2 Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional                                           | 32 |
| 3.5.3 Eventos de Massa (EM)                                                                   | 33 |
| 3.5.3.1 Jogos Mundiais dos Povos Indígenas                                                    | 33 |
| 3.5.4 Monitoralimentos                                                                        | 33 |
| 3.5.4.1 GT Monitoralimentos                                                                   | 33 |
| 3.5.4.2 GT Monitoralimentos – Visa                                                            | 34 |
| 3.5.5 Tabela de Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos                                         | 34 |
| 3.6 Inspeção sanitária                                                                        | 35 |
| 3.6.1 Inspeção em indústrias de suplementos                                                   | 35 |
| 3.6.2 Inspeção em indústrias de embalagens                                                    | 37 |
| 3.6.3 Inspeção em indústrias de palmito em conserva                                           | 38 |
| 3.6.4 Inspeção em indústrias de conservas e molhos de tomate                                  | 38 |
| 3.6.5 Visitas técnicas em fábricas de farinha                                                 | 38 |
| 3.7 Monitoramento de alimentos                                                                | 39 |
| 3.7.1 Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN)                                         | 39 |
| 3.7.1.2 Resultados                                                                            | 40 |
| a) Ferro e Ácido fólico                                                                       | 40 |
| b) Gorduras                                                                                   | 41 |
| c) Sódio                                                                                      | 42 |
| d) Açúcares                                                                                   | 43 |
| e) Glúten                                                                                     | 44 |
| 3.7.2 Programa do Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos (CQUALI) –Leite | 44 |
| 3.7.3 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC)                          | 46 |
| a) PROMAC Aditivos                                                                            | 46 |
| b) PROMAC Metais                                                                              | 47 |
| c) PROMAC Micotoxinas                                                                         | 50 |

## SUMÁRIO – continuação

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.7.4 Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano (PRO-iodo)                     | 51 |
| 3.7.5 Organismos Geneticamente Modificados (OGM)                                                          | 52 |
| 3.7.6 Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet) | 52 |
| 3.7.7 Registro de Alimentos                                                                               | 54 |
| 3.7.7.1 Recursos Administrativos na Área de Alimentos                                                     | 57 |
| 4. REGULAMENTAÇÃO                                                                                         | 57 |
| 4.1 Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos                                         | 57 |
| 4.2 Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais                                                | 59 |
| 4.3 Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos                                                               | 59 |
| 4.4 Aditivos para Nutrição Enteral                                                                        | 59 |
| 4.5 Aditivos para Pescados                                                                                | 60 |
| 4.6 Aditivos para Suplementos Alimentares                                                                 | 60 |
| 4.7 Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais                             | 60 |
| 4.8 Alimentos para Fins Especiais                                                                         | 60 |
| 4.9 Compostos para Nutrição Enteral                                                                       | 61 |
| 4.10 Fórmulas para Nutrição Enteral                                                                       | 61 |
| 4.11 Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem                                             | 62 |
| 4.12 Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais                     | 62 |
| 4.13 Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva                                                        | 62 |
| 4.14 Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos                            | 62 |
| 4.15 Fortificação de farinhas                                                                             | 63 |
| 4.16 Produtos à base de cereais integrais                                                                 | 65 |
| 4.17 Suplementos Alimentares                                                                              | 65 |
| 4.18 Limite de contaminantes inorgânicos para fórmulas infantis                                           | 66 |
| 4.19 Padrões Microbiológicos para Alimentos                                                               | 66 |
| 4.20 Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores                              | 68 |

# SUMÁRIO – continuação

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.21 Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos                    | 68 |
| 4.22 Rotulagem de Alergênicos em Alimentos                                                                    | 69 |
| 4.23 Rotulagem de Alimentos Embalados                                                                         | 70 |
| 4.24 Categorização de Serviços de Alimentação                                                                 | 71 |
| 4.25 Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa                                                  | 72 |
| 4.26 Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância                                    | 72 |
| 5 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO CODEX ALIMENTARIUS                                                               | 73 |
| 5.1 Coordenação                                                                                               | 73 |
| 5.1.1 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)                                                         | 73 |
| 5.1.2 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)                                                   | 74 |
| 5.1.3 Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos (GTFH)                                                         | 74 |
| 5.1.4 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMA5)                                             | 75 |
| 5.1.5 Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFS5DU)                                 | 77 |
| 5.1.6 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)                                                             | 77 |
| 5.1.7 Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos (GTFL)                                                       | 78 |
| 5.2 Participação                                                                                              | 79 |
| 5.2.1 Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (GTFICS) | 79 |
| 5.2.2 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (GTGP)                                                            | 79 |
| 5.2.3 Grupo Técnico sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (GTRVDF)                         | 79 |
| 6 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO MERCOSUL                                                                         | 80 |
| 6.1 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade                      | 80 |
| 6.1.1 Rotulagem geral                                                                                         | 80 |
| 6.1.2 Aditivos para produtos cárneos                                                                          | 80 |
| 6.1.3 Embalagens                                                                                              | 80 |
| 6.2 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 – Saúde Segurança Alimentar e Nutricional (GTSAN)                        | 81 |

# SUMÁRIO – continuação

|                                                                                                                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7 RELAÇÕES CONVENIAIS E TERMOS DE COOPERAÇÃO</b>                                                                                                                              | <b>81</b> |
| <b>7.1 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64) Anvisa/OPAS</b>                                                                                                         | <b>81</b> |
| <b>7.1.1 Capacitação dos profissionais de saúde da vigilância sanitária no âmbito da avaliação de riscos em alimentos</b>                                                        | <b>82</b> |
| <b>7.1.2 Desenvolvimento de avaliação de risco na área de alimentos</b>                                                                                                          | <b>82</b> |
| <b>7.1.3 Produção de documentos técnicos</b>                                                                                                                                     | <b>82</b> |
| <b>7.1.4 Elaboração, revisão, edição e publicação de manuais técnicos para a Vigilância Sanitária em Alimentos</b>                                                               | <b>83</b> |
| <b>7.1.5 Comunicação de risco</b>                                                                                                                                                | <b>83</b> |
| <b>8 REDES DE COMUNICAÇÃO DE RISCO DE ALIMENTOS</b>                                                                                                                              | <b>84</b> |
| <b>8.1 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos ( REALI)</b>                                                                                                          | <b>84</b> |
| <b>8.2 Emergências da Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN)</b>                                                                                 | <b>91</b> |
| <b>8.3 Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração (RASSF)</b>                                                                                                               | <b>92</b> |
| <b>9 MANIFESTAÇÕES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS</b>                                                                                                                           | <b>93</b> |
| <b>9.1 Encaminhadas à Central de Atendimento</b>                                                                                                                                 | <b>93</b> |
| <b>9.2 Encaminhadas à Ouvidoria</b>                                                                                                                                              | <b>94</b> |
| <b>10 AÇÕES PROGRAMADAS</b>                                                                                                                                                      | <b>95</b> |
| <b>10.1 Câmara Setorial de Alimentos (CSA)</b>                                                                                                                                   | <b>95</b> |
| <b>10.2 Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa)</b>                                                                                                                      | <b>95</b> |
| <b>10.3 Seminário do Setor Regulado</b>                                                                                                                                          | <b>95</b> |
| <b>11 OUTRAS AÇÕES</b>                                                                                                                                                           | <b>96</b> |
| <b>11.1 Emissão de Certidão para Fins de Exportação de Produtos Alimentícios</b>                                                                                                 | <b>96</b> |
| <b>11.2 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Anvisa/Brasil e ANMAT/Argentina</b> | <b>96</b> |

# LISTA DE QUADROS

|                  |                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Quadro 1</b>  | Temas e subtemas relativos a alimentos, da Agenda Regulatória, no Biênio 2015 - 2016                        |
| <b>Quadro 2</b>  | Quantidade de Informes Técnicos relativos a alimentos disponibilizados no Portal Anvisa em 2015             |
| <b>Quadro 3</b>  | Relação dos compromissos da GGALI, constantes da Carta de Serviços, no ano de 2015                          |
| <b>Quadro 4</b>  | Situação das ações sob responsabilidade da GGALI, no plano das DCNT, no ano de 2015                         |
| <b>Quadro 5</b>  | Relação dos compromissos alcançados, suspensos, parcialmente realizados e em andamento no PLANSAN 2012-2015 |
| <b>Quadro 6</b>  | Descrição das iniciativas de responsabilidade da GGALI no PPA 2012 – 2015                                   |
| <b>Quadro 7</b>  | Descrição das metas da GGALI constantes do objetivo de monitoramento do PPA 2012-2015.                      |
| <b>Quadro 8</b>  | Relação dos Lacen que participam do PATEN e tipos de ensaios realizados em 2015                             |
| <b>Quadro 9</b>  | Relação dos Lacen que participam do CQUALI e tipos de ensaios realizados em 2015                            |
| <b>Quadro 10</b> | Relação dos Lacen que participam do PROMAC Aditivos e ensaios realizados em 2015.                           |
| <b>Quadro 11</b> | Relação dos Lacen que participam do PROMAC Metais e ensaios realizados em 2015                              |
| <b>Quadro 12</b> | Relação dos Lacen que participam do PROMAC Micotoxinas e ensaios realizados em 2015                         |
| <b>Quadro 13</b> | Relação dos Lacen participantes do PRO-iodo e ensaios realizados em 2015                                    |
| <b>Quadro 14</b> | Relação dos assuntos encaminhados pela REALI, por meio de Comunicação de Risco, em 2015                     |
| <b>Quadro 15</b> | Relação dos assuntos encaminhados pela REALI, por meio de Alerta, em 2015                                   |
| <b>Quadro 16</b> | Relação dos assuntos encaminhados pela REALI, por meio de Notícias, em 2015                                 |
| <b>Quadro 17</b> | Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) recebidos via REALI em 2015                              |

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** Programação do Seminário sobre Inocuidade de Alimentos – prioridade global, capa do folder, ano 2015
- Figura 2** Programação do Seminário sobre Inocuidade de Alimentos – prioridade global, conteúdo do folder, ano 2015
- Figura 3** Execução Orçamentária da GGALI relativa ao Plano Interno 000064 no ano de 2015
- Figura 4** Quantitativo de petições recebidas e publicadas pela GGALI no ano de 2015
- Figura 5** Percentual de petições de registro recebidas por categoria de alimentos em 2015
- Figura 6** Percentual de petições de alteração de registro recebidas, por tipos de solicitação, em 2015
- Figura 7** Primeira página do documento apresentado pelo Brasil na 36ª CCMAS
- Figura 8** Notificações do RASFF sobre produtos brasileiros, por categorias de alimentos, em 2015
- Figura 9** Medidas de intervenção constantes das Resoluções – RE relativas à área de alimentos publicadas no DOU em 2015

## LISTA DE TABELAS

|                  |                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tabela 1</b>  | Quantidade de servidores participantes de eventos de capacitação no ano de 2015                                                                              |
| <b>Tabela 2</b>  | Indicadores de desempenho de competência da GGALI, no Contrato de Gestão, nos anos de 2014 e 2015                                                            |
| <b>Tabela 3</b>  | Relação dos eventos sob coordenação ou participação da GGALI e quantidade de servidores atuantes no ano de 2015                                              |
| <b>Tabela 4</b>  | Quantitativo de inspeções em indústrias de Suplementos Alimentares, realizadas no ano de 2015, por local e empresa                                           |
| <b>Tabela 5</b>  | Quantitativo de inspeções em indústrias de embalagens, por local e empresa, realizadas no ano de 2015                                                        |
| <b>Tabela 6</b>  | Quantitativo de visitas técnicas em moinhos de milho e de trigo por local e empresa, realizadas no ano de 2015                                               |
| <b>Tabela 7</b>  | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de ferro e resultados dos ensaios realizados em 2015                             |
| <b>Tabela 8</b>  | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de ácido fólico e resultados dos ensaios realizados em 2015                      |
| <b>Tabela 9</b>  | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de gorduras e resultados dos ensaios realizados em 2015                          |
| <b>Tabela 10</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de sódio, acordadas para o PATEN e resultados dos ensaios realizados em 2015     |
| <b>Tabela 11</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de sódio, não acordadas para o PATEN e resultados dos ensaios realizados em 2015 |
| <b>Tabela 12</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de açúcar e resultados dos ensaios realizados em 2015                            |
| <b>Tabela 13</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de glúten e resultados dos ensaios realizados em 2015                            |
| <b>Tabela 14</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de corantes artificiais e resultados dos ensaios realizados em 2015              |
| <b>Tabela 15</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de Nitrito e de Nitrato e resultados dos ensaios realizados em 2015 |
| <b>Tabela 16</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de cádmio e resultados dos ensaios realizados em 2015               |
| <b>Tabela 17</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de chumbo e resultados dos ensaios realizados em 2015               |
| <b>Tabela 18</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de cobre e resultados dos ensaios realizados em 2015                |
| <b>Tabela 19</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de micotoxinas e resultados dos ensaios realizados em 2015          |

## LISTA DE TABELAS

|                  |                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tabela 20</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de aflatoxinas e resultados dos ensaios realizados em 2015        |
| <b>Tabela 21</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de ocratoxina A e resultados dos ensaios realizados em 2015       |
| <b>Tabela 22</b> | Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos níveis de OGM e resultados realizados em 2015                            |
| <b>Tabela 23</b> | Quantidade de amostras de leite pasteurizado analisadas e resultados dos ensaios para detecção de resíduos de medicamentos veterinários realizados em 2015 |
| <b>Tabela 24</b> | Quantidade de amostras de leite em pó analisadas e resultados dos ensaios para detecção de resíduos de medicamentos veterinários realizados em 2015        |
| <b>Tabela 25</b> | Quantidade de amostras de leite UHT analisadas e resultados dos ensaios para detecção de resíduos de medicamentos veterinários realizados em 2015          |
| <b>Tabela 26</b> | Resultado do julgamento de mérito pela Dicol dos recursos referentes à área de alimentos                                                                   |
| <b>Tabela 27</b> | Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo de comunicação, em 2015                                                                           |
| <b>Tabela 28</b> | Alertas internacionais emitidos ao Brasil pela INFOSAN em 2015                                                                                             |
| <b>Tabela 29</b> | Quantidade de demandas do SAT recebidas e respondidas pela Geare em 2015                                                                                   |
| <b>Tabela 30</b> | Quantidade de demandas de Ouvidoria recebidas e respondidas pela Geare em 2015                                                                             |
| <b>Tabela 31</b> | Quantitativo de certidões para fins de exportação de produtos alimentícios emitidas em 2015                                                                |

# 1 METAS E COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS

## 1.1 Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória Biênio 2015-2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 30 de abril de 2015, e corresponde à 2ª Agenda do Ciclo Quadrienal (2013-2016) e à 6ª Agenda publicada pela Agência.

Essa agenda é composta por 172 subtemas, agrupados em 76 temas e divididos em 15 macrotemas. O macrotema alimentos contém 12 temas e 27 subtemas, conforme apresentado no **Quadro 1**.

Foram publicados 5 Regulamentos referentes aos subtemas 3.1; 3.2; 9.1; 11.1 e 12.2. Esses estão citados, a seguir, respectivamente: Fórmulas para nutrição enteral (Resolução – RDC nº 21, de 13/05/2015); Compostos para fórmulas para nutrição enteral (Resolução – RDC nº 22, de 13/05/2015); Recolhimento de alimentos (Resolução – RDC nº 24, de 08/06/2015); Rotulagem de alergênicos em alimentos (Resolução – RDC nº 26, de 02/07/2015) e Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa (Resolução – RDC nº 43 de 01/09/2015).

Ainda, em 2015, a Gerência – Geral de Alimentos (GGALI) disponibilizou 5 Informes Técnicos relativos a alimentos no *site* da Anvisa, os quais estão elencados no **Quadro 2**.

**Quadro 2** – Quantidade de Informes Técnicos relativos a alimentos disponibilizados no Portal Anvisa em 2015

| Nº | Informes Técnicos                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 69 | Teor de Sódio nos Alimentos Processados                                                                                            |
| 68 | Classificação dos corantes caramelos II, III e IV e dos demais corantes autorizados para uso em alimentos                          |
| 67 | Orientações sobre os procedimentos para alteração da lista de alimentos alergênicos                                                |
| 66 | Esclarecimentos sobre a avaliação de segurança da espécie vegetal <i>Lycium barbarum</i> , também conhecida como <i>goji berry</i> |
| 65 | Esclarecimentos sobre Uso de Enzimas em Alimentos e Bebidas                                                                        |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

## 1.2 Carta de Serviços

A primeira edição da Carta de Serviços foi lançada, pela Anvisa, em novembro de 2009, em conformidade com o Decreto nº 6.932, de 11 de agosto de 2009 e a segunda edição em junho de 2012.

As informações contidas nesse valioso instrumento são importantes para que o cidadão, setor regulado, profissionais de saúde e governo conheçam os serviços prestados e seus respectivos requisitos.

Com a regulamentação da Lei de Acesso à Informação, por meio do Decreto n.º 7.724/2012, em vigor desde o dia 16 de maio, a Carta de Serviços ganha ainda mais notoriedade

A GGALI contém, atualmente, 4 compromissos nessa Carta de Serviços sendo que 100% desses foram totalmente realizados.

Os dados do monitoramento referentes ao cumprimento dos compromissos assumidos pela GGALI, no ano de 2015, estão dispostos no **Quadro 3**.

**Quadro 3** – Relação dos compromissos da GGALI, constantes da Carta de Serviços, em 2015

| Compromissos                                                                                                                                                   | Situação             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1. Disponibilizar consulta sobre a situação e a localização dos processos e petições de alimentos na Anvisa.                                                   | Totalmente realizado |
| 2. Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria. | Totalmente realizado |
| 3. Informar a sociedade sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país.                        | Totalmente realizado |
| 4. Realizar seminário de orientação ao setor regulado para esclarecimento de dúvidas pertinentes à legislação da área de alimentos.                            | Totalmente realizado |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### 1.3 Capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Todos os anos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define um tema prioritário para o Dia Mundial da Saúde, que é celebrado no 7 de abril, data do aniversário da OMS.

Em 2015, o tema escolhido para o Dia Mundial da Saúde foi a Inocuidade dos Alimentos, por ser de alta relevância para toda a população e outras partes interessadas, incluindo o governo, sociedade civil, setor privado e agências intergovernamentais.

A segurança alimentar (do inglês *Food Security*) trata da implementação de políticas públicas para garantir o acesso da população aos alimentos em quantidade e qualidade adequadas. Por outro lado, a inocuidade dos alimentos objetiva a prevenção dos riscos em toda a cadeia de produção. Alimentos não seguros podem levar a uma variedade de problemas de saúde como diarreia, doença viral, câncer, entre outros. A inocuidade dos alimentos é, assim, um pré-requisito para a segurança alimentar.

**Quadro 1 – Temas e subtemas relativos a alimentos, da Agenda Regulatória, no biênio 2015-2016**

| Nº | Temas                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>TEMA 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia</b>                                               |
| 1  | Subtema 1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos                                     |
| 2  | Subtema 1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais                                            |
| 3  | Subtema 1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)                                           |
| 4  | Subtema 1.4 - Aditivos para Nutrição Enteral                                                                    |
| 5  | Subtema 1.5 - Aditivos para Pescados                                                                            |
| 6  | Subtema 1.6 - Aditivos para Suplementos Alimentares                                                             |
| 7  | Subtema 1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais                         |
|    | <b>TEMA 2 - Alimentos para Fins Especiais</b>                                                                   |
| 8  | Subtema 2.1 - Alimentos para Fins Especiais                                                                     |
|    | <b>TEMA 3 - Alimentos para Nutrição Enteral</b>                                                                 |
| 9  | Subtema 3.1 - Compostos para Nutrição Enteral                                                                   |
| 10 | Subtema 3.2 - Fórmulas para Nutrição Enteral                                                                    |
|    | <b>TEMA 4 - Boas Práticas</b>                                                                                   |
| 11 | Subtema 4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem                                          |
| 12 | Subtema 4.2 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais                  |
|    | <b>TEMA 5 - Embalagens em contato com alimentos</b>                                                             |
| 13 | Subtema 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos - (Tema Mercosul) |
| 14 | Subtema 5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva                                                     |
| 15 | Subtema 5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)         |
| 16 | Subtema 5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)                                           |
|    | <b>TEMA 6 - Fortificação de Alimentos</b>                                                                       |
| 17 | Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas                                                                          |
|    | <b>TEMA 7 - Padrão por categoria de alimento</b>                                                                |
| 18 | Subtema 7.1 - Produtos a base de cereais integrais                                                              |
| 19 | Subtema 7.2 - Suplementos Alimentares                                                                           |
|    | <b>TEMA 8 - Parâmetros e limites de segurança</b>                                                               |
| 20 | Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis                                          |
| 21 | Subtema 8.2 - Padrões Microbiológicos para Alimentos                                                            |
|    | <b>TEMA 9 - Recolhimento de Alimentos</b>                                                                       |
| 22 | Subtema 9.1 - Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores                           |
|    | <b>TEMA 10 - Registro e Isenção de Registro de Alimentos</b>                                                    |
| 23 | Subtema 10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos            |
|    | <b>TEMA 11 - Rotulagem e informações ao consumidor</b>                                                          |
| 24 | Subtema 11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)                                            |
| 25 | Subtema 11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)                                                 |
|    | <b>TEMA 12 - Serviços de Alimentação</b>                                                                        |
| 26 | Subtema 12.1 - Categorização dos Serviços de Alimentação                                                        |
| 27 | Subtema 12.2 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.                                         |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

A Declaração Mundial sobre Nutrição, de 1992, afirmou que o acesso a alimentos seguros e nutritivos é um direito básico do indivíduo. Esse direito é reafirmado pela Declaração de 2014 da Segunda Conferência Internacional sobre Nutrição, em Roma, segundo a qual o melhoramento da dieta e da nutrição exige leis sobre a inocuidade e a qualidade dos alimentos, bem como sobre o uso apropriado de agroquímicos.

As novas ameaças à inocuidade dos alimentos surgem constantemente devido às mudanças na produção de alimentos, distribuição e consumo. O aumento de viagens e do comércio aumenta a probabilidade de que a contaminação se espalhe. Outro grande desafio é o surgimento de resistência antimicrobiana devido ao uso de antibióticos na produção de alimentos.

Reconhecendo a importância da falta de inocuidade alimentar e das Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) como uma causa importante de doenças e mortes em todo o mundo, a OMS adotou a Resolução WHA53.15 em 2002 e a Resolução WHA63.3, em maio de 2010, estabelecendo como prioridade a inocuidade dos alimentos e a prevenção e o controle de DTA. A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) também adotou como prioridade a inocuidade dos alimentos e seu aprimoramento como um dos objetivos estratégicos do seu Plano Estratégico 2014-2019.

Portanto, O Dia Mundial da Saúde 2015 é uma oportunidade para alertar governos, indústrias, comerciantes e consumidores sobre o papel que cada um pode desempenhar para fins de garantir a inocuidade dos alimentos. Pensando nisso, a Anvisa e a OPAS organizaram o “Seminário Inocuidade dos Alimentos - Prioridade Global” para debater os desafios da contemporaneidade, tendo em vista as necessidades de proteção e promoção da saúde no mundo atual.

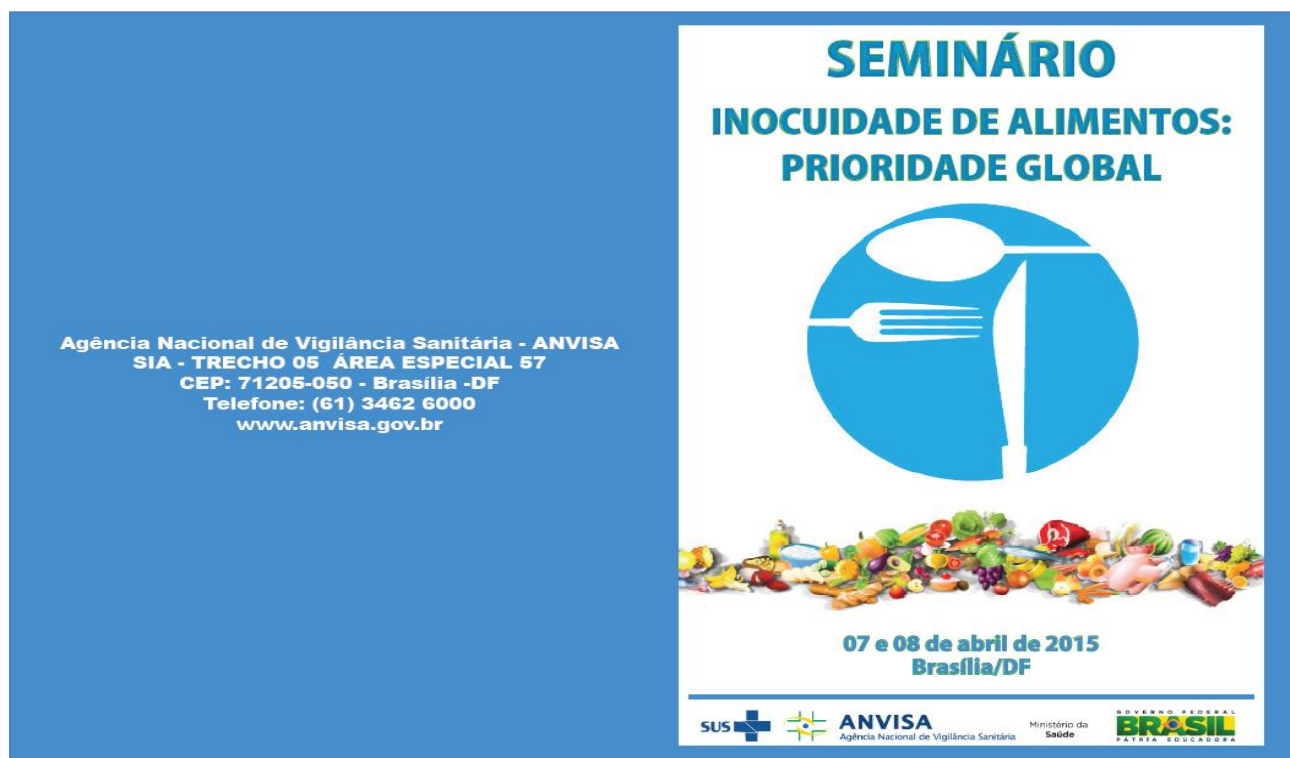
O evento foi transmitido em evento em tempo real e contou com, aproximadamente, 170 participantes, incluindo os responsáveis pela área de alimentos dos órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) dos estados, Distrito Federal e municípios das capitais e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen); setor regulado; sociedade civil; outros órgãos do governo e áreas da Anvisa.

As **Figuras 1** e **Figura 2** apresentam a programação do Seminário Inocuidade dos Alimentos - Prioridade Global.

## 1.4 Capacitação dos servidores da GGALI

No ano de 2015, os servidores da GGALI tiveram a oportunidade de participar de diversos cursos de capacitação, conforme apresentado na **Tabela 1**.

Além disso, vários eventos de importância para a área de alimentos tiveram sob coordenação da GGALI ou contaram com a participação de representantes dessa Gerência, segundo consta na **Tabela 3**.



**Figura 1** – Programação do Seminário sobre Inocuidade de Alimentos – prioridade global, capa do folder, ano 2015

Fonte: Coordenação de Eventos e Cerimonial (Cevec) da Anvisa

| 07 de abril    |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 08 de abril    |                                                                                                                                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8h30 às 9h     | INSCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                         | 15h10 às 15h30 | Rede de Alerta e Comunicação de Riscos em Alimentos (REALI).<br>Dra. Lívia Emi Inumaru – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/ GGALI/Anvisa.                    |
| 9h às 9h20     | ABERTURA                                                                                                                                                                                                                                                          | 15h30 às 15h50 | Projeto sobre Comunicação de Riscos em Alimentos.<br>Dra. Maria Tereza Bonilha Dubugras – Escola Municipal de Saúde de São Paulo.                                           |
| 9h20 às 9h50   | CONFERÊNCIA: Do campo a mesa, obtendo alimentos seguros nas Américas.<br>Conferencista: Dr. Ottorino Cosivi – Diretor do Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (PANAFOTSA) e do Projeto de Saúde Pública Veterinária da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). | 15h50 às 16h30 | Momento para diálogo                                                                                                                                                        |
| 9h50 às 10h20  | CONFERÊNCIA: Evolução da higiene e do controle de alimentos no contexto da saúde pública.<br>Conferencista: Dra. Rinaldini C. P. Tancredi – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio).                                                            | 16h30 às 17h   | Coffee Break                                                                                                                                                                |
| 10h20 às 10h40 | MESA REDONDA: Os desafios para a conquista da inocuidade dos alimentos.<br>Moderador: Dr. Manuel Rodolfo Otero – Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA) no Brasil.                                                                      | 17h            | Encerramento                                                                                                                                                                |
| 10h40 às 11h   | Segurança alimentar e nutricional.<br>Dr. Eduardo Augusto Fernandes Nunes – Coordenador-Geral de Alimentação e Nutrição Substituto do Ministério da Saúde (CGAN)/ Ministério da Saúde (MS).                                                                       | 08 de abril    |                                                                                                                                                                             |
| 11h às 11h20   | Resíduos de agrotóxicos em alimentos.<br>Dra. Ana Maria Vekic – Gerente – Geral de Toxicologia (GGTOX)/Anvisa                                                                                                                                                     | 9h às 9h30     | O processo regulatório da Anvisa.<br>Cristina Marinho Ribeiro – Gerente – Geral de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)/Anvisa.                                   |
| 11h20 às 11h40 | Resistência microbiana.<br>Dra. Lígia Lindner Schreiner – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)/Anvisa.                                                                                                       | 9h30 às 10h    | Agenda regulatória da área de alimentos.<br>Claudia Darbely Cavalieri de Moraes – Coordenação de Regulação de Alimentos (CORAL)/ GGALI/Anvisa.                              |
| 11h40 às 12h30 | Momento para diálogo                                                                                                                                                                                                                                              | 10h às 10h30   | Projeto sobre Suplementos Alimentares.<br>Stefani Faro de Novas – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/ GGALI/Anvisa.                                           |
| 12h30 às 13h30 | Brunch                                                                                                                                                                                                                                                            | 10h30 às 11h30 | Monitoramento de alimentos.<br>Fabio Ribeiro Campos da Silva – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/(GGALI)/Anvisa.                                             |
| 13h30 às 14h   | CONFERÊNCIA: O que se fala quando se fala sobre o comportamento e percepção do manipulador de alimentos?<br>Conferencista: Dra. Elke Stedefeldt – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).                                                                    | 11h30 às 12h30 | Momento para diálogo                                                                                                                                                        |
| 14h às 14h30   | CONFERÊNCIA: A situação da inocuidade de alimentos na América Latina e Caribe.<br>Conferencista: Dr. Alan Bojanic – Representante da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) no Brasil.                                                | 12h30 às 13h30 | Brunch                                                                                                                                                                      |
| 14h30 às 14h50 | MESA REDONDA: A importância da comunicação de risco para o alcance da inocuidade de alimentos.<br>Moderadora: Dra. Denise de Oliveira Resende – Gerente – Geral de Alimentos da Anvisa (GGALI).                                                                   | 13h30 às 14h   | Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária – eVISA.<br>Daniel Roberto Coradi de Freitas – Coordenador do eVISA/Anvisa.                |
| 14h50 às 15h10 | Vigilância Epidemiológica das Doenças Transmitidas por Alimentos.<br>Dra. Rejane Alves – Gerente da Unidade de Vigilância das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (UHA)/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/MS.                                        | 14h às 14h30   | Declaração de alérgenos na rotulagem de alimentos.<br>Fatima Machado Braga – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/ (GGALI)/Anvisa.                              |
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 14h30 às 15h   | Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas.<br>Deise A. Pinatti Marsiglia – Diretora do Centro de Alimentos do Instituto Adolfo Lutz (IAL)/SP. |
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 15h às 16h     | Momento para diálogo                                                                                                                                                        |
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 16h às 16h30   | Informes gerais                                                                                                                                                             |
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 16h30 às 17h   | Coffee Break                                                                                                                                                                |
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 17h            | Encerramento                                                                                                                                                                |

**Figura 2**– Programação do Seminário sobre Inocuidade de Alimentos – prioridade global, conteúdo do folder, ano 2015

Fonte: Coordenação de Eventos e Cerimonial (Cevec) da Anvisa

**Tabela 1 – Quantidade de servidores participantes de eventos de capacitação no ano de 2015.**

|    | <b>Evento</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Nº</b> | <b>Local</b>                   | <b>Período</b>                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1  | Curso sobre Toxicologia - Universidade de Brasília                                                                                                                                                                                              | 1         | Brasília-DF                    | 03 de março                     |
| 2  | Curso de Boas Práticas de Fabricação                                                                                                                                                                                                            | 2         | Brasília – DF                  | 6 de março a 26 de abril        |
| 3  | Capacitação de interlocutores do SGT nº 11 saúde                                                                                                                                                                                                | 1         | Brasília – DF                  | 31 de março                     |
| 4  | Curso de redação argumentativa                                                                                                                                                                                                                  | 1         | Brasília – DF                  | 6 a 10 de abril                 |
| 5  | Curso sobre Nanotecnologia                                                                                                                                                                                                                      | 1         | Brasília – DF                  | Abril                           |
| 6  | <i>Workshop: controle da qualidade de IFAV - abordagem prática</i>                                                                                                                                                                              | 1         | Brasília – DF                  | 24 de junho                     |
| 7  | Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa                                                                                                                                                                                          | 6         | Brasília – DF e São Paulo – SP | 8 a 29 de junho                 |
| 8  | Workshop sobre uso de enzimas na área de alimentos                                                                                                                                                                                              | 12        | Brasília – DF                  | 7 de julho                      |
| 9  | 11º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva                                                                                                                                                                                                      | 1         | Goiânia-GO                     | 28 de julho a 1 de agosto       |
| 10 | <i>Risk Assessment and Risk Communication in Foo Safety</i>                                                                                                                                                                                     | 1         | Berlim- Alemanha               | 17 a 28 de agosto               |
| 11 | Curso de Metodologia do <i>Balanced Scorecard</i> (BSC) e a execução da estratégia                                                                                                                                                              | 1         | Brasília – DF                  | 20 a 27 de agosto               |
| 12 | Workshop sobre compostos bioativos e sua importância para nutrição: B-hidro B-metilbutirato HMB                                                                                                                                                 | 1         | Brasília – DF                  | 25 de agosto                    |
| 13 | Seminário: Internalização de Métodos Alternativos ao Uso de Animais                                                                                                                                                                             | 4         | Brasília – DF                  | 24 de setembro                  |
| 14 | Princípios e prática de pesquisa clínica                                                                                                                                                                                                        | 1         | Harvard / Hospital Samaritano  | 2 a 10 de outubro               |
| 15 | Congresso de Microbiologia de Alimentos                                                                                                                                                                                                         | 2         | Florianópolis – SC             | 20 de outubro                   |
| 16 | <i>Workshop: The Science behind the Food Regulation International</i>                                                                                                                                                                           | 1         | Brasília – DF                  | 17 de novembro                  |
| 17 | Seminário de Boas Práticas Regulatórias: Elementos para regulação de qualidade                                                                                                                                                                  | 7         | Brasília – DF                  | 24 a 25 de novembro             |
| 18 | Conceitos e Práticas em Avaliação de Estudos Não Clínicos                                                                                                                                                                                       | 2         | Brasília – DF                  | 24 a 26 de novembro             |
| 19 | Workshop: Panorama mundial sobre probióticos                                                                                                                                                                                                    | 2         | Brasília – DF                  | 30 de novembro                  |
| 20 | Educação Global e Curso de Treinamento: Mitigação do risco de fraude em alimentos utilizando ferramenta da Farmacopéia Norte-Americana (USP); Workshop da USP sobre Adulteração e Fraude em Ingredientes Alimentícios e Suplementos Alimentares | 1         | São Paulo – SP                 | 30 de novembro a 05 de dezembro |
| 21 | <i>International Training Course on Environmental and Health Risk Assessment and Management of Toxic Chemicals</i>                                                                                                                              | 1         | Bangkok – Tailândia            | 5 a 8 de dezembro               |
| 22 | Treinamento Teórico- Prático de Diagnóstico Laboratorial de Norovírus em Alimentos e Água                                                                                                                                                       | 1         | São Paulo –SP                  | 7 a 11 de dezembro              |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

# 1.5 Contrato de Gestão (CG)

O Contrato de Gestão é firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) para a avaliação da atuação administrativa e desempenho da Agência. Essa avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato, por meio de um Plano de Trabalho.

No Plano de Trabalho de 2014-2015 a Anvisa teve 22 Indicadores de Desempenho (ID). A GGALI foi responsável por 3 indicadores: ID 10 (Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras), ID 11 (Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do MS para a Copa do Mundo FIFA 2014) e ID12 (Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do projeto-piloto com a categoria divulgada ao consumidor), os quais estão especificados na **Tabela 2**.

**Tabela 2** – Indicadores de desempenho de competência da GGALI, no Contrato de Gestão, nos anos de 2014 e 2015.

| Indicador de Desempenho | Descrição dos indicadores de resultados                                                                                                                                   | METAS                                                                                                                                       | 2014 | 2015 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| ID 10                   | Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.                                          | Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados da composição nutricional, conforme programação.                                     | 92%  | 90%  |
| ID 11                   | Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do MS para a Copa do Mundo FIFA 2014. | Executar 70% das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do MS realizadas. | 89%  | -    |
| ID 12                   | Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do projeto-piloto com a categoria divulgada ao consumidor.                                            | Divulgar categorias de 75% dos serviços de alimentação selecionados no projeto-piloto.                                                      | 92%  | -    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

A GGALI não apenas atingiu como superou as metas acordadas. O ID 11 e o ID 12 não foram monitorados em 2015, pois referiam-se ao período da realização da Copa do Mundo de 2014.

Quanto ao ID 10, a GGALI cumpriu o compromisso assumido, tanto em 2014 como em 2015, tendo atingido os seguintes percentuais, respectivamente: 92% e 90%.

Entretanto, a metodologia de análise de gordura trans ainda não foi validada pelo laboratório responsável. Há necessidade de solucionar essa questão, visto que teores altos de gordura trans na composição dos alimentos estão associados a riscos de Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT), daí a importância desse monitoramento.

Outro ponto importante é que o MS está verificando a viabilidade de se firmar um Termo de Compromisso com as associações representantes do setor regulado para redução do teor de açúcar nos alimentos semelhante ao termo existente para limitação da quantidade de sódio nos alimentos, de forma a estabelecer metas nacionais.

## 1.6 Eventos sob coordenação ou participação da GGALI

A GGALI coordenou ou participou de diversos eventos importantes associados à sua área de atuação, em 2015, os quais estão elencados na **Tabela 3**.

**Tabela 3** – Relação dos eventos sob coordenação ou participação da GGALI e quantidade de servidores atuantes no ano de 2015

| Nº | Evento                                                                                                                                                                                                      | Nº | Local              | Período                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------|---------------------------|
| 1  | Reunião do Comitê do Codex sobre Óleos e Gorduras – CCFO                                                                                                                                                    | 2  | Melaka – Malásia   | 8 a 12 de fevereiro       |
| 2  | Reunião do Comitê do Codex sobre Métodos de Análise e Amostragem – CCMAS                                                                                                                                    | 2  | Budapest – Hungria | 23 a 27 de fevereiro      |
| 3  | Reunião do Comitê do Codex sobre Princípios Gerais – CCGP                                                                                                                                                   | 1  | Paris – França     | 09 a 13 de março          |
| 4  | Reunião sobre revisão do regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos                                                                                                                                | 3  | Brasília – DF      | 25 de fevereiro           |
| 5  | 2ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional (Instituído pela Portaria n. 949, de 2014).                                                                                                     | 3  | Brasília – DF      | 10 de março               |
| 6  | 7ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Alegações de Propriedades Funcionais (Instituído pela Portaria n. 811, de 2013).                                                                                      | 3  | Brasília – DF      | 11 de março               |
| 7  | Congresso Internacional de Segurança da Água (Membro da comissão organizadora)                                                                                                                              | 1  | Brasília – DF      | 16 a 18 de março          |
| 8  | Reunião do Comitê do Codex sobre Contaminantes de Alimentos – CCCF                                                                                                                                          | 2  | Índia              | 16 a 20 de março          |
| 9  | Reunião do Comitê do Codex sobre Contaminantes de Alimentos – CCFA                                                                                                                                          | 2  | China              | 23 a 27 de março          |
| 10 | Seminário Inocuidade dos Alimentos - Prioridade Global (Participações como moderador e expositores em mesa redonda, palestrantes, organizadores e ouvintes)                                                 | 10 | Brasília – DF      | 07 e 08 de abril          |
| 11 | Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários – CCRVDF                                                                                                                             | 2  | Costa Rica         | 27 de abril a 01 de maio  |
| 12 | XIII Congresso Brasileiro de Higienistas de Alimentos (como palestrante).                                                                                                                                   | 1  | Búzios - RJ        | 29 de abril a 01 de maio  |
| 13 | 8ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Alegações de Propriedades Funcionais (Instituído pela Portaria n. 811, de 2013).                                                                                      | 3  | Brasília – DF      | 12 de maio                |
| 14 | 3ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional (Instituído pela Portaria n. 949, de 2014).                                                                                                     | 2  | Brasília – DF      | 13 de maio                |
| 15 | Reunião sobre revisão do regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos                                                                                                                                | 2  | Brasília – DF      | 09 de junho               |
| 16 | Seminário Internacional: Desafios e tendências no campo da Vigilância Sanitária de produtos e serviços (Participação como moderador na Mesa redonda: Regulação Sanitária em alimentos – pré e pós- mercado) | 3  | Brasília – DF      | 30 de junho a 1 de julho  |
| 17 | Reunião para discussão do regulamento técnico de suplementos alimentares                                                                                                                                    | 16 | Brasília – DF      | 15 de julho               |
| 18 | reunião da Comissão do <i>Codex Alimentarius</i> – CAC                                                                                                                                                      | 1  | Suíça              | 06 de julho a 11 de julho |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

| Nº | Evento                                                                                                                                             | Nº | Local                          | Período             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------|---------------------|
| 19 | 4º ENCOVISA na Associação Nacional de Restaurantes (ANR) - palestrante.                                                                            | 1  | São Paulo - SP                 | 06 de agosto        |
| 20 | XIX Encontro Nacional e V Congresso Latino Americano de Analistas de Alimentos - ENAAL (Expositora em duas mesas redondas e ministrante de curso). | 1  | Brasília – DF                  | 16 a 20 de agosto   |
| 21 | 4ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional (Instituído pela Portaria n. 949, de 2014).                                            | 2  | Brasília – DF                  | 1 a 2 de setembro   |
| 22 | SEMEALI (Participação em mesa redonda)                                                                                                             | 1  | UFRRJ – Rio de Janeiro - RJ    | 21 de setembro      |
| 23 | IX Simpósio de Alimentos – SIAL 2015 (como palestrante).                                                                                           | 1  | Passo Fundo – RS               | 08 a 09 de outubro  |
| 24 | Tecnologias para o processamento de produtos para a Saúde                                                                                          | 1  | Brasília – DF                  | 10 de outubro       |
| 25 | Reunião do GT de Monitoramento de Alimentos - Visa                                                                                                 | 2  | Brasília – DF                  | 18 a 19 de outubro  |
| 26 | Reunião Regional para Fortalecer a INFOSAN e os Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos nas Américas                                           | 1  | Hidalgo – México               | 20 a 22 de outubro  |
| 27 | Reunião do GT de revisão da RDC 12/01 sobre Microbiologia de Alimentos                                                                             | 2  | São Paulo – SP                 | 26 a 27 de outubro  |
| 28 | II Seminário Nacional sobre a Redução do Consumo de Açúcar                                                                                         | 5  | Brasília – DF                  | 27 a 28 de outubro  |
| 29 | Reunião do Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos – GTFH                                                                                         | 2  | Brasília – DF                  | 28 a 29 de outubro  |
| 30 | Reunião do GT de Monitoramento de Alimentos - laboratórios                                                                                         | 3  | Brasília – DF                  | 4 e 5 de novembro   |
| 31 | 5ª Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - 5ª CNSAN (participação como delegada)                                               | 1  | Brasília – DF                  | 6 de novembro       |
| 32 | LVII Reunião do SGT Nº 3 - Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade /Mercosul                                                             | 5  | Assunção – Paraguai            | 9 a 13 de novembro  |
| 33 | Reunião do Comitê do Codex sobre Higiene de Alimentos – CCFH                                                                                       | 2  | Boston – Estados Unidos        | 09 a 13 de novembro |
| 34 | Reunião do Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem – GTMAS                                                                             | 3  | São Paulo – SP                 | 16 a 17 de novembro |
| 35 | Reunião do Grupo Técnico sobre Contaminantes – GTCF                                                                                                | 3  | Brasília – DF                  | 19 a 20 de novembro |
| 36 | Reunião do Comitê do Codex sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais – CCNFSDU                                                                | 2  | Bad Soden am Taunus – Alemanha | 22 a 26 de novembro |
| 37 | WHO Chemical Risk Assessment (CRA) Sub-Network                                                                                                     | 1  | Bangkok – Tailândia            | 2 a 4 de dezembro   |
| 38 | 5ª Reunião do GT de Rotulagem Nutricional de Alimentos (Instituído pela Portaria n. 949/2014)                                                      | 8  | Brasília – DF                  | 3 e 4 de dezembro   |
| 39 | Reunião do Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares – GTFA                                                                                         | 3  | Brasília – DF                  | 15 e 16 de dezembro |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

## 1.7 Planejamento Estratégico

Nos dias 15, 17, 24, 29 e 31/7 foram realizadas reuniões com a participação da GGALI e representantes das 9 Superintendências da Anvisa com vistas à transição das atividades de fiscalização e monitoramento de alimentos para a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (SUCOM) e inspeção de alimentos para a Superintendência de Inspeção Sanitária (SUINP), de forma a atender os prazos previstos nas portarias de delegação que terminariam em 15/8 e 20/8, respectivamente.

Entretanto, não foi possível concluir esse trabalho e, em razão disso, foram delegadas à Gerente-Geral de Alimentos, pelo prazo de 6 meses, as competências específicas para fiscalização, monitoramento e inspeção sanitária de alimentos, por meio das seguintes portarias, respectivamente: Portaria nº 1290, de 23 de outubro de 2015, Portaria nº 1291, de 22 de outubro de 2015 e Portaria nº 1293, de 22 de outubro de 2015, publicadas no DOU em 16 de novembro de 2015. Ainda, por meio da Portaria nº 594, de 15 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União (DOU), de 18 de maio de 2015, foi delegada à Gerente-Geral de Alimentos, pelo período de 2 anos, a competência para expedir notificações decorrentes de processos administrativos sanitários

## 1.8 Planejamento Orçamentário e Financeiro (PLANOR)

O orçamento da GGALI para o ano de 2016 foi de R\$ 1.100.000,00 (Um milhão e cem mil reais), conforme Plano Interno (PI) 000064 para a Missão Técnica (diárias e passagens nacionais e internacionais). Após remanejamento interno para suprir outras áreas da Anvisa, o teto aprovado foi reduzido para R\$ 927.347,00 (Novecentos e vinte e sete mil trezentos e quarenta e sete reais), sendo que 91,63% desse recurso foi executado, conforme disposto na **Figura 03**.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária

PLANOR X SIAFI

Ano: 2015

Mês: Dezembro de 2015

Diretoria: Não se Aplica

Unidade Administrativa: GGALI

Programação

Empenhos/Pagamentos

Resumo

I Programa e Natureza

I Ação e Natureza

I Sub-Ação e Natureza

I Atividade e Natureza

I Ação e Grupo Despesa

I Ementário

☒Teto Aprovado

☒Crédito Bloqueado

☒Saldo de Empenho

☒Despesa Realizada

☒Saldo Disponível

☒% Execução

Planilha

Plano Interno: GGALI000064

Atividade: MISSÃO TÉCNICA

| Natureza da Despesa |                                           | Teto Aprovado | Crédito Bloqueado | Saldo de Empenho | Despesa Realizada | Saldo Disponível | % Execução |
|---------------------|-------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------|-------------------|------------------|------------|
| 33.90.14.14         | DIÁRIAS - CIVIL NO PAÍS                   | 93.000,00     | 0,00              | 646,00           | 115.245,70        | (22.891,70)      | 123,92%    |
| 33.90.14.16         | DIÁRIAS - CIVIL NO EXTERIOR               | 200.760,00    | 0,00              | 0,00             | 204.056,44        | (3.296,44)       | 101,64%    |
| 33.90.33.01         | PASSAGENS NO PAÍS                         | 318.967,00    | 0,00              | 0,00             | 311.690,34        | 7.276,66         | 97,72%     |
| 33.90.33.02         | PASSAGENS NO EXTERIOR                     | 159.700,00    | 0,00              | 0,00             | 99.476,97         | 60.223,03        | 62,29%     |
| 33.90.36.02         | DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS | 154.920,00    | 0,00              | 0,00             | 119.222,50        | 35.697,50        | 76,96%     |
| Total               |                                           | 927.347,00    | 0,00              | 646,00           | 849.691,95        | 77.009,05        | 91,63%     |

**Figura 03** – Execução Orçamentária da GGALI – Plano Interno 000064 – 2015.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

No Plano Interno da GGALI (PI GGALI 000065) foi disponibilizada a quantia de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais) reservada para a atividade de Convênios e Termos de Cooperação. Em razão da iminência de transição de competência das atividades de inspeção, fiscalização e monitoramento de alimentos para as áreas pertinentes da Anvisa, os projetos elaborados que tratavam desses temas foram descontinuados

## 2 METAS E COMPROMISSOS NACIONAIS

### 2.1 Plano de Ações para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis – DCNT (2011 a 2022)

O objetivo do plano de ações para o enfrentamento das DCNT é promover o desenvolvimento e a implementação de políticas públicas baseadas em evidências para a prevenção e o controle dessas doenças e seus fatores de risco.

O plano aborda os 4 principais grupos das doenças: circulatórias, câncer, respiratórias crônicas e diabetes e seus fatores de risco comuns modificáveis: tabagismo, álcool, inatividade física, alimentação não saudável e obesidade. Esse se fundamenta em três eixos: a) vigilância, informação, avaliação e monitoramento b) promoção da saúde e c) cuidado integral. A cartilha do plano está disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha\\_plano.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_plano.pdf)

A GGALI é responsável por 3 ações do Eixo II: Promoção da Saúde, referentes às Estratégias 7 e 8, conforme especificado no **Quadro 4**.

**Quadro 4** – Situação das ações sob responsabilidade da GGALI, no plano das DCNT, em 2015.

| Eixo II : Promoção da Saúde                                                                                                                                                                                                            |  | Situação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estratégia 7: Ampliar e fortalecer as ações de alimentação saudável                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ação                                                                                                                                                                                                                                   |  | Resultado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 - Elaborar Guia de Boas Práticas Nutricionais (BPN) para alimentação fora de casa destinada a orientar pequenos comércios e serviços sobre o preparo e a oferta adequada e saudável dos alimentos oferecidos para refeições de rua. |  | Foram elaborados e disponibilizados no site da Anvisa: Documento de Referência para Guias de Boas Práticas Nutricionais; Guia de Boas Práticas Nutricionais para Pão Francês e Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Estratégia 8: Ações de regulamentação para promoção da saúde                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ação                                                                                                                                                                                                                                   |  | Resultado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1 - Propor a revisão do Decreto Lei 986/1969 que trata da defesa e da proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo.                                                        |  | A revisão de um Decreto-Lei não depende diretamente da Anvisa, mas de articulação da Agência com o Congresso Nacional, sugerimos a retirada do plano DCNT como ação de competência da Anvisa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2 - Revisar e aprimorar as normas de rotulagem de alimentos embalados, atendendo à critérios de legibilidade e visibilidade facilitando a compreensão pelo consumidor.                                                                 |  | Publicada a Resolução – RDC nº 26, de 02/07/2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Esta se aplica aos alimentos incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação. Tal Resolução será aplicada de forma complementar à Resolução – RDC nº 259/2002 |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

## 2.2 Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: promovendo modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira (2011-2021)

Este plano objetiva elaborar orientações intersetoriais para o enfrentamento do sobrepeso e da obesidade e seus determinantes no País, considerando as políticas e programas setoriais vigentes.

A GGALI participou das reuniões que ocorreram durante o ano para implementação do documento “Estratégia Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: Recomendações para Estados e Municípios”, assim como daquelas referente às discussões sobre a taxação de alimentos, principalmente dos alimentos ultraprocessados, das bebidas açucaradas e redução para implantação do subsídio de frutas. Discutiu-se também a importância de se planejar estratégias de mobilização da população relativa a essa temática e sobre o “Guia para elaboração de refeições saudáveis em eventos.

## 2.3 Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – PLANSAN (2012-2015)

O PLANSAN 2012-2015 integra ações voltadas para a produção, o fortalecimento da agricultura familiar, o abastecimento alimentar e a promoção da alimentação saudável e adequada.

Esse plano tem embasamento nas metas e objetivos do novo Plano Plurianual (PPA) para o período de 2012 a 2015. A versão final do plano pode ser acessada em:

[http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/arquivos/LIVRO\\_PLANO\\_NACIONAL\\_CAISAN\\_FINAL.pdf](http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/arquivos/LIVRO_PLANO_NACIONAL_CAISAN_FINAL.pdf).

A GGALI assumiu o compromisso da realização de 20 produtos, conforme disposto no Sistema Ecar do MS. Desse total, 15 foram alcançados, 3 suspensos, 1 foi realizado parcialmente e 1 está em andamento. O consolidado e a situação dos compromissos constam do **Quadro 5**.

## 2.4 Plano Plurianual – PPA (2012-2015)

Conforme disposto no **Quadro 6**, a GGALI foi responsável por 2 iniciativas no Programa Temático 2069, referente à Segurança Alimentar e Nutricional (SAN), no PPA 2012-2015.

As iniciativas são derivadas dos objetivos e dispõem para a sociedade bens e serviços resultantes de ações orçamentárias e outras ações institucionais e normativas, de pactuação entre entes federados e sociedade e de integração de políticas públicas.

A GGALI também é responsável por três metas, no PPA 2012-2015, presentes no objetivo de monitoramento, conforme descrição constante do **Quadro 7** que apresenta as principais ações e resultados referentes a essas metas.

**Quadro 5 – Relação dos compromissos alcançados, suspensos, parcialmente realizados e em andamento no PLANSA 2012-2015**

| Produtos cadastrados no Sistema Ecar do MS                                                                                                                                                                                                                                                  | Situação               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Resultado: Promover o controle e a regulação de alimentos</b>                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| Reduzir a exposição da população a contaminantes de relevância à saúde pública com base na avaliação de risco e por meio de ações estruturadas de fiscalização                                                                                                                              | Alcançado              |
| Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos                                                                                                                                                                                                   | Em andamento           |
| Elaborar e revisar legislações da área de alimentos com foco nos aspectos sanitários, incluindo os regulamentos de rotulagem de alimentos embalados                                                                                                                                         | Realizado parcialmente |
| Realizar a avaliação de risco, nos casos em que haja alto impacto na saúde pública, com base nos dados de monitoramento de alimentos.                                                                                                                                                       | Suspensão              |
| Elaborar o Plano Nacional de Emergência em Inocuidade de Alimentos, de forma integrada com outros entes envolvidos no controle sanitário de alimentos.                                                                                                                                      | Suspensão              |
| Elaborar plano preparatório para a prevenção e o controle de agravos relacionados aos alimentos durante os eventos de massa com ênfase na Copa do Mundo de 2014 e nos Jogos Olímpicos de 2016.                                                                                              | Alcançado              |
| Desenvolver ações voltadas para grupos populacionais com necessidades alimentares especiais, incluindo a atualização e informatização da tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos para orientar a dieta dos portadores de fenilcetonúria                             | Alcançado              |
| Elaborar o perfil nutricional com base nas referências nacionais e internacionais, a fim de utilizá-lo nas regulamentações de alimentos e incentivar hábitos alimentares mais saudáveis.                                                                                                    | Suspensão              |
| Elaboração de Guia de Boas Práticas Nutricionais para alimentos produzidos fora do domicílio, com base nas prioridades definidas pelo MS.                                                                                                                                                   | Alcançado.             |
| Divulgação à sociedade das ações de fiscalização sanitária em estabelecimentos e produtos pertinentes à área de alimentos.                                                                                                                                                                  | Alcançado.             |
| Disponibilização do Sistema de Rotulagem Nutricional no site da Anvisa para possibilitar a elaboração da tabela de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos.                                                                                                              | Alcançado              |
| Disponibilização do sistema informatizado da tabela de fenilalanina em alimentos, no site da Anvisa, com opções de consulta por produto, marca e categoria para facilitar a busca de informações sobre o teor de fenilalanina em alimentos pelos fenilcetonúricos e profissionais de saúde. | Alcançado              |
| Ampliação do acesso à informação nutricional de alimentos comercializados em redes de restaurantes e lanchonetes fast food.                                                                                                                                                                 | Alcançado              |
| Fomento à adoção das Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas Nutricionais na cadeia de produção de alimentos, com destaque à agricultura familiar, às micro e pequenas empresas e aos mercados locais/regionais                                                                         | Alcançado              |
| Monitoramento do teor de iodo no sal destinado ao consumo humano comercializado no país.                                                                                                                                                                                                    | Alcançado              |
| Desenvolvimento de estratégias de informação e educação aos consumidores sobre rotulagem, preparo e consumo de alimentos, a fim de propiciar uma alimentação saudável e segura.                                                                                                             | Alcançado              |
| Consolidação da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI) como espaço de interlocução em nível nacional e internacional no que se refere às emergências sanitárias.                                                                                                       | Alcançado              |
| Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica                                                                                                                                                                    | Alcançado              |
| <b>Resultado: Fortalecer a vigilância alimentar e nutricional</b>                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares, gorduras em 50% dos estados                                                                                                                                                                                | Alcançado              |
| <b>Resultado: Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da Insegurança Alimentar</b>                                                                                                                                                                                           |                        |
| 95% do sal comercializado, no Brasil, com iodação conforme limites estabelecidos na legislação                                                                                                                                                                                              | Alcançado              |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos

## Quadro 6 – Descrição das iniciativas de responsabilidade da GGALI no PPA 2012 – 2015 .

| Descrição da Iniciativa                                                                                                                        | Principais ações e resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comunicar à sociedade os riscos associados ao consumo de alimentos, tendo como base os resultados dos programas de monitoramento de alimentos. | A Anvisa disponibilizou em seu site no link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Informes+Técnicos">http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Informes+Técnicos</a> , os Informes Técnicos (IT) sobre os resultados dos monitoramentos do teor de sódio nos alimentos processados: nº 50/2012; nº 54/2013, nº 61/2014 e nº 69/2015.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Criar marco regulatório para resíduos de medicamento veterinários em alimentos                                                                 | Publicada a RDC nº 53/2012, de 02/10/2012, que estabelece o limite de resíduos de medicamentos de uso veterinário que poderá ser encontrado em alimentos de origem animal, como carnes e ovos, com base no padrão técnico definido pelos países que compõem o Mercosul. O novo regulamento firma o limite para a presença de vestígios de medicamentos utilizados na criação de animais destinados ao abate e à produção de leite e de ovos, além de estabelecer a metodologia de análise para avaliar a presença destes resíduos. A Resolução visa proteger os consumidores da ingestão excessiva de produtos como antimicrobianos, antiparasitários e vacinas empregadas em bovinos, aves, suínos e ovinos |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

## Quadro 7 – Descrição das metas da GGALI, constantes do objetivo de monitoramento, do PPA 2012-15.

| Meta                                                                                                          | Principais ações e resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares, gorduras em 50% dos estados. | Em 2012, somente 5 estados (18%) apresentaram condições para realização deste monitoramento. Em razão disso, foi publicada a Portaria Anvisa nº 2.801, de 06 de dezembro de 2012, que instituiu incentivo financeiro destinado aos Lacen para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos. Em 2013, 9 estados (33%) executaram o monitoramento, em 2014 foram 16 estados (59%) e em 2015 foram 10 estados (37%).                                                                                                                                                |
| Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos tendo como base o disposto na legislação. | A Resolução - RDC nº 7/2011 estabeleceu um escalonamento para entrar em vigor dos limites de micotoxinas em alimentos. Assim, a referida norma está vigente, desde 18 de fevereiro de 2011, para as micotoxinas: Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2), Ocratoxina A, Patulina, Desoxinivalenol, Fumonisin (B1, B2) e Zearalenona para algumas categorias de alimentos. Posteriormente, foi publicada a Resolução – RDC nº 59, em 26 de dezembro de 2013, que prorrogou os prazos até 1º de janeiro de 2017 para aqueles limites máximos que entrariam em vigor em 2014 e 2016.       |
| Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos.                    | Foram feitos os seguintes encaminhamentos sobre esse tema: a) realização de teste de estresse no sistema; b) definição quanto ao peticionamento por pessoa física e c) definição de planejamento de capacitação das Visa.<br>Em 2015, foi iniciado um projeto para implantação das melhorias relativas à navegabilidade e layout levantadas pelo setor produtivo nos testes externos realizados em 2012 e adequação do layout do sistema aos padrões visuais de sistemas estabelecidos pela Anvisa em 2014. O teste de stress será conduzido após conclusão dessa evolutiva. |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

## 2.5 Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos Processados

Em 13 de dezembro de 2011, o Ministério da Saúde (MS), a Anvisa, a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (ABIMA), a Associação Brasileira da Indústria de Trigo (ABITRIGO) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (ABIP) assinaram o Termo de Compromisso para pactuação de estratégias para o monitoramento da redução do teor de sódio em alimentos processados.

Até 2015, a Anvisa havia disponibilizado em seu *site* quadro Informes Técnicos (IT). O primeiro IT nº 43/2010 contém dados do monitoramento de produtos com análises laboratoriais realizadas no ano anterior (2009), o segundo IT nº 50/2012 apresenta dados dos dois anos anteriores (2010 e 2011), o terceiro IT nº 54/2013 com dados analíticos de 2012 e o quarto IT nº 61/2014 sobre o monitoramento do sódio dos produtos contemplados no primeiro acordo assinado entre o MS e as associações de indústrias.

Neste ano, a Anvisa divulgou os dados do monitoramento do sódio dos produtos que fizeram parte do segundo acordo assinado entre o MS e as associações de indústrias, que foram: batatas fritas, biscoito doce, biscoito doce recheado, biscoito salgado, bolos prontos sem recheio, bolos prontos recheados, rocambole, maionese, pão francês e salgadinhos de milho.

Esses informes técnicos tiveram como objetivo a divulgação dos resultados do monitoramento do nutriente sódio realizados em algumas categorias de produtos colhidos no comércio varejista pelas Visa estaduais.

## 3 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

### 3.1 Ações fiscais

As ações de fiscais na área de alimentos são realizadas com base em demandas/denúncias provenientes de:

- a) setores que compõem o SNVS, como as Visa, MS, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa);
- b) sociedade civil, por meio da Ouvidoria da Anvisa;
- c) Centro de Gerenciamento de Informações em Vigilância Sanitária (e-VISA);
- d) órgãos internacionais, como a Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN) e o Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração da Comunidade Europeia (RASFF).

As demandas são avaliadas caso a caso e conforme o risco envolvido são desencadeadas ações fiscais, podendo constituir em:

- a) envio de denúncias para a Visa do estado no qual se encontra a empresa fabricante/denunciada para apuração das irregularidades de produtos e estabelecimentos, tomada de medidas pertinentes e resposta à GGALI;

- b) envio de denúncia para apuração de irregularidades pelo Mapa, via ofício, caso os produtos envolvidos sejam de competência deste ministério;
- c) notificação direta da empresa, geralmente para solicitar informações de produtos e em caso de rechaço de carga alimentícia no país de destino, por descumprimento da legislação sanitária internacional. Os rechaços são encaminhados pela RASFF à GGALI, por e-mail. Nesta notificação, emitida pela GGALI, é solicitada a manifestação da empresa envolvida e as medidas adotadas, se for o caso;
- d) publicação de Resolução – RE no DOU sobre interdição cautelar ou proibição de produtos de circulação nacional, conforme procedimentos de risco definidos pela área.

Após a publicação oficial no DOU, as resoluções são inseridas no portal da Anvisa, para conhecimento da população e encaminhadas, por meio da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos em Alimentos (REALI), para técnicos da GGALI, pontos focais da Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa (GGCOE), pontos focais da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória da Anvisa (CCREG), pontos focais do Centro de Gerenciamento de Informações em Vigilância Sanitária (e-VISA) e representantes do Mapa, do MS, das Visa e dos Lacen.

A GGALI tem classificado o risco sanitário em alto, médio e baixo de acordo com o estabelecido, a seguir:

**Risco Alto:** Presença de microrganismos patogênicos ou toxinas acima dos limites permitidos no alimento e que apresentam perigo à saúde; matérias estranhas indicativas de risco; presença de contaminantes inorgânicos e micotoxinas acima dos limites permitidos no alimento e que apresentam perigo à saúde ;

**Risco Médio:** Presença de microrganismos indicadores; matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas, alterações de composição do produto (teores de ferro, ácido fólico, iodo, proteínas, etc); aditivos alimentares acima dos limites estabelecidos e irregularidade(s) de rotulagem referentes ao glúten, alergênicos, aditivos e transgênicos;

**Risco Baixo:** Irregularidade(s) de rotulagem, exceto referentes ao glúten, alergênicos, aditivos e transgênicos.

Para casos de fraude e/ou engano ao consumidor deverá ser avaliada se a alteração/adulteração implicará em risco alto, médio ou baixo. Essa classificação é orientativa e pode variar dependendo do alimento, distribuição e população envolvida.

A GGALI emitiu entre setembro de 2014 e novembro de 2015, 291 ofícios a todas as Visa do país, a fim de averiguar a procedência da denúncia e adotar medidas pertinentes, em consonância com o processo de descentralização das ações sanitárias. Do total de ofícios encaminhados, 103 (35%) foram respondidos.

Em 2015, a GGALI emitiu 41 notificações às empresas, solicitando esclarecimentos sobre rotulagem, composição de alimentos, alegações de propriedades funcionais, reações adversas, rechaço, entre outros motivos. Foram abertos 5 Processos Administrativos Sanitários (PAS), envolvendo 5 empresas e 9 produtos. Os processos foram abertos para empresas que comercializavam produtos com minerais quelatos sem comprovação pré-mercado da segurança de uso.

Em 2015 foram realizadas 31 publicações de Resoluções-RE, sendo 25 de proibição de fabricação, distribuição e/ou comercialização, 4 de interdição cautelar, 1 de liberação e 1 de suspensão da eficácia de RE publicada. No total, foram 110 produtos proibidos/interditados.

A maioria das RE (19) foi publicada para produtos (94) por conterem compostos que necessitam da comprovação pré-mercado da segurança de uso como extratos vegetais, minerais quelatos ou enzimas. Esses produtos devem atender às exigências da categoria de novos alimentos ou novos ingredientes (Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999), alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde (Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999) e de substâncias bioativas isoladas ou probióticos (Resolução – RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002).

Dentre os produtos com maior ocorrência de irregularidades estão os suplementos vitamínicos e minerais (44), categoria de alimentos dispensada de registro pela RDC nº 27/2010. As irregularidades constatadas são oriundas da adição de compostos que necessitam de comprovação de segurança de uso, o que classifica o produto como novo alimento.

A GGALI também acompanhou 3 ações de recolhimento voluntário de alimentos, segundo explicitado, a seguir:

a) Produto Toddynho Tradicional 200ml, lote GRU 15 51 23:04 a L15 51 23:46, fabricados em 02/06/2014, distribuídos exclusivamente para o Estado do Rio Grande do Sul. A Pepsico adotou todas as medidas de comunicação do recall e atendimento ao consumidor, implementou medidas de intensificação de controle de bloqueio e descarte de produtos e recuperou grande parte do lote afetado: 3.332 unidades que correspondem a 37,4% dos produtos distribuídos (Recolhimento finalizado);

b) Produtos Sustap, sabor chocolate nas versões Kids e Adulto, lotes 3C2414A, 6KC2514A e 4KC2614A e Sustax-Bompreço, sabor chocolate, nas versões Kids e Adulto, lotes 3KC2114A, 3C2114A, 3C2714A e 6KC2514A. A Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) relatou que: (a) a empresa encontra-se regularizada; (b) os rótulos dos produtos foram corrigidos; (c) a empresa entregou documentação com as medidas adotadas; (d) os produtos foram verificados no comércio. A empresa recolheu 3.156 unidades dos produtos que correspondem a 79,9% dos produtos distribuídos (Recolhimento finalizado).

c) Produto Achocolatado em pó para dietas com restrição de açúcares, marca Linea, lotes 86239, 86240, 86342, 86345 e 86382. Foram distribuídas 48.000 unidades de produtos em 23 estados. De acordo com o primeiro Relatório de acompanhamento foram recolhidas 12.629 unidades, o que corresponde a 19,57% do total de unidades produzidas (Recolhimento em acompanhamento).

Houve, ainda, proibição da fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes do produto Fórmula infantil para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de aminoácidos, marca AMIX. A medida foi tomada considerando as denúncias encaminhadas à Anvisa pela DIVISA/SVS/SES da Gerência de Alimentos do Distrito Federal e pela SMS/DAS/ATAN/Área Técnica de Alimentação e Nutrição de Salvador/BA sobre casos de reações adversas em crianças alérgicas a leite de vaca, associadas ao consumo de lotes do produto.

Em relação a esse caso, também levou-se em consideração: a) relatório da inspeção investigativa conjunta - Anvisa, Visa – SP, Visa de Campinas e Visa de Valinhos, realizada na empresa Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda., no qual consta irregularidades no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), implicando risco à saúde dos consumidores e b) a investigação epidemiológica realizada pela Equipe Epi-SUS. Além disso, foi confirmada a existência de um surto de reações adversas após consumo de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, AMIX®, em pacientes cadastrados no Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar no Distrito Federal/DF, com o maior número dos casos registrados no mês de setembro (mês seguinte do início de fornecimento do produto pela SES/DF).

Uma ação investigativa bastante importante foi a notificação, emitida pelo Instituto Nacional de Vigilância de Medicamento y Alimentos da Colômbia (INVIMA), referente à detecção do contaminante benzopireno em óleos de soja e óleo de girassol fabricados pela empresa Bunge Alimentos S.A. Diante da notificação, recebida pela GGALI, por meio do e-VISA, foi solicitado ao Mapa dados de exportação e importação do produto, uma vez que os óleos vegetais estão sob anuência deste Ministério. No entanto, não foi obtido retorno da solicitação até dezembro de 2015.

A GGALI também notificou a Bunge a prestar esclarecimentos sobre a irregularidade e informar as medidas adotadas pela empresa, bem como seus controles de processos produtivos. Paralelamente, foi encaminhado o caso à Visa – SC, Estado onde se encontra a empresa Bunge, para conhecimento e coleta dos lotes envolvidos, se ainda disponíveis no mercado. A Bunge respondeu à notificação, informando que a importadora colombiana recebeu um requerimento emitido pelo INVIMA, solicitando a apresentação de certificados de análise do benzopireno para as próximas 5 importações consecutivas de óleo de soja, haja vista que, em fiscalização aleatória, foi detectada a presença de benzopireno acima dos limites aceitáveis pela legislação colombiana.

De acordo com a documentação encaminhada pela Bunge, a validade do produto era 04/04/2015 e o requerimento emitido pelo INVIMA ocorreu em junho de 2015 (ou seja, à época em que o produto já estava vencido). Além disso, a empresa esclareceu que realiza de controle de benzopireno nos óleos brutos e refinados e encaminhou laudos analíticos comprobatórios. A Visa – SC também informou que, em contato com o controle de qualidade da empresa, foi esclarecido que o produto encontrava-se vencido e que havia sido descartado. Diante do ocorrido e tendo em vista o risco associado ao benzopireno, composto comprovadamente carcinogênico, a GGALI solicitou à Visa-SP a coleta de amostras aleatórias de óleo de soja disponíveis no mercado para análise de conteúdo de benzopireno, como uma ação estratégica de monitoramento inicial deste contaminante. No entanto, até dezembro de 2015, não houve retorno quanto aos resultados das análises fiscais.

Outra ação investigativa que merece destaque em 2015 foi a Operação Ju\$\$ara, deflagrada pelo Ministério Público Estadual/RS. Esta operação contou com o apoio da Brigada Militar, Delegacia do Meio Ambiente da Polícia Civil, Receita Estadual, Secretaria Estadual da Saúde (Vigilância em Saúde) e agentes da Fundação Estadual de Proteção Ambiental (Fepam) para ação contra a extração ilegal de palmito de espécie proibida.

Diante da detecção da origem clandestina dos produtos (extração ilegal) e de diversas irregularidades sanitárias encontradas em inspeção sanitária realizada nas empresas produtoras dos palmitos em questão (condições de higiene precárias, presença de produtos vencidos, conservas de palmito sem rotulagem em áreas de expedição e ausência do registro do controle do pH) foram tomadas diversas medidas .

Dentre as medidas adotadas merecem destaque: interdição das empresas envolvidas pela Visa-RS; apreensão e inutilização de todos os produtos de origem clandestina destas empresas; suspensão de venda dos produtos nos supermercados locais; encaminhamento de memorando circular nº 036/2015 às Visa municipais do RS, solicitando interdição cautelar dos palmitos e publicação de Nota Informativa sobre a Operação Ju\$\$ara, disponível no portal da Secretaria Estadual da Saúde do RS. Considerando que os palmitos clandestinos tinham circulação nacional, foram publicadas pela GGALI, as Resoluções RE nº 3.363, nº 3.364 e nº 3.365.

Com vistas a realizar diagnóstico da situação atual sobre a entrada de “suplementos”, foram realizadas operações para inspeção de cargas importadas por via remessa postal. As ações foram realizadas nos postos dos Correios de Curitiba, Rio de Janeiro e São Paulo, em conjunto com servidores da GGCOE e DIMON. A operação permitiu identificar pessoas jurídicas que importam “suplementos” como pessoa física, de forma a não serem submetidos ao controle da autoridade sanitária e da Receita Federal. Diversas cargas contendo produtos com substâncias controladas/proscritas ou com uso proibido, foram identificadas, dentre elas: DHEA, DMAA, *sildenafil* e *Caralluma fimbriata*. Estas cargas foram devolvidas ao país de origem ou destruídas. Aproximadamente 20% das cargas continham substâncias proibidas ou estavam irregulares por conterem quantidade não compatível ao consumo próprio.

Além disso, foram identificados muitos suplementos contendo substâncias/extratos vegetais que não possuem, ainda, segurança comprovada pela Anvisa, como: Extrato de Café verde, *Yohimbine*, *Resveratrol*, *Mucuna*, *Radhiola*, *Citrus aurantium*, CLA, *Saw Palmetto*, Melatonina, *Tribulus terrestris*. As marcas de suplementos mais importadas por pessoa física foram *HidroxyCut*, *Lipo 6 Black*, Super HD, MR *Vórtex*, *Opti-man*, *Centrum*, *Platinum Multi Vitamin*, Jack 3D e C4. Marcas de suplementos que foram devolvidas por conterem substâncias proscritas: *Anavar* (DMAA), DHEA, *Poliphorm* (DMAA), *Anophorm* (DMAA), *Black Mamba* (*Caralluma fimbriata*), *Halovar* (DMAA) e *Lithium Orotate* (lítio).

## 3.2 Avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde

Em 2015 foram recebidas 12 petições de avaliação de eficácia de alegações de propriedades funcionais ou de saúde. Neste ano houve apenas uma publicação de deferimento de Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde (código 403).

## 3.3 Avaliação de novas tecnologias e novas substâncias a serem utilizadas em embalagens e equipamentos em contatos com alimentos

Em 2015, a Geare recebeu 6 pedidos de registro de resina, artigos precursores ou embalagens de PET PCR grau alimentício sendo 3 deferidos, 1 indeferidos e 2 estão em exigência.

Neste ano, foram recebidas pela gerência 3 petições (código 447) de novas substâncias para uso em embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos. Foi recebida uma petição de Avaliação de novas tecnologias aplicadas a embalagens e materiais em contato com alimentos (código 4049).

## 3.4 Avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos

Em 2015 foram recebidas 39 petições de Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes (código 404) e foram publicadas 17 petições, sendo 53% deferidas.

## 3.5 Grupos de Trabalho (GT)

### 3.5.1 Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde

Em 2015, a GGALI realizou duas reuniões do Grupo de Trabalho (GT) sobre Alegações de Propriedades Funcionais ou de Saúde, instituído pela Portaria nº 811, de 2013.

Na 7ª reunião do GT, realizada no dia 11 de março de 2015, foram discutidas as respostas apresentadas para o Documento de Trabalho (DT) nº 13/2014, que tratou das categorias do modelo de classificação de alimentos; do DT nº 14/2015, sobre os componentes dos alimentos que serão empregados no modelo e do DT nº 15/2015, sobre a proposta de refinamento do compilado de alegações.

Na 8ª reunião do GT, ocorrida no dia 12 de maio de 2015, foram apresentadas e discutidas as questões sobre o modelo de classificação de alimentos.

Em virtude do término da vigência da Portaria nº 811, de 2013, a GGALI informou aos membros do GT que seria avaliada a possibilidade de solicitar a prorrogação do trabalho, especialmente, com intuito de finalizar o modelo de classificação de alimentos para fins de uso de alegações de propriedade funcional e de saúde.

### 3.5.2 Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional

Em 2015, a GGALI realizou quatro reuniões do GT sobre Rotulagem Nutricional, instituído pela Portaria nº 949, de 2014.

Na 1ª reunião do GT, realizada no dia 10 de março de 2015, foram discutidos: o panorama internacional da regulamentação da rotulagem nutricional, os resultados de trabalhos nacionais sobre rotulagem e os problemas do modelo regulatório atual.

Na 2ª reunião do GT, ocorrida no dia 13 de maio de 2015, foram abordadas as contribuições ao Documento de Trabalho (DT) nº 1/2015, a fim de definir os principais problemas na transmissão de informações nutricionais em alimentos que serão abordados pelo GT. Ademais, o GT elaborou um cronograma para discussão desses temas.

Na 3ª reunião do GT, realizada nos dias 1º e 2 de setembro de 2015, foi conduzida uma avaliação inicial do DT nº 2/2015, que trata dos objetivos, conceito e elementos estruturais básicos da rotulagem nutricional. Além disso, discutiu-se o cenário epidemiológico, as tendências no consumo de alimentos e as ações de promoção da alimentação adequada e saudável no Brasil, bem como as inconformidades evidenciadas em relação ao cumprimento da Resolução – RDC nº 360/2003.

Na 4ª reunião do GT, ocorrida nos dias 3 e 4 de dezembro de 2015, foram discutidas as principais características, vantagens e desvantagens de diferentes modelos de rotulagem nutricional frontal e apresentados os comentários encaminhados ao DT nº 2/2015, que tratou dos objetivos, conceito e elementos estruturais básicos da rotulagem nutricional.

### 3.5.3 Eventos de Massa (EM)

#### 3.5.3.1 Jogos Mundiais dos Povos Indígenas

A GGALI participou dos Jogos Mundiais dos Povos Indígenas, de 23 de outubro a 01 de novembro de 2015, em Palmas – TO. A fiscalização durante o período dos jogos foi realizada por 55 fiscais nas áreas onde ocorreram prestação direta ou indireta de serviços objetos de Visa, a exemplo de serviço de alimentação aos indígenas, serviços de alimentação aos trabalhadores, complexo Ocara, complexo Vila dos jogos, serviços de limpeza, serviços de roupas de cama para alojamentos, serviços de lavajato, postos médicos, bares noturnos, comércios na rodoviária e aeroporto, praias, ambulantes na feira do bosque e transporte de indígenas.

Após encerramento oficial, a Visa continuou seus trabalhos até 03 de novembro quando encerrou-se a produção de refeições e atendimento médico a indígenas. Foram fornecidas mais de 115.000 refeições sem que houvesse o registro de surto por DTA.

Com o uso de dispositivo móvel com suporte lógico e de compilação imediata de dados, registrou-se 563 visitas fiscais em 71 estabelecimentos regulados pela Visa com atividades que estiveram relacionadas direta ou indiretamente com os jogos. Aplicou-se a rotina de monitoramento de risco sanitário para antecipar possíveis falhas nos pontos críticos de controle.

### 3.5.4 Monitoramentos

#### 3.5.4.1 GT Monitoralimentos

O Grupo de Trabalho (GT) Monitoralimentos é composto por um representante do Lacen de cada região do país, além de um coordenador e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Atualmente, os seguintes laboratórios são os representantes no GT: IAL/SP, Lacen/SP, Lacen/SC, Lacen/MG, Lacen/GO, Lacen/AL, Lacen/PA e INCQS.

O GT tem por finalidade tornar os Lacen aptos a responder as demandas dos programas nacionais de monitoramento de alimentos. Faz parte do escopo de trabalho desse grupo: efetuar o diagnóstico da capacidade laboratorial dos Lacen para realização dos programas de monitoramento de alimentos, apoiar a estruturação das sub-redes de laboratório para cada programa na área de alimentos, elaborar os programas de treinamentos específicos por programa de monitoramento planejado e articular nas respectivas regiões o planejamento e o acompanhamento da execução de cada um dos programas.

Em 2015 foram realizadas 2 reuniões do grupo de trabalho com o planejamento das atividades necessárias para a execução dos programas.

### 3.5.4. 2 GT Monitoralimentos – Visa

O GT foi criado em 2013 pela necessidade de organização e desenvolvimento pelos serviços de Visa, dos planos de coleta de amostras e dos procedimentos relativos aos programas nacionais de monitoramento de alimentos. Esse grupo é composto por um representante de Visa de cada região do país. Atualmente, os seguintes serviços de Visa são os representantes regionais: Visa/RS, Visa/MG, Visa/MS, Visa/PE e Visa/PA.

O grupo reuniu-se 5 vezes com a pauta de acompanhar a execução dos programas de monitoramento e definir procedimentos harmonizados para o acompanhamento e fluxo de informações.

Os programas nacionais de monitoramento de alimentos instituídos pela GGALI/Anvisa, realizados em 2015, foram: PROMAC (Aditivos, Micotoxinas e Metais), PATEN, CQUALI, PRO-iodo e OGM.

### 3.5.5 Tabela de Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos

Considerando a necessidade de informação sobre os teores de fenilalanina em alimentos para promover a saúde dos fenilcetonúricos, a Anvisa está elaborando uma tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos, tanto in natura quanto industrializados, para servir de guia e de referência para os profissionais de saúde que prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico desses pacientes. Esta atividade foi iniciada em virtude da ação civil pública nº 89.0037465-6 ajuizada pelo Ministério Público de São Paulo.

Os fenilcetonúricos apresentam um erro inato no metabolismo da fenilalanina que resulta num aumento na concentração plasmática desse aminoácido. As manifestações clínicas são: atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, hiperatividade, convulsões, eczemas, hipopigmentação, entre outros, porém a sequela mais importante é o retardo mental progressivo e irreversível. Essas consequências podem ser prevenidas se o paciente for tratado adequadamente por meio de uma dieta restrita em fenilalanina.

Para auxiliar no atendimento dessa demanda, a Anvisa formou, em 2007, um GT com representantes do SNVS, de universidades, do MS e de laboratórios. Esse GT foi oficializado, em setembro de 2010, por meio da Portaria Anvisa nº 1.201, de 9 de setembro de 2010.

Em 6 de maio de 2010, a Anvisa publicou a Resolução – RDC nº 19 que obriga as empresas a informarem à Agência a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade do alimento para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina, de acordo com critérios previamente definidos.

Em outubro de 2013, a GGALI disponibilizou no portal da Anvisa uma tabela contendo informações sobre o percentual de umidade, o teor proteico e o teor de fenilalanina de 97 alimentos in natura (frutas e hortaliças) e cerca de 2.000 produtos.

Nos anos de 2013, 2014 e 2015, foram solicitadas pela GGALI evolutivas no sistema SATA à GGTIN com o objetivo de melhorar a navegabilidade e a consulta na Tabela de Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos pelos usuários externos. No entanto, essas solicitações não foram atendidas pela GGTIN até o momento.

Em 2015, foi realizada uma reunião do GT para avaliação de 147 relatórios de ensaio de alimentos enviados pelas empresas. Os resultados de 109 relatórios de ensaio foram aprovados e inseridos na tabela.

Outras iniciativas da GGALI, no ano de 2015, foram: a elaboração de um guia com orientações gerais para subsidiar a avaliação dos relatórios de ensaio de umidade, proteínas e fenilalanina em alimentos pela equipe técnica da gerência; e (b) uma proposta de padronização da denominação e de agrupamento dos alimentos na tabela.

## 3.6 Inspeção sanitária

### 3.6.1 Inspeção em indústrias de suplementos

No ano de 2015, foi elaborado um Programa de Inspeção em Indústrias fabricantes/importadoras de “Suplementos Alimentares”, coordenado pela GGALI, com os objetivos de: a) avaliar a conformidade das indústrias na produção dos alimentos internacionalmente conhecidos como “Suplementos Alimentares”; b) auxiliar e capacitar as Visa estaduais e municipais na avaliação da regularidade de produtos e processos; c) fornecer subsídios técnicos para elaboração da norma de Suplementos, tema constante na Agenda Regulatória 2015-2016; e d) auxiliar na construção de um guia específico sobre estabilidade de produtos doseados factível com a realidade das indústrias brasileiras e que se aplicará ao controle de qualidade de alimentos.

Atualmente, estes produtos necessitam de uma padronização dos processos de fabricação para controle da qualidade, já que, apesar de sua similaridade com medicamentos, não podem, legalmente, serem determinados a cumprir as exigências desta área. Tal fato dificulta o enquadramento adequado das não conformidades encontradas no ato da fiscalização, o que abre brechas no controle sanitário desses produtos.

Inicialmente foi proposto um Plano de Inspeções de acordo com o qual seria inspecionado um estabelecimento por mês durante um ano, totalizando 12 inspeções em 2015. A escolha de cada estabelecimento obedeceu a critérios previamente definidos, considerando o porte da empresa, a distribuição nacional de produtos, o quantitativo de denúncias e as irregularidades já identificadas.

É necessário esclarecer que como as atividades de inspeção, fiscalização e monitoramento encontram-se atualmente inseridas no âmbito de uma mesma gerência, as inspeções realizadas tiveram caráter investigativo, baseadas em denúncias, com aplicações de sanções no caso de infração sanitária.

Foram realizadas 9 inspeções completas em unidades fabris e 3 visitas técnicas em indústrias de suplementos, totalizando 12 verificações, conforme **Tabela 4**.

Todas as inspeções foram realizadas em conjunto com as Visa estaduais e municipais e originaram processos administrativos abertos em âmbito local, com autos de infração e interdições realizadas de forma descentralizada. Nas hipóteses de circulação nacional dos produtos, a GGALI publicou Resoluções-RE para interdição ou proibição da comercialização destes alimentos no país.

**Tabela 4 -** Quantitativo de inspeções em indústrias de Suplementos Alimentares, realizadas no ano de 2015, por local e empresa.

| Nº | Estado/Município       | Empresa                                                |
|----|------------------------|--------------------------------------------------------|
| 01 | Paraná/Pinhais         | Sanibrás Bionutrientes Ltda                            |
| 02 | Goiás/Anápolis         | Midway International Labs Ltda                         |
| 03 | Minas Gerais/P. Caldas | Neonutri Suplementos Nutricionais Ltda                 |
| 04 | Minas Gerais/P. Caldas | Dna – Visita Técnica                                   |
| 05 | Minas Gerais/P. Caldas | Nutrition – Visita Técnica                             |
| 06 | Minas Gerais/P. Caldas | Biolife – Visita Técnica                               |
| 07 | Goiás/Anápolis         | Midway Internacional Lab.                              |
| 08 | Santa Catarina/Xanxerê | Hile Indústria de Alimentos Ltda - Epp                 |
| 09 | Paraná/Curitiba        | Nutrilatina Laboratórios Ltda                          |
| 10 | São Paulo/Matão        | Supley Laboratorio de Alim. e Sup.Nutricionais Ltda Me |
| 11 | São Paulo/Embu-Guaçu   | Integral Médica Sa Agricultura e Pesquisa              |
| 12 | São Paulo/Sumaré       | Rainha Laboratórios Nutracêuticos Ltda                 |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos

No que tange às visitas técnicas, as mesmas foram conduzidas pelas Visa locais com o intuito de promover o conhecimento de diversos portes de indústrias de suplementos que funcionam no Brasil. Nestes casos, não foram avaliadas as BPF, tampouco a conformidade de produtos, deixando a cargo da vigilância local um posterior retorno para inspeção e/ou fiscalização completa.

Observou-se que, de maneira geral, as indústrias de suplementos alimentares inspecionadas/visitadas possuem boa estrutura física. Possuem como “carro-chefe” a linha de pós, onde fabricam os Alimentos para atletas, principalmente os Suplementos proteicos, conhecidos como “Whey Protein” e os Suplementos energéticos. Algumas possuem linhas de sólidos, onde fabricam comprimidos e tabletes e linha de líquidos. A grande maioria que comercializa cápsulas, normalmente terceiriza o processo de encapsulamento.

O controle de qualidade varia dependendo da indústria, há aquelas que não realizam análises e outras que efetuam a terceirização de análises mais complexas. É necessário padronizar os critérios mínimos de controle de qualidade durante a produção de suplementos, especialmente comprimidos e cápsulas, como análise de peso médio, friabilidade, dureza, desintegração e teor. Além disso, é primordial definir os testes físico-químicos/microbiológicos mínimos para serem realizados na liberação de uma matéria prima e produto acabado, bem como sua estabilidade.

Deve-se ainda frisar que algumas empresas possuem um sistema frágil de controle de amostra “retém” para futura verificação de análise fiscal e outras análises. De modo geral, as amostras reténs não são acondicionadas em embalagem no produto final. O procedimento de controle de amostra retém na área de alimentos deve ser um ponto relevante a ser incorporado na proposta de futura de resolução.

No que se refere à conformidade de produtos, constatou-se que a grande problemática se concentra no uso de extratos vegetais não avaliados quanto à segurança de uso em alimentos. Devido à complexidade do tema, há dificuldade de enquadramento correto do produto, abrindo espaço para a comercialização irregular. Verificou-se também grande de quantidade de irregularidades concernentes à rotulagem dos produtos, especificamente, devido à presença de alegações não permitidas para alimentos.

Destaca-se que seria importante que a Anvisa elaborasse um informe técnico com objetivo de esclarecer sobre o uso de extratos vegetais em suplementos; disponibilizasse no seu site uma lista das substâncias que já foram avaliadas quanto à segurança de uso e autorizadas e as não autorizadas, de forma a facilitar os procedimentos de fiscalização das Visa locais e promovesse mais capacitações dos profissionais do SNVS na aplicação da legislação sanitária.

### 3.6.2 Inspeção em indústrias de embalagens

As inspeções em indústrias de embalagens, coordenadas pela GGALI, objetivaram atender a demandas de apoio técnico, solicitado pelas Visa locais dada a complexidade do assunto, bem como verificar denúncias recebidas pelo SNVS.

As empresas selecionadas produzem, principalmente, embalagens de alimentos de resina polietileno tereftalato (PET). As pré-formas de garrafas PET são comercializadas para indústrias de bebidas com e sem gás, tais como, água, sucos, refrigerantes e óleos vegetais. Muitas delas estão trabalhando com PET reciclável.

Foram realizadas 7 inspeções conjuntas em indústrias de embalagens, conforme **Tabela 5**.

**Tabela 5 –** Quantitativo de inspeções realizadas em indústrias de embalagens, por local e empresa, realizadas no ano de 2015.

| Nº | Estado/Município  | Empresa                                  |
|----|-------------------|------------------------------------------|
| 1  | Santa Catarina    | Zetpack Industrial De Plásticos Ltda Epp |
| 2  | Santa Catarina    | Sanpack, Embalagens Plásticas            |
| 3  | Santa Catarina    | Bipack                                   |
| 4  | Rio Grande do Sul | Galvanotek Embalagens Ltda.              |
| 5  | Rio Grande do Sul | Nova Pack Indústria De Embalagens Ltda.  |
| 6  | Rio Grande do Sul | Pgp Indústria De Embalagens Ltda.        |
| 7  | Bahia             | Engepack Embalagens São Paulo S/A        |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Foram lavrados autos de infrações e interdições pelas Visa locais, sendo constatado que eram produzidas e comercializadas embalagens recicladas para alimentos e água sem avaliação e sem registro na Anvisa, contrariando o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

Além disso, verificou-se que algumas embalagens não possuíam controles da origem e composição/caracterização da matéria-prima e do processo de reciclagem física e/ou química de descontaminação, ou seja, do PET pós-consumo e/ou de descarte industrial. Algumas empresas não possuíam programas de monitoramento analítico que assegurassem a continuidade da qualidade do PET-PCR grau alimentício obtido ao longo do tempo.

### 3.6.3 Inspeção em indústrias de palmito em conserva

A realização da inspeção sanitária em indústrias de palmito em conserva possui o objetivo de verificar as condições higiênico sanitárias e elaborar um parecer conclusivo recomendando ou não a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para fins de autorização, pela Anvisa, para exportação do palmito em conserva para o Brasil.

No ano de 2015 foram requeridas duas inspeções, uma na Equador com resultado favorável e publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle e outra na Costa Rica, ainda em processo de avaliação.

### 3.6.4 Inspeção em indústria de conservas e molhos de tomate

Foi realizada inspeção em indústria de conservas e molhos de tomate, em 2015, para verificação das BPF e análise de processos produtivos, tendo em vista as denúncias recebidas pela Anvisa por meio dos seus canais de comunicação e veiculadas nas mídias eletrônicas.

A inspeção foi realizada, conjuntamente, com as Visa estadual e municipal e resultou em um relatório que listou diversos pontos para adequação e acompanhamento. O processo de melhoria será monitorado pela Visa local.

### 3.6.5 Visitas técnicas em fábricas de farinha

No ano de 2015 foram realizadas visitas técnicas em moinhos de milho e de trigo, conforme **Tabela 6**. O objetivo das visitas foi conhecer a estrutura e funcionamento destes tipos de estabelecimentos, com o objetivo de subsidiar a elaboração de cartilha direcionada aos pequenos produtores com informações técnicas sobre como realizar a fortificação e a construção da Proposta de Regulamento Técnico e Lista de Verificação de Boas Práticas para Fortificação das Farinhas de Trigo e de Milho com Ferro e Ácido Fólico, prevista na Agenda Regulatória 2015-2016 da Anvisa.

**Tabela 6** – Quantitativo de visitas técnicas realizadas em moinhos de milho e de trigo por local e empresa, realizadas no ano de 2015.

| Nº | Estado/Município  | Moinhos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Minas Gerais      | Produtores artesanais de Andradadas (1), Lagoa Santa (2), Fama (1), Funilândia (1), Florestal (1), Caldas (1), Crucilândia (3), Bonfim (1), Guapé (1), Itatiaiuçu (1), Piracema (1), Santo Antônio do Amparo (1), São Gonçalo do Sapucaí (1), Serrania (2), Itumirim (1), Carrancas (1), Pouso Alto (1), Capitólio (1), Associação dos Agricultores Familiares de Boa Vista (1), Doce Antunes (1), Domingos Costa Indústria Alimentícia Ltda (1), Indústria Ki-Flor Ltda (1), Indústria Arara (1), Moinho Sul Mineiro S/A (1), J. Macedo S/A (1) e Vilma (1). |
| 2  | Santa Catarina    | Moinhos localizados em Arabutã (2), Arvoredo (1), Coronel Freitas (2), Chapecó (1), LajeadoVista (1), Doce Antunes (1), Domingos Costa Indústria Alimentícia Grande (1), Xanxere (1), Seara (1), Ipumirim (1), Lindóia do Sul (1), Lajeado dos Pinheiros (1), Ponte Serrada (1), Vargem Bonita (1), Luzerna (1), Joaçaba (1), São Carlos (1), Pinhalzinho (1) e Cooperativa dos Produtores Agroindustriais do Município de Ipíra (1).                                                                                                                         |
| 3  | Rio Grande do Sul | Moinhos localizados em Ipê (1), São Domingos do Sul (2), Lagoa Vermelha (1), Ibirubá (2), Estação (1) e Erechim (2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

As visitas foram realizadas por técnicos da GGALI envolvidos no Grupo Técnico (GT) de Fortificação de Farinhas, juntamente com técnicos da Embrapa. Vale esclarecer que se trataram de visitas técnicas, portanto, não tiveram o caráter fiscalizador de uma inspeção sanitária.

De forma geral, observou-se que a maioria dos moinhos de milho apresentava estrutura física e operacional precária, sendo formada por pequenos agricultores artesanais que desconheciam a necessidade de fortificação de seus produtos. As indústrias de trigo visitadas eram de maior porte e a estrutura era compatível com a produção, apresentando-se mais adequadas do ponto de vista operacional e sanitário do que os moinhos de milho.

## 3.7 Monitoramento de alimentos

O monitoramento de alimentos é uma atividade intrínseca da Visa realizada de forma descentralizada e envolvendo, em um primeiro plano, os Lacen e as Visa estaduais e municipais. Nessa conformação, aos Lacen compete a realização das análises laboratoriais e às Visa compete a coleta das amostras e a intervenção na cadeia produtiva com uma abrangência pontual ou sistêmica, a depender da natureza do problema identificado. O âmbito federal assume a responsabilidade de coordenação das atividades, tratamento dos dados gerados e eventuais ações fiscais decorrentes. Ao INCQS cabe o assessoramento técnico das análises realizadas no âmbito dos Lacen.

O planejamento, articulação e coordenação das atividades se dá por intermédio de dois grupos técnicos, um envolvendo representação dos laboratórios e outro dos serviços de Visa.

### 3.7.1 Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN)

O PATEN foi estruturado a fim de fornecer informações sobre o monitoramento da fortificação das farinhas de trigo e milho, com ferro e ácido fólico, nacionais e importadas e expostas no mercado. A verificação dos teores de ferro e ácido fólico nesses produtos seguem as recomendações da OMS e OPAS.

Além desses ensaios, o PATEN também contempla a análise de açúcares, gorduras e glúten nos produtos industrializados. O PATEN se caracteriza por ensaios de alta complexidade, tanto do ponto de vista de equipamentos e insumos de alto custo, assim como de capacitação técnica especializada.

Os Lacen que realizaram análises do PATEN, em 2015, constam do **Quadro 8**. Verifica-se que houve a participação na Região Sudeste dos Estados do RJ e MG; na Região Norte apenas o Estado do PA; na Região Centro-Oeste, GO e DF; na Região Nordeste, AL e CE e na Região Sul, SC. O INCQS, que é o laboratório de referência nacional, também participa das demandas de análise em alimentos processados.

De forma coordenada, as amostras dos produtos são coletadas em outros estados que não possuem Lacen com capacidade especializada nas análises do PATEN e são enviadas para os que são capacitados a fim de realizar as análises e ter uma representatividade de amostras monitoradas no país.

**Quadro 8** – Relação dos Lacen que participam do PATEN e tipos de ensaios realizados em 2015

| Região       | UF | 2015            |
|--------------|----|-----------------|
| INCQS        | -  | Sódio           |
| Norte        | PA | Sódio           |
|              |    | Ferro           |
| Centro-Oeste | DF | Gorduras totais |
|              |    | Ferro           |
|              |    | Gorduras totais |
|              | GO | Açúcares        |
|              |    | Sódio           |
|              |    | Ferro           |
| Nordeste     | AL | Açúcares        |
|              |    | Gorduras totais |
|              | CE | Gorduras totais |
| Sudeste      | MG | Sódio           |
|              |    | Ferro           |
|              |    | Ácido fólico    |
|              |    | Gorduras totais |
|              | RJ | Açúcares        |
| Sul          | SP | Não informado   |
|              | ES | Não informado   |
|              | SC | Gorduras Totais |
|              |    | Açúcares        |
|              |    | Sódio           |
|              |    | Ferro           |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

3.7.1.2 Resultados

a) Ferro e Ácido fólico

O monitoramento do teor de ferro e ácido fólico em farinhas de trigo, milho e fubá foi realizado nos Estados de GO, SC, MG e DF. Em relação ao teor de ferro foram encontradas não conformidades em 38% das farinhas de milho e fubá e 16% em farinhas de trigo (**Tabela 7**). No que tange ao teor de ácido fólico, 71% das farinhas de trigo apresentaram resultados insatisfatórios (**Tabela 8**).

**Tabela 7** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de ferro e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categorias de alimentos | Satisfatórias |    | Insatisfatórias |    | Total |
|-------------------------|---------------|----|-----------------|----|-------|
|                         | Quantidade    | %  | Quantidade      | %  |       |
| Farinha de Trigo        | 46            | 84 | 9               | 16 | 55    |
| Farinha de Milho e Fubá | 40            | 62 | 25              | 38 | 65    |
| Total                   | 86            | 72 | 34              | 28 | 120   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**Tabela 8 –** Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de ácido fólico e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categorias de alimentos | Satisfatórias |    | Insatisfatórias |    | Total |
|-------------------------|---------------|----|-----------------|----|-------|
|                         | Quantidade    | %  | Quantidade      | %  |       |
| Farinha de Trigo        | 2             | 29 | 5               | 71 | 7     |
| Total                   | 2             | 29 | 5               | 71 | 7     |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**b) Gorduras**

As análises dos teores de gorduras totais foram realizadas nos Estados de GO, PA , MG, AL e SC. O monitoramento dos produtos contemplou categorias de alimentos pactuadas no programa nacional como embutidos cárneos, bebidas lácteas, pratos prontos (pizza, lasanha), sorvetes, além de outras categorias de alimentos selecionadas para o monitoramento estadual.

Do total de 191 categorias de alimentos monitoradas no comércio 83% estavam insatisfatórias. As categorias de alimentos que apresentaram maiores índices de não conformidades foram: pães (67%), lasanhas (50%) e queijos (43%). As ações de fiscalização foram executadas no âmbito dos estados.

Para análise de gorduras trans, há necessidade de validação de metodologia pelos Lacen envolvidos.

**Tabela 9 –** Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de gorduras e resultados dos ensaios realizados em 2015

| Categoria de Alimentos                           | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |    | Total |
|--------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------|----|-------|
|                                                  | Quantidade    | %   | Quantidade      | %  |       |
| Embutidos de carne (Mortadela, Lingüiça, Salame) | 45            | 90  | 5               | 10 | 50    |
| Embutidos tipo salsicha ( frango, peru)          | 18            | 81  | 4               | 18 | 22    |
| Achocolatado                                     | 1             | 100 | 0               | 0  | 1     |
| Sopinha                                          | 1             | 100 | 0               | 0  | 1     |
| Papinha de fruta                                 | 2             | 100 | 0               | 0  | 2     |
| Pizza                                            | 7             | 78  | 2               | 22 | 9     |
| Lasanha                                          | 6             | 50  | 6               | 50 | 12    |
| Macarrão Instantâneo                             | 28            | 93  | 2               | 7  | 30    |
| Bolo com sabor e Mistura para bolo               | 8             | 67  | 4               | 33 | 12    |
| Sorvete                                          | 10            | 83  | 2               | 17 | 12    |
| Biscoito Salgado                                 | 5             | 71  | 2               | 29 | 7     |
| Biscoito Recheado e Biscoito doce (maisena)      | 14            | 82  | 3               | 18 | 17    |
| Pães (de forma, Leite, Integral, de queijo)      | 3             | 33  | 6               | 67 | 9     |
| Queijos                                          | 4             | 57  | 3               | 43 | 7     |
| Total                                            | 152           | 83  | 39              | 17 | 191   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

c) Sódio

Os Estados que participaram do monitoramento do teor de sódio foram: MG, GO, PA, RS, PA, RJ, MS, SP, MT e SC, entretanto, os seguintes Lacen executaram as análises: MG, GO, PA, SC e INCQS. Foram monitoradas 257 categorias de alimentos, sendo que 84% estavam satisfatórias (Tabela 10).

**Tabela 10 – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas, quanto ao teor de sódio, acordadas para o PATEN e resultados dos ensaios realizados em 2015.**

| Categoria de Alimentos                                                 | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |    | Total |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------|----|-------|
|                                                                        | Quantidade    | %   | Quantidade      | %  |       |
| Batata (Palha, Ondulada)                                               | 11            | 61  | 7               | 39 | 18    |
| Biscoito Salgado                                                       | 14            | 88  | 2               | 12 | 16    |
| Biscoito Doce (Maria, Maisena) e Biscoito recheado                     | 14            | 93  | 1               | 7  | 15    |
| Salgadinho de Milho                                                    | 12            | 92  | 1               | 8  | 13    |
| Preparado para caldo e Tempero (Alho & Sal, Completo, Condimentado)    | 57            | 95  | 3               | 5  | 60    |
| Bisnaguinha                                                            | 10            | 83  | 2               | 17 | 12    |
| Bolo com sabor e Mistura para bolo                                     | 33            | 92  | 3               | 8  | 36    |
| Maionese                                                               | 11            | 92  | 1               | 8  | 12    |
| Margarina e Creme Vegetal                                              | 10            | 100 | 0               | 0  | 10    |
| Pão de forma                                                           | 8             | 89  | 1               | 11 | 9     |
| Sopa e mistura para preparo de sopa                                    | 2             | 100 | 0               | 0  | 2     |
| Rocambole                                                              | 5             | 56  | 4               | 44 | 9     |
| Macarrão Instantâneo                                                   | 5             | 83  | 1               | 17 | 6     |
| Molhos de pimenta, inglês, shoyu                                       | 4             | 57  | 3               | 43 | 7     |
| Queijo (Minas, Frescal, Parmesão) , Queijo (Mussarela), Queijo (Prato) | 4             | 50  | 4               | 50 | 8     |
| Cereais matinais                                                       | 4             | 100 | 0               | 0  | 4     |
| Papinha de frutas                                                      | 1             | 50  | 1               | 50 | 2     |
| Requeijão                                                              | 1             | 50  | 1               | 50 | 2     |
| Pão de Queijo                                                          | 4             | 100 | 0               | 0  | 4     |
| Hamburguer                                                             | 11            | 92  | 1               | 8  | 12    |
| Total                                                                  | 221           | 84  | 36              | 16 | 257   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Os laboratórios do CE e MG analisaram outros produtos que não estão dentro do escopo do PATEN para o monitoramento do teor de sódio. O CE analisou 420 produtos de água adicionada de sais, sendo 100% satisfatórias. O Estado de MG efetuou análises de 23 produtos da categoria de suplemento para atletas, conforme planejado no programa estadual, cujo índice de não conformidades foi 48% (Tabela 11).

**Tabela 11** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de sódio, não acordadas para o PATEN e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categoria de Alimentos                           | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |    | Total |
|--------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------|----|-------|
|                                                  | Quantidade    | %   | Quantidade      | %  |       |
| Água adicionada de sais                          | 420           | 100 | 0               | 0  | 420   |
| Suplemento para Atletas (Proteico ou Energético) | 12            | 52  | 11              | 48 | 23    |
| Total                                            | 432           | 152 | 11              | 48 | 443   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### d) Açúcares

Os Estados que participaram do monitoramento de açúcar em alimentos processados foram: DF, MG, GO, SC, AL e PA. Do total de 131 categorias de alimentos monitoradas, doces em calda (36%) e geleia (33%) foram aquelas que mais apresentaram não conformidades, respectivamente (Tabela 12).

**Tabela 12** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de açúcar e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categoria de Alimentos                             | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |    | Total |
|----------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------|----|-------|
|                                                    | Quantidade    | %   | Quantidade      | %  |       |
| Bebida Láctea                                      | 23            | 100 | 0               | 0  | 23    |
| Achocolatado em pó                                 | 27            | 96  | 1               | 7  | 28    |
| Preparado sólido para refresco                     | 16            | 100 | 0               | 0  | 16    |
| Bebida Adoçada (néctares, sucos)                   | 20            | 95  | 1               | 5  | 21    |
| Doce de barra (goiabada, marmelada)                | 7             | 88  | 1               | 12 | 8     |
| Doce em calda (figos, pêsego, etc)                 | 9             | 64  | 5               | 36 | 14    |
| Refrigerantes                                      | 5             | 100 | 0               | 0  | 5     |
| Geleia (uva, morango, etc)                         | 4             | 67  | 2               | 33 | 6     |
| Biscoito doce (Maria, Maisena) e Biscoito Recheado | 3             | 100 | 0               | 0  | 3     |
| Picolé                                             | 5             | 71  | 2               | 29 | 7     |
| Total                                              | 119           | 89  | 12              | 11 | 131   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### e) Glúten

O Lacen- MG também realizou as análises dos teores de glúten em produtos industrializados.

O índice de conformidade de produtos foi 97,5% do total de 80 produtos analisados (Tabela 13).

**Tabela 13 –** Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de glúten e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categoria de Alimentos      | Satisfatórias |      | Insatisfatórias |     | Total |
|-----------------------------|---------------|------|-----------------|-----|-------|
|                             | Número        | %    | Número          | %   |       |
| Bebida Láctea UHT           | 5             | 100  | 0               | 0   | 5     |
| Macarrão Oriental           | 1             | 100  | 0               | 0   | 1     |
| Farinha de Milho e Fubá     | 29            | 100  | 1               | 0   | 30    |
| Nectares                    | 11            | 100  | 0               | 0   | 11    |
| Tempero em pó para caldos   | 5             | 83   | 1               | 17  | 6     |
| Salgadinho                  | 5             | 100  | 0               | 0   | 5     |
| Biscoito Salgado e Integral | 15            | 100  | 0               | 0   | 15    |
| Biscoito doce               | 1             | 100  | 0               | 0   | 1     |
| Massa de arroz              | 2             | 100  | 0               | 0   | 2     |
| Amido de milho              | 4             | 100  | 0               | 0   | 4     |
| Total                       | 78            | 97,5 | 2               | 2,5 | 80    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### 3.7.2 Programa do Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos (CQUALI) -Leite.

A análise da qualidade do leite é tradicionalmente executada por grande parte dos Lacen, tendo em vista que esse alimento apresenta grande valor nutricional e é bastante consumido pela população em geral, em especial, por crianças e idosos.

Além disso, esses laboratórios dispõem de métodos analíticos e legislação que foram estabelecidos há tempos.

Esse monitoramento foi criado, em 2007, em razão da ocorrência de fraude no leite e tem como característica um grande número de ensaios.

Porém, os ensaios utilizados na busca da identificação da fraude não estão previstos na legislação, apesar de serem considerados de baixa complexidade.

Foi elaborado um manual orientador das análises laboratoriais, o que facilita a ampla adesão dos Lacen.

O CQUALI é o programa em que há maior participação dos Lacen em razão da baixa complexidade de seus ensaios, conforme por ser observado no **Quadro 9**

**Quadro 9** – Relação dos Lacen que participam do CQUALI e tipos de ensaios realizados em 2015

| Região         | UF | 2015 |
|----------------|----|------|
| Norte          | AC | Não  |
|                | AP | NI   |
|                | PA | Não  |
|                | AM | NI   |
|                | TO | Sim  |
|                | RR | Sim  |
| Centro - oeste | GO | Sim  |
|                | DF | Sim  |
|                | MT | Sim  |
|                | MS | Sim  |
| Nordeste       | AL | Sim  |
|                | BA | NI   |
|                | CE | Sim  |
|                | MA | NI   |
|                | PB | Sim  |
|                | RN | Não  |
|                | SE | Sim  |
|                | PE | NI   |
| Sudeste        | ES | Sim  |
|                | MG | Sim  |
|                | RJ | Sim  |
|                | SP | Não  |
| Sul            | RS | Sim  |
|                | PR | Não  |
|                | SC | Sim  |

\* NI - Não informado

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### 3.7.3 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC)

O PROMAC inclui monitoramento de aditivos alimentares (PROMAC Aditivos) e de alguns contaminantes, como as micotoxinas (PROMAC Micotoxinas), além dos metais pesados (PROMAC Metais).

O monitoramento dos aditivos (Sulfitos, Corantes Artificiais, Nitritos/Nitratos e Bromatos) dos contaminantes inorgânicos (Arsênio, Chumbo, Cádmio e Mercúrio) e de contaminantes orgânicos (micotoxinas), por meio do PROMAC, inclui ensaios de alta complexidade, necessitando de equipamentos e insumos de alto custo, assim como, de capacitação técnica especializada, sobretudo para a análise dos contaminantes.

As Aflatoxinas B1, Aflatoxina B2, Aflatoxina G1, Aflatoxina G2, Ocratoxina A e Fumonisinás são alguns exemplos de micotoxinas pesquisadas nesse programa de monitoramento.

#### a) PROMAC Aditivos

Conforme disposto no **Quadro 10**, a Região Centro-Oeste conta com os laboratórios de GO, DF e MS como participantes do PROMAC Aditivos; na Região Nordeste participam RN, PI, BA, AL e CE; na Região Sudeste, MG, RJ e SP; na Região Sul, RS e SC e na Região Norte apenas o laboratório do PA realiza ensaios desse programa.

**Quadro 10** – Relação dos Lacen que participam do PROMAC Aditivos e ensaios realizados em 2015.

| Região         | UF                        | Ensaio realizado                                   |
|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------|
| Centro - Oeste | GO                        | Bromato, nitrito, nitrato, corantes, sulfitos      |
|                | DF                        | Ácido sórbico, sulfito, corante, nitrito, nitrato  |
|                | MS                        | Nitrito nitrato corantes                           |
| Nordeste       | RN                        | Corantes                                           |
|                | PI                        | Não informado                                      |
|                | BA                        | Não informado                                      |
|                | AL                        | Não participa do programa                          |
|                | CE                        | Corante                                            |
| Sudeste        | MG                        | Corantes e edulcorantes sulfitos, nitrito, nitrato |
|                | RJ                        | Nitrito                                            |
|                |                           | Nitrato, corantes                                  |
|                |                           | Sulfito                                            |
|                | SP                        | Bromato                                            |
| Sul            | Não participa do programa |                                                    |
|                | RS                        | Corantes                                           |
|                | SC                        | Corantes                                           |
|                |                           | Nitrito                                            |
|                |                           | Nitrato                                            |
|                |                           | Bromato                                            |
| Nordeste       | PA                        | Sulfito                                            |
|                |                           | Corante                                            |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

A presença de corantes artificiais nos alimentos avaliados é característica de fraude. Observa-se que do total de 56 amostras de alimentos analisadas, por meio do PROMAC Aditivos, 14% apresentaram resultados insatisfatórios quanto ao teor de corantes artificiais, de acordo com a informação da **Tabela 14**.

**Tabela 14** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas quanto ao teor de corantes artificiais e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos | Satisfatórias |    | Insatisfatórias |    | Total |
|-------------------------|---------------|----|-----------------|----|-------|
|                         | Quantidade    | %  | Quantidade      | %  |       |
| Linguiça                | 14            | 82 | 3               | 18 | 17    |
| Fubá e Farinha de milho | 12            | 86 | 2               | 14 | 14    |
| Doces de frutas         | 9             | 82 | 2               | 18 | 11    |
| Néctar de frutas        | 4             | 0  | 0               | 0  | 4     |
| Canjiquinha de milho    | 3             | 0  | 0               | 0  | 3     |
| Outros                  | 6             | 86 | 1               | 14 | 7     |
| Total                   | 48            | 86 | 8               | 14 | 56    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Vinte e dois por cento (21%) do total de 57 amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos limites de Nitritos e Nitratos apresentaram resultados insatisfatórios, o que denota falhas nas BPF, conforme exposto na **Tabela 15**.

**Tabela 15** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas para verificação dos limites de Nitrito e Nitrato e resultados dos ensaios realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos | Satisfatórias | Insatisfatórias |    | Total |
|-------------------------|---------------|-----------------|----|-------|
|                         | Quantidade    | Quantidade      | %  |       |
| Embutidos Cárneos       | 43            | 12              | 22 | 55    |
| Queijo                  | 02            | 0               | 0  | 02    |
| Total                   | 45            | 12              | 21 | 57    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

## b) PROMAC Metais

O PROMAC Metais possui maior complexidade nas análises, tendo menor número de Lacen participantes. O **Quadro 11** apresenta os tipos de ensaios realizados pelos Lacen participantes do PROMAC Metais.

Foi feita a avaliação de cádmio em erva mate para avaliar a suspeita de que os limites estabelecidos não estariam atendendo aos níveis de ocorrência dos produtos nacionais.

No entanto, importa frisar que as análises foram feitas na erva e não na infusão. Quando a infusão é avaliada, observa-se que não há migração para a bebida em níveis significativos, razão pela qual o Brasil solicitou a revisão dos limites no Mercosul.

**Quadro 11** – Relação dos Lacen que participam do PROMAC Metais e ensaios realizados em 2015.

| Região         | UF | 2015                                                                                     |
|----------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------|
| INCQS          | -  | Arsênio<br>Chumbo, cádmio<br>Cromo níquel                                                |
| Centro - Oeste | DF | Não informado                                                                            |
| Nordeste       | CE | Não realiza                                                                              |
| Sudeste        | MG | Cobre<br>Mercúrio<br>Bário<br>Cianeto<br>Arsênio<br>Selenio<br>Cadmio<br>Chumbo<br>Cromo |
|                | SP | Não realiza                                                                              |
| Sul            | SC | Chumbo                                                                                   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Verificou-se que 60% das amostras de erva - mate apresentaram valores acima do estabelecido na regulamentação sanitária (**Tabela 16**)

**Tabela 16** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios de cádmio realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |    | Total |
|-------------------------|---------------|-----|-----------------|----|-------|
|                         | Quantidade    | %   | Quantidade      | %  |       |
| Água mineral            | 11            | 100 | 0               | 0  | 11    |
| Arroz                   | 26            | 100 | 0               | 0  | 26    |
| Balas                   | 8             | 100 | 0               | 0  | 8     |
| Erva-Mate               | 14            | 40  | 21              | 60 | 35    |
| Molho de tomate         | 3             | 100 | 0               | 0  | 3     |
| Total                   | 62            | 75  | 21              | 25 | 83    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

As análises de arsênio em arroz e chumbo em néctares e sucos foram realizadas para subsidiar a posição brasileira nas discussões para o estabelecimento de limites internacionais no *Codex Alimentarius*.

Foram analisadas 72 amostras das categorias de alimentos: arroz, erva mate, balas e caramelos para verificação dos níveis de arsênio, sendo que todas apresentaram resultados satisfatórios.

Todas as 6 amostras de peixe e 11 de água mineral analisadas também estavam de acordo com os limites de mercúrio permitidos na legislação.

Do total de 229 amostras de alimentos analisadas 1% apresentaram níveis de chumbo acima do permitido na legislação sanitária e de 33 amostras analisadas para verificação do teor de cobre 2% foram insatisfatórias. A **Tabela 17** e **Tabela 18** apresentam os resultados dos ensaios de chumbo e cobre, respectivamente

**Tabela 17 –** Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios de chumbo realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |   | Total |
|-------------------------|---------------|-----|-----------------|---|-------|
|                         | Quantidade    | %   | Quantidade      | % |       |
| Água mineral            | 11            | 100 | 0               | 0 | 11    |
| Arroz                   | 26            | 100 | 0               | 0 | 26    |
| Balas                   | 8             | 100 | 0               | 0 | 8     |
| Erva-Mate               | 33            | 94  | 2               | 6 | 35    |
| Néctares e Sucus        | 146           | 100 | 0               | 0 | 146   |
| Molho de tomate         | 3             | 100 | 0               | 0 | 3     |
| Total                   | 227           | 99  | 2               | 1 | 229   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**Tabela 18 –** Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios de cobre realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |   | Total |
|-------------------------|---------------|-----|-----------------|---|-------|
|                         | Quantidade    | %   | Quantidade      | % |       |
| Água mineral            | 11            | 100 | 0               | 0 | 0     |
| Doces de frutas         | 10            | 91  | 1               | 9 | 11    |
| Rapadura                | 10            | 91  | 1               | 9 | 11    |
| Total                   | 31            | 94  | 2               | 6 | 33    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

c) PROMAC Micotoxinas

O PROMAC Micotoxinas também possui maior complexidade nas análises. As Regiões Norte e Nordeste não possuem nenhum Lacen participante desse programa, como explicitado no **Quadro 12**.

**Quadro 12**– Relação dos Lacen que participam do PROMAC Micotoxinas e ensaios realizados em 2015.

| Região         | UF | 2015                   |
|----------------|----|------------------------|
| INCQS          | -  | Aflatoxinas ocratoxina |
| Centro - Oeste | GO | Aflatoxinas            |
|                | DF | Aflatoxinas            |
| Sudeste        | MG | Aflatoxinas            |
|                |    | Fumonisina             |
|                | SP | Aflatoxinas            |
|                |    | Deoxinivalenol (DON)   |
| Sul            | PR | Aflatoxinas            |
|                | RS | Aflatoxinas            |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Do total de 508 amostras de alimentos analisadas 1% apresentaram níveis de micotoxinas em desacordo com a legislação sanitária e de 111 amostras analisadas para verificação do níveis de aflatoxinas 4% tiveram resultados insatisfatórios. A **Tabela 19** e **Tabela 20** apresentam os resultados dos ensaios, respectivamente.

**Tabela 19** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios quanto aos níveis de micotoxinas realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos     | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |   | Total |
|-----------------------------|---------------|-----|-----------------|---|-------|
|                             | Quantidade    | %   | Quantidade      | % |       |
| Biscoitos salgados          | 115           | 100 | 0               | 0 | 115   |
| Biscoitos doces             | 83            | 99  | 1               | 1 | 84    |
| Farinha de Trigo            | 152           | 100 | 0               | 0 | 152   |
| Macarrão                    | 85            | 100 | 0               | 0 | 85    |
| Mistura para Preparo de Pão | 16            | 100 | 0               | 0 | 16    |
| Torrada                     | 56            | 100 | 0               | 0 | 56    |
| Total                       | 507           | 100 | 1               | 0 | 508   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**Tabela 20** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios quanto aos níveis de aflatoxinas realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos  | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |   | Total |
|--------------------------|---------------|-----|-----------------|---|-------|
|                          | Quantidade    | %   | Quantidade      | % |       |
| Amendoim                 | 39            | 93  | 3               | 7 | 42    |
| Doce de amendoim         | 15            | 100 | 0               | 0 | 15    |
| Farinha e Fubá de milho  | 31            | 97  | 1               | 3 | 32    |
| Arroz                    | 18            | 100 | 0               | 0 | 18    |
| Aveia e Farinha de aveia | 4             | 100 | 0               | 0 | 4     |
| Total                    | 107           | 96  | 4               | 4 | 111   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**Tabela 21** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios quanto aos níveis de ocratoxina A realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos | Satisfatórias |     | Insatisfatórias |   | Total |
|-------------------------|---------------|-----|-----------------|---|-------|
|                         | Quantidade    | %   | Quantidade      | % |       |
| Café torrado e moído    | 16            | 100 | 0               | 0 | 16    |
| Suco de uva             | 02            | 100 | 0               | 0 | 02    |
| Total                   | 18            | 100 | 0               | 0 | 18    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos

Todas as 18 amostras de alimentos foram satisfatórias em relação aos níveis de ocratoxina (**Tabela 21**). Foram realizadas as análises de fumonisinas B1 e B2 em 29 amostras de fubá, sendo que 4 apresentaram resultados insatisfatórios. Também foram analisadas 12 amostras de pó para preparo de gelatina e balas para verificação dos limites de edulcorantes acessulfame K, aspartame e sacarina. Todas as amostras estavam de acordo com a legislação sanitária. Ainda, foram analisadas 8 amostras de farinha para pesquisa de bromato e todas estavam satisfatórias.

### 3.7.4 Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano (PRO-iodo)

A Anvisa é responsável pelas ações de monitoramento do teor de iodo do sal. Esse programa conta com participação de diversos LACEN, como pode ser observado no **Quadro 13**.

**Quadro 13** – Relação dos LACEN participantes do PRO-iodo e ensaios realizados em 2015

| Regiões                              | UF | 2015 |
|--------------------------------------|----|------|
| Região Norte                         | AC | NI   |
|                                      | AP | NI   |
|                                      | RR | NI   |
|                                      | TO | SIM  |
|                                      | AM | NI   |
|                                      | PA | SIM  |
| Região Centro - Oeste                | DF | SIM  |
|                                      | GO | SIM  |
|                                      | MS | SIM  |
|                                      | MT | SIM  |
| Região Nordeste                      | AL | SIM  |
|                                      | BA | NI   |
|                                      | CE | SIM  |
|                                      | MA | NI   |
|                                      | PB | SIM  |
|                                      | PI | NI   |
|                                      | PE | NI   |
|                                      | RN | SIM  |
| Região Sudeste                       | SE | NI   |
|                                      | ES | SIM  |
|                                      | MG | SIM  |
|                                      | RJ | SIM  |
| Região Sul                           | SP | NI   |
|                                      | RS | SIM  |
|                                      | SC | SIM  |
| Fonte: Gerência – Geral de Alimentos | PR | NI   |

### 3.7.5 Organismos Geneticamente Modificados

Segundo o art. 2º do Decreto nº 4680, de 24 de abril de 2003, na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

Os ensaios para detecção e quantificação de OGM foram realizados pelo Lacen –MG.

De acordo com a **Tabela 22**, verifica-se que do total de 61 produtos à base de milho que foram analisados 56 apresentaram OGM acima de 1%. Observou-se que muitos desses produtos ainda não dispõem da rotulagem correta para esclarecimento ao consumidor.

**Tabela 22** – Quantidade de amostras de categorias de alimentos analisadas e resultados dos ensaios, quanto à detecção ou não de OGM, realizados em 2015.

| Categorias de Alimentos   | OGM não detectado | OGM detectado |     | Total |
|---------------------------|-------------------|---------------|-----|-------|
|                           |                   | < 1%          | >1% |       |
|                           | Quantidade        | Quantidade    |     |       |
| Produtos a base de soja   | 0                 | 5             | 0   | 5     |
| Produtos a base de milho  | 0                 | 5             | 56  | 61    |
| Farinha e farelo de trigo | 2                 | 6             | 0   | 8     |
| Total                     | 2                 | 16            | 56  | 74    |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### 3.7.6 Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet)

A preocupação com o uso de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos cujos resíduos poderiam significar risco à saúde pública motivou a elaboração de um programa para analisar os resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

O conjunto dos resultados do PamVet permite o monitoramento da ocorrência de resíduos de medicamentos veterinários em leite, das práticas de produção e do risco de exposição aos resíduos pesquisados. Essas informações são importantes para ampliar o debate sobre o tema, de forma que se possa adotar ou recomendar medidas preventivas de alcance em toda a cadeia produtiva.

Foram analisadas pelo Lacen – MG 218 amostras de leite pasteurizado, 281 amostras de leite em pó e 474 amostras de leite UHT para detecção de resíduos de medicamentos veterinários. Os resultados dos ensaios em leite pasteurizado constam da **Tabela 23**. O resíduo mais encontrado foi a oxitetraciclina, presente em 28% das amostras de leite pasteurizado e em 69% das de leite em pó, embora nenhuma amostra tenha ultrapassado o limite máximo de resíduos. No leite UHT, o resíduo mais prevalente foi a ciprofloxacina (17% das amostras), entretanto, todas essas apresentaram resíduos inferiores ao estabelecido pela União Europeia.

**Tabela 23** – Quantidade de amostras de leite pasteurizado analisadas e resultados dos ensaios para detecção de resíduos de medicamentos veterinários realizados em 2015.

| Medicamentos Veterinários                                          | <LDM | LDM < X < LQM | >LQM | % de amostras com resíduos detectados |
|--------------------------------------------------------------------|------|---------------|------|---------------------------------------|
| Tetraciclina                                                       | 205  | 5             | 8    | 6                                     |
| Clortetraciclina                                                   | 215  | 0             | 3    | 1                                     |
| Oxitetraciclina                                                    | 156  | 50            | 12   | 28                                    |
| Doxiciclina                                                        | 217  | 1             | 0    | 0,5                                   |
| Enrofloxacina                                                      | 203  | 14            | 1    | 7                                     |
| Ciprofloxacina                                                     | 182  | 28            | 8    | 16                                    |
| Norfloxacina                                                       | 214  | 3             | 1    | 18                                    |
| Neomicina                                                          | 199  | 18            | 1    | 9                                     |
| Gentamicina                                                        | 217  | 0             | 1    | 0,5                                   |
| Dihidroestreptomicina/<br>Estreptomicina                           | 218  | 0             | 0    | 0                                     |
| Cefalosporinas: cefalexina,<br>cefalônio, cefapirina,<br>cefazolin | 211  | 7             | 0    | 3                                     |
| Cefoperazone                                                       | 211  | 6             | 1    | 3                                     |
| Penicilinas                                                        | 211  | 7             | 0    | 3                                     |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**Tabela 2** – Quantidade de amostras de leite em pó analisadas e resultados dos ensaios para detecção de resíduos de medicamentos veterinários realizados em 2015

| Medicamentos Veterinários                                          | <LDM | LDM < X < LQM | >LQM | % de amostras com resíduos detectados |
|--------------------------------------------------------------------|------|---------------|------|---------------------------------------|
| Tetraciclina                                                       | 202  | 20            | 59   | 28                                    |
| Clortetraciclina                                                   | 196  | 0             | 85   | 30                                    |
| Oxitetraciclina                                                    | 87   | 67            | 127  | 69                                    |
| Doxiciclina                                                        | 213  | 43            | 25   | 24                                    |
| Enrofloxacina                                                      | 185  | 55            | 41   | 34                                    |
| Ciprofloxacina                                                     | 156  | 56            | 69   | 44                                    |
| Norfloxacina                                                       | 189  | 42            | 50   | 32                                    |
| Neomicina                                                          | 233  | 47            | 1    | 17                                    |
| Gentamicina                                                        | 281  | 0             | 0    | 0                                     |
| Dihidroestreptomicina/<br>Estreptomicina                           | 281  | 0             | 0    | 0                                     |
| Cefalosporinas: cefalexina,<br>cefalônio, cefapirina,<br>cefazolin | 276  | 5             | 0    | 2                                     |
| Cefoperazone                                                       | 276  | 5             | 0    | 2                                     |
| Penicilinas                                                        | 276  | 5             | 0    | 2                                     |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

**Tabela 25** – Quantidade de amostras de leite UHT analisadas e resultados dos ensaios para detecção de resíduos de medicamentos veterinários realizados em 2015.

| Medicamentos Veterinários                                          | <LDM | LDM < X < LQM | >LQM | % de amostras com resíduos detectados |
|--------------------------------------------------------------------|------|---------------|------|---------------------------------------|
| Tetraciclina                                                       | 341  | 11            | 28   | 8                                     |
| Clortetraciclina                                                   | 422  | 1             | 51   | 11                                    |
| Oxitetraciclina                                                    | 406  | 55            | 13   | 14                                    |
| Doxiciclina                                                        | 433  | 38            | 3    | 9                                     |
| Enrofloxacin                                                       | 411  | 52            | 11   | 13                                    |
| Ciprofloxacina                                                     | 393  | 49            | 32   | 17                                    |
| Norfloxacina                                                       | 432  | 27            | 15   | 9                                     |
| Neomicina                                                          | 457  | 17            | -    | 4                                     |
| Gentamicina                                                        | 470  | 4             | -    | 0,8                                   |
| Dihidroestreptomicina/<br>Estreptomicina                           | 474  | -             | -    | -                                     |
| Cefalosporinas: cefalexina,<br>cefalônio, cefapirina,<br>cefazolin | 472  | 2             | -    | 0,4                                   |
| Cefoperazone                                                       | 472  | 2             | -    | 0,4                                   |
| Penicilinas                                                        | 472  | 2             | -    | 0,4                                   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### 3.7.7 Registro de Alimentos

Os alimentos sob responsabilidade da vigilância sanitária dividem-se em três grupos:

- produtos isentos de registro sanitário e sujeitos à comunicação de início de fabricação;
- produtos com obrigatoriedade de registro sanitário e
- produtos isentos de registro sanitário e dispensados de comunicação de início de fabricação.

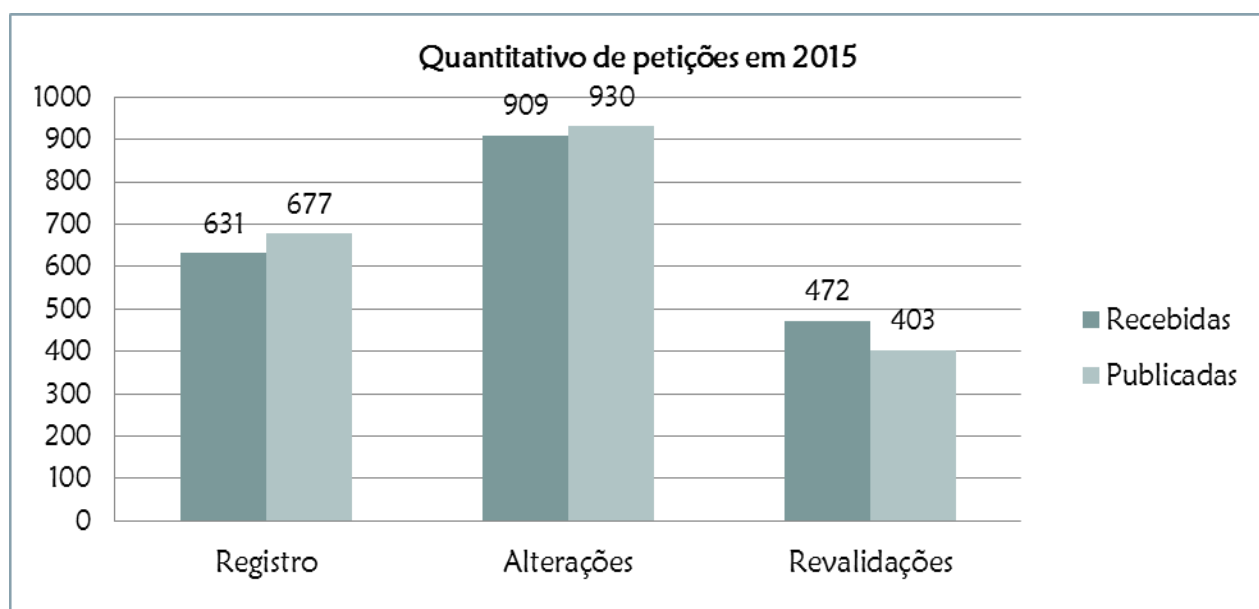
O registro e a isenção da obrigatoriedade de registro são atos fundamentados no artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969 e no artigo 41 da Lei nº 9.782/1999.

Os procedimentos relacionados a esses atos estão definidos nas Resoluções nº 22 e 23/2000. O regulamento que estabelece as categorias com obrigatoriedade e as isentas da obrigatoriedade de registro na área de alimentos é a Resolução – RDC nº 27/2010.

Os produtos isentos de registro sanitário e dispensados de comunicação de início de fabricação estão definidos no item 5.1.6 da Resolução nº 23/2000. Orientações sobre os procedimentos para alimentos dispensados e com obrigatoriedade de registro podem ser obtidas no portal da Anvisa em: Alimentos > Registro.

O registro sanitário de produtos da área de alimentos é concedido pela Anvisa. Quando as petições de registro entram na Anvisa recebem um número de expediente e é possível acompanhar o andamento por meio de lista de petições aguardando análise, que está disponível na página principal, do portal da Anvisa, no ícone “petições aguardando análise”. Quando a petição é distribuída para análise seu status é alterado para “aguardando análise”. No momento em que a situação é alterada para “em análise”, a petição desaparece da lista e o acompanhamento pode ser feito pelo portal da Anvisa em: alimentos > acesso fácil > consulta à situação de documentos.

No ano de 2015 foram recebidas 2012 petições na GGALI referentes ao registro, alterações de registro e revalidações. Deste total, 31% se referem a petições de registro, 45% são petições de alteração de registro e 23% são petições de revalidação, conforme apresentado na **Figura 4**, a seguir.



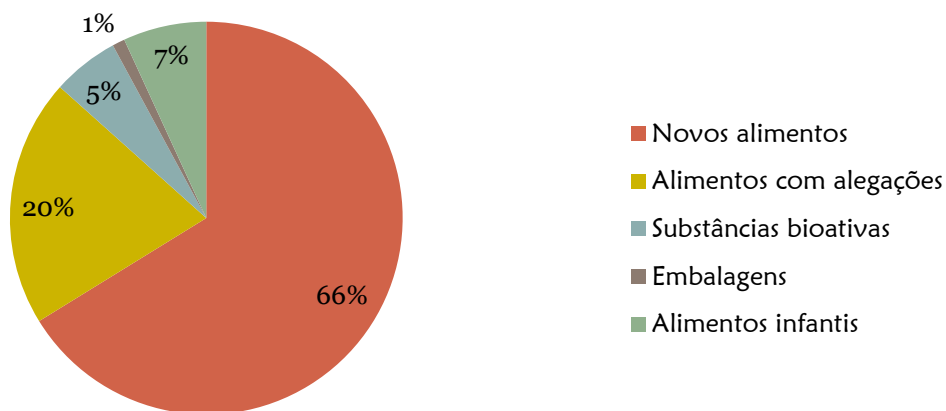
**Figura 4** – Quantitativo de petições recebidas e publicadas pela GGALI no ano de 2015.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Em relação ao ano anterior, foi observado um aumento de 12% no total de petições de registro, redução de 15% nas petições de alterações de registro e aumento de 50% nas petições de revalidação recebidas.

No que se refere ao percentual de deferimentos, em 2015 foram deferidos 76% das petições de registro, 97% das petições de alteração e 88% das petições de revalidação. A distribuição de petições, por categoria de alimentos, encontra-se demonstrada na **Figura 5**, a seguir.

Percentual de petições de registro recebidas por categoria de alimentos em 2015

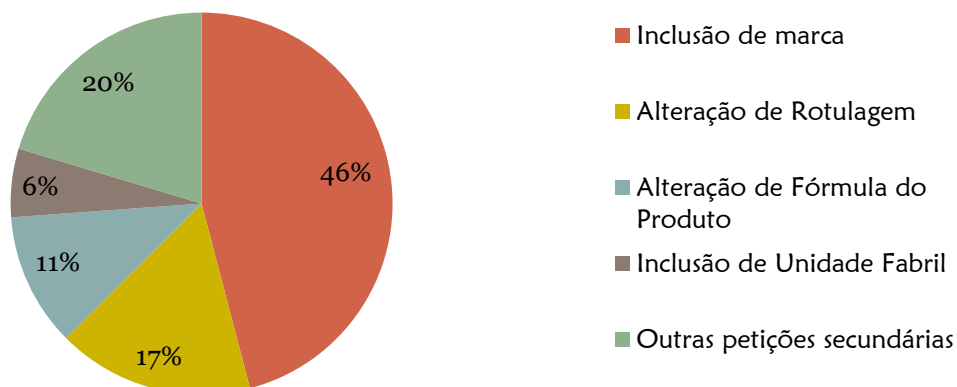


**Figura 5** – Percentual de petições de registro recebidas por categoria de alimentos em 2015.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

No que diz respeito às petições de alteração de registro, a **Figura 6** apresenta as principais petições recebidas em 2015.

Percentual de petições de alteração de registro recebidas por tipos de solicitação



**Figura 6** – Percentual de petições de alteração de registro recebidas por tipos de solicitação em 2015.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

### 3.7.7.1 Recursos Administrativos na Área de Alimentos

Em 2015, foram recebidos pela área técnica 110 recursos administrativos, dentre os quais 21 foram retratados e foram elaborados 74 pareceres referentes a recursos. Foram realizadas 14 reuniões entre relatores para concluir a sugestão de análise de mérito dos recursos para deliberação da Dicol.

Nestas reuniões foram julgados 61 recursos da área de alimentos, 27 foram relatados em 2014 e 34 relatados em 2015. A decisão final sobre o julgamento de mérito pela Dicol em relação aos 61 recursos referentes a registro da área de alimentos julgados em 2015 encontra-se na **Tabela 26**.

**Tabela 26** – Resultado do julgamento de mérito pela Dicol dos recursos referentes à área de alimentos

| Mérito dos Recursos                    | 2015 | %    |
|----------------------------------------|------|------|
| Não conhecer                           | 4    | 7%   |
| Conhecer e dar provimento ao recurso   | 2    | 3%   |
| Conhecer e negar provimento ao recurso | 55   | 90%  |
| Extinguir o recurso                    | 0    | 0    |
| Total                                  | 61   | 100% |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Quanto aos recursos não conhecidos, 75% foram intempestivos e 25% interpostos por pessoa não legitimada.

Dentre os recursos que tiveram decisão de mérito em 2015 para negar provimento, 27% foram indeferidos por falta de alvará sanitário ou licença de funcionamento, 13% por falta de comprovação de eficácia, 11% por conter indicação terapêutica ou medicamentosa e os demais por motivos variados.

## 4 REGULAMENTAÇÃO

### 4.1 Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos

Em 2015, foi realizada a Consulta Pública (CP) nº 88, de 05 de outubro de 2015, porém ainda não foi iniciado o seu processo de consolidação.

As normas que tratam de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinho são antigas e estão desatualizadas (Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988 e a Resolução – RDC nº 286, de 28 de setembro de 2005), o que coloca o Brasil em grande desvantagem tecnológica quando comparado a outros países produtores de vinho do mundo.



Desta forma, considerando a competência atribuída pela Lei nº 9782/99, a Anvisa elaborou uma proposta de regulamento que considera os princípios que norteiam o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias dispostos no Decreto Lei nº 986/69 e na Portaria nº 540/199 (especialmente segurança de uso e finalidade tecnológica), a avaliação de pedidos encaminhados anteriormente por representantes do setor regulado, os documentos internacionais de referência e as discussões com o Mapa, responsável pelo padrão de identidade e qualidade desse tipo de produto.

Também foram incluídos na proposta os procedimentos e documentos necessários para solicitação de novos pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, tendo em vista que essas informações constam apenas no Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira, não estando dispostos em regulamentos técnicos da Anvisa.

A proposta apresentada foi elaborada pela Geare considerando os princípios que norteiam o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias, dispostos na Portaria nº 540/1999, após avaliação dos pedidos encaminhados pelo setor regulado, especialmente, pelo Instituto Brasileiro do Vinho (IBRAVIN) e análise dos documentos internacionais de referência e discussões com o Mapa.

Nesse sentido, a principal referência utilizada para justificativa tecnológica de uso foi o Código Internacional de Práticas Enológicas, da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV), conforme destaca a IN nº 49, do Mapa e encontra-se em discussão no subgrupo de trabalho nº 8 do Mercosul.

Para as questões de segurança sanitária, foram observadas as avaliações e especificações de aditivos alimentares estabelecidas pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) que é o Comitê da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/OMS de especialistas em aditivos alimentares e as especificações de coadjuvantes de tecnologia apresentadas no *Codex Enológico Internacional*, da OIV.

## 4.2 Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais

O processo que trata da proposta de Instrução Normativa (IN) sobre regulamentação de aditivos alimentares aromatizantes de espécies botânicas regionais foi encaminhado à Superintendência de Alimentos e Correlatos (Suali), em outubro de 2014, para conhecimento e adoção das medidas cabíveis, visando pautar o assunto em reunião da Dicol e posterior publicação de CP sobre o tema, caso pertinente.

Observa-se que a documentação foi encaminhada para aquela Diretoria em 16 de janeiro de 2014, retornando à Geare, em agosto de 2014, com parecer da Procuradoria, o qual sugeriu que preliminarmente à análise jurídica da proposição fosse solicitada manifestação técnica da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), a qual encaminhou parecer sobre o assunto em 22 de outubro de 2014.

Em 2015, o tema foi pautado na Dicol para aprovação da CP, no entanto, foram feitas algumas sugestões de correções e o tema voltou para a área técnica. Realizadas as alterações, o tema espera ser pautado pelo diretor relator para deliberação da Dicol.

## 4.3 Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos

A proposta encontra-se em discussão no SGT3 do Mercosul, tendo sido debatidas todas as provisões para todas as categorias de produtos cárneos, restando apenas a discussão sobre inclusão de duas provisões de aditivos solicitadas pela Venezuela.

## 4.4 Alimentos para Nutrição Enteral

O processo de consolidação das CP referentes à norma de alimentos para nutrição enteral terminou em dezembro de 2012 com a reunião de consolidação. Porém, foi identificado que os alimentos para nutrição enteral destinados para crianças não estavam adequadamente contemplados no regulamento.

Assim, a Anvisa optou por não tratar de fórmulas para nutrição enteral que sejam destinadas a crianças neste regulamento e continuar o trabalho para elaboração de uma outra proposta de regulamento específica para crianças.

No entanto, a Geare verificou que o modelo regulatório dos alimentos para fins especiais precisava ser trabalhado antes de dar continuidade em uma norma específica para crianças. Dessa forma, a Anvisa entendeu que a norma deveria contemplar os alimentos para nutrição enteral destinados a crianças, de uma forma mais ampla, que possibilitasse a avaliação caso a caso, enquanto se discute a norma de alimentos para fins especiais. Com isso, a minuta de RDC foi encaminhada ao Diretor de Gestão Institucional, relator desse tema, para providências cabíveis para sua publicação.

Realizadas as alterações, a proposta seguiu para a CP, depois de deliberação da Dicol. Foi então, publicada a Consulta Pública nº 108, de 08 de dezembro de 2014. Terminado o prazo, a área técnica iniciou o trabalho de análise e consolidação das contribuições, no entanto, este processo ainda não foi finalizado.

## 4.5 Aditivos para Pescados

No segundo semestre de 2014 foi realizada uma reunião com o Mapa para discussão do assunto. Posteriormente, o tema migrou para a Agenda Regulatória Biênio 2015-2016 e uma proposta de minuta foi elaborada considerando as principais referências internacionais sobre o assunto. A proposta, então, foi novamente encaminhada ao Mapa para anuência e contribuições que foram incorporadas.

No entanto, a fim de garantir a segurança da população, ainda é necessário avaliar a exposição da população aos aditivos alimentares com Ingestão Diária Aceitável – IDA numérica, já que haverá aumento da ingestão desses aditivos. Depois de realizar esta etapa, o processo seguirá os trâmites normais de CP.

## 4.6 Aditivos para Suplementos Alimentares

A proposta de minuta foi iniciada, porém, o projeto ainda se encontra em estágio embrionário.

## 4.7 Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais

O tema ainda não foi iniciado. Este tema é bastante estratégico e visa unificar a legislação brasileira de aditivos (Modelo GSFA), de maneira a facilitar a compreensão dos atores envolvidos, a consulta, a inclusão e extensão de uso de aditivos.

## 4.8 Alimentos para Fins Especiais

Os alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas são regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Essa norma forma a estrutura regulatória básica dos alimentos para fins especiais, incluindo critérios de classificação, composição, rotulagem e registro. Este regulamento é complexo e abarca diversas categorias de alimentos. Algumas dessas categorias são regulamentadas pela própria Portaria nº 29/98, mas outras possuem regulamentos técnicos específicos.

Desde 2008, a Anvisa vem trabalhando com a revisão de regulamentos específicos de alimentos para fins especiais: suplementos para atletas; fórmulas infantis; e fórmulas para nutrição enteral. Durante esse trabalho, a GGALI tem identificado problemas e limitações na estrutura regulatória atual dos alimentos para fins especiais que, de alguma forma, dificultam o controle sanitário desses produtos, criam barreiras para sua comercialização e impactam o atendimento das necessidades dos consumidores.

Paralelamente, há crescente demanda do setor produtivo para que a GGALI revise determinados regulamentos técnicos de alimentos para fins especiais ou regulamente temas ainda não contemplados na legislação. Diante disso, a revisão da Portaria SVS/MS nº 29/98 foi incluída na Agenda Regulatória da Anvisa 2015-2016.

Este ano, a GGALI iniciou o planejamento de ações que tem por finalidade conhecer melhor os problemas e as limitações da estrutura regulatória atual dos alimentos para fins especiais. Foi identificada a necessidade de levantar dados que permitam conhecer com mais detalhe os fabricantes e as características de composição e de rotulagem dos alimentos para fins especiais disponíveis no mercado.

Além disso, a gerência pretende debater as dificuldades e os problemas enfrentados com o cenário regulatório atual com os diversos atores do governo, do setor produtivo e de representantes de consumidores. A diversidade de temas técnico-científicos abrangidos pelo arcabouço normativo de alimentos para fins especiais demanda, ainda, a discussão com representantes da academia e de instituições científicas.

A GGALI está trabalhando em conjunto com a GGREG com o objetivo de identificar os instrumentos regulatórios mais apropriados para implementar as ações propostas. Os resultados obtidos deverão auxiliar a gerência na análise do impacto regulatório e elaboração da minuta de CP sobre alimentos para fins especiais.

## 4.9 Compostos para Nutrição Enteral

Em 13 de maio de 2015, foi publicada a Resolução – RDC nº 22 que estabeleceu os compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser adicionados a fórmulas para nutrição enteral, bem como as regras para avaliação de segurança de novas substâncias.

Até o momento, não havia uma lista positiva desses compostos e a avaliação da segurança de uso era realizada caso a caso, sem critérios específicos. Portanto, este regulamento corrige falhas regulatórias promovendo maior agilidade e uniformidade na análise de pedidos de registro de alimentos para nutrição enteral.

## 4.10 Fórmulas para Nutrição Enteral

Em 13 de maio de 2015, foi publicada a Resolução – RDC nº 21 que atualizou os critérios de classificação, designação, composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas para nutrição enteral, ou seja, produtos industrializados aptos para uso por tubo e que devem ser consumidos somente sob orientação médica ou de nutricionista, sendo elaborados para atender às necessidades de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

As principais inovações do novo regulamento foram a atualização das regras de rotulagem e a definição de limites mínimos e máximos para nutrientes e outras substâncias, que visam disponibilizar no mercado brasileiros produtos que atendam às necessidades dos pacientes com segurança e qualidade.

Além disso, a atualização regulatória traz maior agilidade na análise de processos, dá mais clareza sobre a classificação dos produtos e alinha as informações de rotulagem com a prática clínica e interesses dos consumidores.

## 4.11 Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem

Em 2015, a proposta de regulamentação de Boas Práticas para Indústrias de Embalagem foi deliberada na Reunião Ordinária Pública (ROP) 006/2015, realizada em 19 de março de 2015. A Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) solicitou vistas do processo e o preenchimento do formulário de Análise de Impacto Regulatório (AIR) nível 1.

O formulário preenchido foi encaminhado à DIREG, que retornou o processo à Dicol para votação. A Dicol em deliberação na ROP 009/2015 decidiu por unanimidade aprovar a Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias, de 22 de maio a 20 de julho de 2015.

Após a CP, a Coordenação de Assessoramento Estratégico em Regulação (COREG/GGREG) encaminhou Relatório de Análise da Participação Social na CP nº 42/2015. A CP recebeu participação de 38 respondentes, correspondendo a um total de 227 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão, sendo a Seção I (Edificações e Instalações) a que recebeu o maior número de contribuições. As contribuições recebidas estão sendo analisadas e serão compiladas em planilha de contribuições e no relatório de análise da CP.

## 4.12 Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais

Foi aberta a Consulta Pública nº 62/2015 para discutir os procedimentos de Boas Práticas para industrialização, distribuição e comercialização da água adicionada de sais. O objetivo da atuação regulatória é estabelecer os procedimentos de Boas Práticas para industrialização, distribuição e comercialização da água adicionada de sais, bem como estabelecer parâmetros de qualidade, incluindo requisitos microbiológicos para este produto visando fornecer parâmetros de qualidade para a atuação das indústrias e facilitar as atividades de inspeção e monitoramento por parte do SNVS.

O prazo para a sociedade participar com sugestões ao aperfeiçoamento da regra foi de 60 dias, de 03 de setembro a 03 de novembro de 2015. Atualmente está sendo realizada a consolidação das contribuições recebidas na Consulta Pública para elaboração de minuta do ato normativo.

## 4.13 Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva

Em 2015, foi realizada a Análise de Impacto Regulatório (AIR nível 1) da proposta de revisão da Resolução – RDC nº 17/1999 e Resolução – RDC nº 300/2004.

A proposta foi analisada pela Procuradoria e submetida à deliberação da Dicol, que decidiu por unanimidade na ROP 009/2015, de 07 de maio de 2015, submeter à Consulta Pública. A Consulta Pública nº 43/2015 foi aberta por 60 dias, de 22 de maio a 20 de julho de 2015. A GGALL está realizando a consolidação dos dados para elaboração da proposta final.

## 4.14 Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos

Em 2015, foi concluída a discussão do tema no Mercosul com a publicação de três Resoluções:

GMC nº 40/15 - Regulamento Técnico Mercosul sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos (revogação das Res. GMC nº 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 e 20/00); GMC nº 41/15 - Regulamento Técnico Mercosul sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente (revogação da Resolução GMC nº 47/98) e GMC 42/15 - Regulamento Técnico Mercosul sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno.

No entanto, as Resoluções não contemplaram um acordo estabelecido na Comissão de Alimentos durante a LIII Reunião Ordinária do SGT-3 (Mercosul/SGT Nº 3/CA/ACTA nº 02/14) para definição do prazo de adequação às novas restrições definidas para o uso de antraquinona na elaboração de materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos. Assim, em reunião extraordinária do Grupo Mercado Comum – GMC, em dezembro de 2015, foram publicadas “Fé de errata” para correção das Resoluções. Já foram iniciados os procedimentos para internalização dos regulamentos e revogação da Portaria nº 177/199 e das Resoluções – RDC nº 129/2002 e nº 130/2002.

## 4.15 Fortificação de farinhas

A fortificação obrigatória das farinhas com ferro e ácido fólico é uma das estratégias do MS para a prevenção da anemia e diminuição da incidência das Doenças do Tubo Neural (DTN). Essa foi implementada em 2002, com a publicação da Resolução – RDC Anvisa nº 344.

Em 2011, a Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, Milho e de seus subprodutos, instituída pela Portaria do MS nº 1.793, de 11 de agosto de 2009, da qual a GGALI faz parte, recomendou a revisão da Resolução – RDC Anvisa nº 344/2002.

Em atendimento à recomendação dessa Comissão, a Anvisa criou um grupo de trabalho, por meio da Portaria nº 1711, de 13 de dezembro de 2012, com o objetivo de estudar a faixa de fortificação, revisar a lista de compostos de ferro, a obrigatoriedade de declarar os compostos de ferro na rotulagem e outros assuntos técnicos da Resolução – RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002, referente à fortificação obrigatória das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

A revisão da Resolução – RDC Anvisa nº 344/2002 foi incluída na Agenda Regulatória 2013 - 2014 e mantida na Agenda 2015 – 2016, tendo em vista terem sido identificadas algumas questões complexas, cuja discussão é essencial para a análise do impacto regulatório da fortificação das farinhas. Dentre essas questões, podemos destacar a necessidade de:

- (a) Refinar os dados de consumo de ferro, ácido fólico e das farinhas a fim de viabilizar as novas faixas de fortificação;
- (b) Discutir os riscos da fortificação das farinhas com ferro para os indivíduos portadores de hemoglobinopatias e as possíveis alternativas para esses pacientes; e
- (c) Implementar ações para viabilizar a fortificação das farinhas pelos pequenos produtores.

A análise dos níveis de adição de ferro e ácido fólico nas farinhas está sendo realizada com base no modelo da FAO/OMS apresentado no documento “*Guidelines on Food Fortification with micronutrients*” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006).

Esse modelo utiliza o método do ponto de corte *Estimated Average Requirement* (EAR), para o ácido fólico e o método da abordagem probabilística, para o ferro. Dados de consumo de ferro, ácido fólico e farinhas da população brasileira foram extraídos da Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2008-2009 (IBGE, 2011) pelo MS a fim de subsidiar as análises.

A análise inicial dos resultados dos cálculos das prevalências de inadequação de consumo de ácido fólico e de ferro e da segurança dos níveis de adição desses nutrientes nas farinhas indicou a necessidade de refinar os dados extraídos da POF. Dessa forma, novas informações foram solicitadas ao MS, conforme listado abaixo:

- (a) Estimativa do consumo habitual das farinhas por percentis com base no consumo de ferro e de ácido fólico dos indivíduos do mesmo subgrupo no mesmo percentil;
- (b) Dados separados de consumo de ácido fólico (proveniente da fortificação) e de ácido fólico natural, bem como do ferro adicionado e naturalmente presente.

O MS enviou o detalhamento das estimativas de consumo dos dois nutrientes oriundos de fontes naturais e fortificadas, desagregados por percentil de consumo, sexo e faixa de idade. Esses dados estão sendo analisados pela GGALI e deverão ser rediscutidos pelos membros do GT para subsidiar a discussão das novas faixas de fortificação das farinhas no país.

Em 2013, o Conselho Federal de Medicina (CFM) solicitou que a Anvisa contemplasse na revisão da legislação, a disponibilidade de farinhas sem adição de ferro no mercado nacional destinadas aos portadores de doenças relacionadas a sobrecarga de ferro.

Os indivíduos portadores de hemoglobinopatias apresentam alterações congênitas nas hemoglobinas, que podem sofrer interferências e resultar em efeitos adversos a saúde, quando consumirem alimentos fortificados com ferro (Doença falciforme, Talassemia, Hemocromatose, Hemoglobinas instáveis).

Devido à escassez de dados epidemiológicos sobre os riscos do consumo de alimentos fortificados com ferro para esses pacientes, uma revisão sistemática da literatura, encomendada pela Anvisa, foi entregue pela Universidade Federal de Pelotas (UFPEL). Os resultados dessa revisão serão discutidos pelos membros do GT para subsidiar a decisão da Anvisa sobre a alternativa regulatória mais adequada à situação.

Em 2002, quando foi implantada a obrigatoriedade da fortificação das farinhas, a Embrapa elaborou um manual para auxiliar os produtores no processo de fortificação. No entanto, os equipamentos citados nesse manual são destinados à produção em grande escala. Foram identificadas dificuldades para implementação da fortificação das farinhas pelos pequenos agricultores, principalmente, da agricultura familiar, como aquisição de equipamentos adequados a sua capacidade produtiva e fornecedores de mix (ferro e ácido fólico) para a fortificação das farinhas em pequena escala.

Para solucionar essa questão, a Anvisa encomendou à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) um manual destinado aos pequenos produtores, contemplando desenhos de equipamentos, lista de fornecedores de mix e BPF. Após visitas técnicas em moinhos de milho de pequenos agricultores realizadas por técnicos da Embrapa e da Anvisa, uma minuta da cartilha foi elaborada pela Embrapa com a colaboração da GGALI.

Os dados, problemas e dificuldades identificados subsidiarão a elaboração da análise do impacto regulatório pela GGALI. A partir desses resultados, a gerência deverá indicar opções regulatórias para elaboração da Consulta Pública com a proposta do novo regulamento técnico.

## 4.16 Produtos à base de cereais integrais

Os produtos de cereais são atualmente regulamentados pela Resolução – RDC nº 263/2005. No entanto, este regulamento não define critérios para “produto de cereal integral”. No mercado, é possível identificar diversos produtos que se denominam de integral e, verificando a lista de ingredientes de alguns produtos como pão, biscoito e massa integrais, observa-se que muitos destes produtos utilizam farinha branca em maior quantidade do que a farinha integral ou utilizam farinha branca com outros ingredientes fontes de fibras (farelo de trigo, outras fontes de fibra ou grãos inteiros).

Apesar de não estar relacionada diretamente a risco à saúde, a falta de definição de critérios pode levar o consumidor a erro, confusão ou engano, pois muitas vezes ele busca maior teor de fibras e um produto mais saudável ao consumir estes produtos. Algumas pesquisas que foram realizadas por entidades de defesa do consumidor alertaram sobre a necessidade de revisão da legislação brasileira a fim de estabelecer critérios mínimos para definir produtos de cereais integrais.

Neste sentido, foi incluído na agenda regulatória do biênio 2015-2016 o tema 7.1 para incluir na RDC nº 263/05 critérios mínimos para que um produto possa ser considerado integral. Visando identificar os critérios utilizados atualmente no mundo para caracterizar um produto de cereal integral, foi realizada uma busca da definição de produto de cereal integral por autoridades de outros países, bem como de requisitos de rotulagem e metodologias de análise desses produtos.

As referências internacionais identificadas que abordam o tema foram os seguintes órgãos regulamentadores e de avaliação de risco: Estados Unidos da América (FDA), Chile, Reino Unido, Canadá, Comunidade Europeia, Austrália e Nova Zelândia, África do Sul, além da *American Association for Cereal Chemists (AACC)*. Também foram identificados os principais atores do setor produtivo, instituições de pesquisa e laboratórios de análises, relacionados ao tema.

Esta contextualização inicial do problema servirá para subsidiar a proposta de iniciativa regulatória, a análise do impacto regulatório e a minuta com critérios a serem incluídos na RDC nº 263/05.

## 4.17 Suplementos Alimentares

Na reunião ordinária nº 17/2012, a Dicol concordou com a proposta apresentada pela GGALI de que a Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que dispõe sobre o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais, fosse revisada, de forma a ampliar seu escopo para suplementos alimentares. Essa decisão ocorreu após a apreciação do relatório do Grupo de Trabalho de Suplementos Alimentares instituído pela Portaria nº 730/2011.

A Dicol também decidiu que deveria ser formado um novo grupo de trabalho a fim de discutir os diversos aspectos sanitários relacionados a essa categoria de produtos e sugerir ações regulatórias para melhorar o controle sanitário dos mesmos. Assim, a revisão da Portaria SVS/MS nº 32/1998 foi incluída na Agenda Regulatória Biênio 2013/2014.

A Portaria nº 841, de 14 de maio de 2013, instituiu o Grupo de Trabalho de Suplementos coordenado pela GPESP/GGALI e composto por representantes das várias áreas da Agência envolvidas com o tema: Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados (COFID); Coordenação de Registro de Produtos Biológicos (CPBIH); Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP); Gerência de Inspeção e Controle de Risco de Alimentos (GICRA); Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCCOE) e Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS).

A fim de garantir uma abordagem regulatória moderna e dinâmica que fosse capaz de responder aos desafios impostos pelo mercado de suplementos alimentares, o GT concluiu que a regulamentação dessa categoria de produtos deveria ser realizada por meio de dois regulamentos técnicos específicos: (a) um regulamento geral com a definição da categoria de suplementos alimentares e regras gerais de composição, qualidade, segurança e rotulagem; e (b) um regulamento específico com listas positivas de ingredientes autorizados, alegações permitidas e limites de nutrientes e substâncias bioativas. Além disso, também foi discutida a necessidade de uma regulamentação de BPF específica para esses produtos, pois as regras atuais de alimentos não são adequadas para esse setor. O GT focou suas discussões na proposta de regulamento geral, pois a elaboração do regulamento específico depende de suporte de dados científicos e análises de risco e de eficácia que seriam realizadas, posteriormente, pela equipe da GGALI.

No ano de 2015, foi realizada uma reunião com a participação de 110 representantes de diversos setores envolvidos com o tema: MS, SENACON/MJ, Visa (Anápolis, Goiás, Goiânia, Distrito Federal, Minas Gerais, Paraná e São Paulo), Academia (FAMED/UFU e UFSM), Laboratórios ( Fundação Ezequiel Dias – Funed, Instituto Adolfo Lutz – AL, INCQS e Lacen – DF), Conselhos de Classe (CFM e CFN), associações de empresas e consultorias (ABENUTRI, ABIA, ABIAD, ABIAM, ABIFISA, ABRIFAR, ALANUR, ASSOCIQUIM, SINCOQUIM, BRASNUTRI, FOODSTAFF, Meta Regulatória e Visanco), Projeto BFN, além de GGMED/Anvisa e GEMOR/GGMON/Anvisa.

Na ocasião, foi apresentada e discutida a proposta inicial para o regulamento técnico dos requisitos gerais de suplementos alimentares: âmbito de aplicação, definições, designação, requisitos de composição, rotulagem e revogações. Esclareceu-se que, posteriormente, seriam necessárias discussões para os regulamentos complementares, que tratarão de nutrientes, substâncias bioativas, ingredientes e alegações autorizadas para suplementos alimentares, incluindo limites mínimos e máximos, assim como aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados.

## 4.18 Limite de contaminantes inorgânicos para fórmulas infantis

Proposta de iniciativa aprovada na reunião ordinária pública da Dicol de 17 de setembro de 2015. A proposta de Consulta Pública está em fase final de elaboração.

## 4.19 Padrões Microbiológicos para Alimentos

Foi aprovada em 26 de agosto de 2015 a proposta de iniciativa para revisão dos padrões microbiológicos para alimentos. Foram realizadas três reuniões para levantar os pontos que seriam discutidos, a metodologia utilizada, as normas anteriores e as normas internacionais disponíveis. Foi discutida a necessidade de se expressar claramente, no âmbito de aplicação da norma, que os limites se aplicam aos produtos apresentados para o consumidor, durante toda a sua validade. Para isso, certamente, a indústria deveria ter padrões possivelmente mais restritivos para que durante toda a vida de prateleira do produto, o número de microrganismos não ultrapassasse os limites estabelecidos.

Foi discutido se a norma contemplaria microrganismos indicadores ou somente patógenos/toxinas. O grupo optou pela manutenção de microrganismos indicadores na norma, uma vez que indicam condições higiênicas sanitárias insatisfatórias. O grupo optou pela manutenção de microrganismos indicadores na norma, uma vez que indicam condições higiênicas sanitárias insatisfatórias.

O grupo identificou os seguintes microrganismos de interesse: *E. coli* em substituição aos coliformes a 45°C, *Staphylococcus* coagulase positiva, enterotoxina estafilocócica, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Bacillus cereus* presuntivo (hemólise positivo), *Clostridium perfringens*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Campylobacter* e *Cronobacter sakazakii*.

Também podem ser analisados os seguintes microrganismos indicadores, dependendo do tipo de produto: mesófilos, bolores e leveduras, *Enterobacteriaceae* e psicrófilos. Foi discutida a importância do uso da informação proveniente da análise de indicadores para a tomada de decisão da vigilância sanitária. Todos concordaram da importância de a norma possuir parâmetros higiênicos sanitários e não somente parâmetros de risco à saúde.

Outras toxinas foram mencionadas como a toxinas termoestável e termolábil do *Bacillus cereus*, além de vírus. Limitação foi observada quando à possibilidade de incorporação destes parâmetros na norma, haja vista a necessidade de identificar metodologias analíticas disponíveis. Entretanto, considerou-se relevante a discussão também desses aspectos, mesmo que fossem para ser sinalizados no anexo da norma referente aos surtos alimentares.

Alguns membros do grupo evidenciaram que geralmente não é feita a pesquisa de microrganismos que não estejam especificados na Resolução – RDC nº 12/2001, mesmo em caso de surto. O grupo decidiu que seria importante que a norma tivesse um anexo com microrganismos a serem pesquisados em caso de surtos para permitir que a Visa se apropriasse das ações e perigos já existentes nos outros instrumentos de investigação de surto.

Com relação aos parasitas, o grupo concorda que a proibição está expressa na Resolução – RDC nº 14/2014.

Foi discutida a importância de diferenciar o significado da amostra indicativa (para uso da Visa) de amostra representativa (indústria e ocasionalmente Visa).

Também foi discutido o plano de amostragem de 3 classes e o valor a ser atribuído como limite para a amostra indicativa (m ou M).

Para as metodologias foi decidido que deveriam ser adotadas referências reconhecidas internacionalmente como as já constantes na norma (BAM, APHA, AOAC, ISO), considerando os aspectos já identificados na norma 17025/2005 que discorre sobre a necessidade de validar métodos analíticos não reconhecidos e a necessidade de verificar o desempenho dos métodos já estabelecidos.

Ainda não há consenso sobre o melhor modelo de categorização de alimentos que devemos adotar. Entretanto, acordou-se que quanto mais gerais fossem as categorias, mais fácil seria o enquadramento dos produtos, especialmente de novos alimentos. Foram realizadas outras simulações, dentre elas: utilização da categorização da POF 2008/2009; categorização para uso de aditivos, proposta pela Anvisa e categorização de alimentos proposta pelo *Codex Alimentarius*.

Foi decidido que os critérios microbiológicos serão discutidos, individualmente, dentro de grandes grupos de categorias. São eles:

Vegetais- Frutas, hortaliças, especiarias, bebidas, nozes e sementes oleaginosas.  
Aves, ovos e derivados.  
Bovinos, suínos e outras carnes.  
Leite e derivados e gelados comestíveis.  
Pescados e alimentos à base de óleos e gorduras.  
Açúcares, confeitos, chocolates e cacau.  
Cereais e derivados e alimentos combinados.  
Suplementos, alimentos infantis para grupos populacionais e específicos e aditivos.  
Pratos prontos para consumo.

Foi solicitado ao Mapa, GELAS e MS a indicação de participantes para compor o grupo de discussão.

## 4.20 Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores

Foi publicada a Resolução – RDC nº 24/2015, que trata do recolhimento de alimentos e a sua comunicação à Anvisa. Em 39 artigos, a norma detalha como as empresas produtoras de alimentos devem proceder em caso de identificação de risco e necessidade de realizar o recolhimento de produtos no mercado, também conhecido como *recall*.

Uma das inovações da norma é que todas as empresas deverão ter um Plano de Recolhimento de produtos disponível aos seus funcionários e à autoridade sanitária. A resolução também determina que as empresas tenham a rastreabilidade dos seus produtos, de forma a garantir o recolhimento de um alimento quando necessário.

Para isso, as empresas da cadeia produtiva de alimentos deverão manter registros que identifiquem as origens dos produtos recebidos e o destino dos produtos distribuídos. Está previsto ainda que a empresa comunique imediatamente à Anvisa e aos consumidores a identificação de qualquer problema que represente risco ou agravo à saúde do consumidor e a necessidade de realização de recall. A Agência também poderá determinar o recolhimento caso não seja realizado voluntariamente pela empresa interessada.

Um documento com “Perguntas e Respostas” sobre a RDC está em fase de elaboração e deve ser disponibilizado em breve no portal da Anvisa.

## 4.21 Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos

Em reunião realizada com a equipe técnica da GGALI, Diretor Relator e seus assessores, em outubro de 2014, para dar os encaminhamentos necessários ao tema, considerando: (i) a grande quantidade de dados a ser inserida no sistema; (ii) a necessidade de permitir a notificação de alimentos por pessoas físicas (iii) as mudanças dos procedimentos regulatórios pelo SNVS, que deixariam de utilizar os formulários físicos referentes aos Comunicados de Início de Fabricação/Importação de Produtos isentos de registro e passariam a utilizar o Sistema de Peticionamento Eletrônico para realização de auditorias; (iv) a necessidade de se definir o tratamento a ser dado aos produtos importados, que não estão sujeitos aos procedimentos de inspeção sanitária efetuados nas empresas nacionais, foram estabelecidos os seguintes pontos a serem resolvidos para que o processo voltasse a ser pautado na Dicol:

- ✓ Realização de teste no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, especialmente teste de stress;
- ✓ Articulação com a Assessoria de Relações Institucionais (ASREL), Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) e Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) sobre a possibilidade de viabilizar a notificação no sistema com uso de CPF (pessoa física);
- ✓ Planejamento junto à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) de treinamento para os órgãos que compõem o SNVS (Visa, Lacen e PAF) para uso do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, incluindo a elaboração de manual de orientação e pactuação sobre responsabilidades, senhas de acesso, etc.;
- ✓ Alterar a Instrução Normativa prevendo que as categorias descritas em seu anexo III (produtos isentos da obrigatoriedade de registro e de notificação) devem ser notificadas em caso de produtos importados.

Diante disso, em 2015, foi iniciado um projeto para implantação das melhorias relativas à navegabilidade e layout levantadas pelo setor produtivo nos testes externos realizados em 2012 e adequação do layout do sistema aos padrões visuais de sistemas estabelecidos pela Anvisa em 2014. O teste de stress será conduzido após conclusão dessa evolutiva.

Foi realizado também um levantamento para tentar dimensionar o volume de dados a ser inserido no Sistema decorrente da notificação por agricultores familiares, microempreendedores individuais e empreendimentos da economia solidária. No entanto, os dados disponíveis não permitiram esse dimensionamento.

No que se refere à possibilidade de notificação por pessoa física (CPF), foi realizada consulta à Procuradoria sobre o tema, a qual esclareceu que não existe razão legal para proibir pessoas físicas de requererem registros de alimentos junto à Anvisa. No entanto, apesar de o parecer jurídico reconhecer que pessoas físicas podem requerer registro de alimentos ou isenção de registro junto à Anvisa, há necessidade de se modificar o Sistema de Cadastramento de empresas da Anvisa.

Diante de questionamentos do Superintendente da Suali sobre a adequação do modelo regulatório proposto, a execução da evolutiva do sistema foi suspensa. A GGALI irá reavaliar as minutas de RDC e Instrução Normativa em atendimento à solicitação dessa Superintendência. Após conclusão da reavaliação, será encaminhada nota técnica ao Diretor Relator sinalizando as modificações propostas e indicando os pontos que ainda necessitam de decisão.

## 4.22 Rotulagem de Alimentos Embalados

A GGALI realizou duas reuniões internas, em 2015, para discutir a revisão do regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos. Na reunião conduzida, em 25 de fevereiro de 2015, foi realizada uma contextualização do processo de revisão do regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos e discutidas propostas sobre o âmbito de aplicação e os princípios gerais da norma, bem como as definições relacionadas a esses temas.

Na reunião, do dia 09 de junho de 2015, foram discutidas as regras relacionadas à denominação de venda, denominação de qualidade, conteúdo líquido, indicação geográfica, identificação do país de origem, identificação do responsável pelo produto, identificação do lote, datas, instruções de conservação e instruções de preparo. Paralelamente, o tema foi discutido nas reuniões da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT-3). Entretanto, não foi obtido consenso sobre o tema.

## 4.23 Rotulagem de alergênicos em alimentos



Foi publicada a Resolução – RDC nº 26, de 02 de julho de 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Essa Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação. A citada norma será aplicada de forma complementar à RDC nº 259/2002.

A quantidade de contribuintes (3531) que participaram da Consulta Pública (CP) nº 29/2014 superou o total de participantes (1.577) das 32 CP realizadas pela Agência, por meio do formulário eletrônico em 2013, o que demonstra a relevância do tema para a sociedade brasileira e a importância do fortalecimento das ações regulatórias na área de alimentos. Foram recebidas 5475 contribuições, sendo 96,5% de pessoa física (com destaque para o segmento “cidadão”) e 3% de representantes de instituição. Participaram também 56 respondentes internacionais.

Segundo a norma, os rótulos dos alimentos e bebidas deverão informar a existência de substâncias capazes de desencadear alergias alimentares, tais como: trigo, centeio, cevada, aveia, crustáceos, ovos, peixes, amendoim, soja, leite de todos os mamíferos e castanhas. O texto leva em consideração as principais referências internacionais, como o *Codex Alimentarius*, para alimentos com maior potencial de provocar alergias.

Noventa e sete por cento dos participantes afirmaram ser a primeira vez que participaram de uma consulta da Agência. A análise dos dados demonstrou que 99,43% dos participantes concordaram totalmente ou parcialmente com a proposta e que 97,31% consideraram que a norma afetará positivamente suas rotinas e atividades.

## 4.24 Categorização de Serviços de Alimentação

Foi realizada Reunião de Avaliação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação, nos dias 13 e 14 de maio de 2015, na sede da Anvisa, em Brasília/DF, juntamente com os coordenadores do Projeto-Piloto de Categorização. Os objetivos da reunião foram: apresentar a minuta do Relatório de Avaliação do Projeto-piloto, concluído pela Anvisa em março de 2015, e conhecer as impressões, dificuldades e recomendações sobre a execução do projeto em cada localidade e a perspectiva para a continuidade da categorização no Brasil.

A partir dos dados quantitativos e qualitativos da avaliação do projeto e também considerando os relatos dos Coordenadores de Visa e PAF durante a reunião, ficam evidentes os benefícios alcançados durante o projeto-piloto, principalmente, de indução de melhoria das Boas Práticas pelos estabelecimentos participantes. Por outro lado, foi destacada a dificuldade de execução do incentivo financeiro repassado aos municípios cidades-sede da Copa do Mundo, previsto na Portaria nº 2.793/2012.

A maioria dos coordenadores presentes endossou a recomendação apresentada pela Anvisa, de continuidade da categorização no Brasil. Foi acordada a necessidade de constituição de um Grupo de Trabalho que terá o objetivo de definir os critérios para continuidade da categorização, acompanhar a implementação do método e definir indicadores para avaliação dos resultados. O Grupo de Trabalho será coordenado pela Anvisa e terá representação regional, por alguns órgãos de vigilância sanitária municipais. O GT também contará com participação de representantes das PAF, que serão indicados posteriormente pela GGIMV/Anvisa e de representantes da comunidade que científica que participam do projeto desde sua origem.

Para uniformidade e legitimação do processo de categorização foi acordado entre os presentes que a categorização no Brasil deve ser uma estratégia nacional, coordenada pela Anvisa. As diretrizes nacionais serão estabelecidas por meio de Resolução de Diretoria Colegiada, cuja minuta será elaborada pelo GT. Ressalta-se que o tema foi inserido na Agenda Regulatória 2015-2016, sendo considerado, portanto, uma das prioridades regulatórias da Agência para esse biênio. A Resolução deverá regulamentar os seguintes aspectos:

- a) o método, o sistema de pontuação e de divulgação das categorias;
- b) a periodicidade de inspeção dos estabelecimentos por categoria;
- c) as responsabilidades dos serviços de Visa que aderirem à categorização, incluindo requisitos de capacitação dos fiscais envolvidos;
- d) as responsabilidades dos serviços de alimentação que forem submetidos ao processo de categorização e os direitos relativos à submissão de recursos em caso de discordância da nota.

A adesão ao processo de categorização será voluntária para os órgãos de Visa municipais. No entanto, aqueles municípios que aderirem à metodologia deverão seguir as diretrizes nacionais definidas na RDC. A adesão será feita diretamente e formalmente pelo município, sem necessidade de deferimento do estado, que assumirá um papel de apoio.

Foi discutida a necessidade de revisão da lista de avaliação, especialmente, dos itens de difícil inspeção e visualização *in loco*. Foram destacados os seguintes: 1.7, 7.4, 7.7 e 7.12.

Os resultados da avaliação do projeto indicaram compreensão do uso de letras pelos consumidores, além de grande aceitação pelo setor produtivo. No entanto, durante a reunião houve sugestões de criação de mais uma ou duas categorias (D e E), melhoria da divulgação da categoria com a inserção da escala no “selo” e a revisão da denominação e da divulgação dos “Pendentes”.

Durante toda a reunião, ficaram evidentes as necessidades de melhoria das estratégias de comunicação, principalmente para os consumidores.

Além disso, no ano de 2015, o Relatório Final do projeto foi apresentado a representantes do Setor de Alimentação e à Dicol.

## 4.25 Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa

Foi publicada a Resolução – RDC nº 43/2015, que estabelece regras sobre a prestação de serviços alimentares em eventos de massa, incluindo requisitos mínimos para avaliação prévia e funcionamento de instalações e serviços relacionados ao comércio e manipulação de alimentos e definição de responsabilidades.

A resolução se aplica aos eventos, públicos ou privados, que envolvam diariamente um contingente superior a 1.000 (um mil) pessoas e onde forem realizadas as atividades da manipulação de alimento como recebimento, preparo, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição, exposição ao consumo e comercialização.

Pode ser aplicada a eventos com quantitativo inferior a mil pessoas, conforme determinação da autoridade sanitária local, no âmbito de sua competência e considerando as características do evento e as peculiaridades de sua localidade.

A presente Resolução não afasta a aplicação de outros atos normativos expedidos pelos órgãos estaduais, distritais e municipais de Visa visando abranger requisitos à prestação de serviços de alimentação em eventos de massa inerentes às condições locais.

A norma estabelece responsabilidades para o organizador de eventos, os empresários/empresas contratados e manipuladores de alimentos. A norma estabelece requisitos de Boas Práticas para a disposição de resíduos, armazenamento e manipulação de alimentos, higiene de manipuladores, controle de pragas e guarda de amostras de alimentos para fins de elucidação de surtos.

## 4.26 Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

A proposta de iniciativa foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) 019/2015, da Dicol/Anvisa, realizada em 01 de outubro de 2015. Este tema não faz parte da Agenda Regulatória 2015-2016. Trata da alteração do item 2.1.1.1.a da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998.

Segundo a citada norma, as sopinhas, papinhas e purês para alimentação infantil devem ser estáveis à temperatura ambiente na forma pronta para consumo, portanto, a regulamentação atual não permite a fabricação desses alimentos na forma congelada. Porém, a forma congelada não representa risco à saúde quando adotadas as BPF e Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Ressalta-se que o Padrão *Codex Alimentarius* de alimentos para bebês (*Codex Stan 73-1981*) permite a forma congelada ao estabelecer que os alimentos para bebês, na forma pronta para consumo, são processados termicamente, antes ou depois do envase ou por meio físico, quando desidratados, para prevenir a deterioração.

Espera-se com essa regulamentação:

- ✓ Permitir a regularização de alimentos infantis de transição (sopinhas, papinhas e purês) na forma congelada;
- ✓ Alinhar a regulamentação às demandas de mercado:
  - Maior variedade desses produtos no comércio;
  - Estímulo à concorrência entre as empresas;
- ✓ Alinhar a regulamentação desses produtos às normas internacionais.

Há na Geare 27 processos na área aguardando análise sobre essa questão. A aprovação da minuta final está prevista para o dia 08 de março de 2016 em ROP nº 005/2016 da Dicol e estará vigente após publicação no DOU.

## 5 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO CODEX ALIMENTARIUS

### 5.1 Coordenação

#### 5.1.1 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)

O GTFA constitui-se em um colegiado técnico e consultivo que visa orientar, recomendar e/ou sugerir à Coordenação do *Codex Alimentarius* no Brasil (CCAB) e aos GT as posições relacionadas à pauta de trabalho do Comitê do *Codex* sobre Aditivos Alimentares (CCFA) com vistas à proteção da saúde do consumidor e à defesa dos interesses nacionais relacionados ao comércio internacional.

O GTFA possui um coordenador (representante da Anvisa) e um plenário composto por representantes dos membros do CCAB com interesse na matéria e das seguintes instituições: a) Anvisa b) Mapa c) Visa d) Comunidade Acadêmica e) Lacen f) Fundações e Instituições de Pesquisa e g) Entidades representantes dos setores produtivos. O GTFA pode também convidar especialistas para discussão de temas específicos de acordo com a necessidade.

Representantes da GGALI participaram da 47ª reunião do CCFA, chefiando a delegação brasileira, realizada em março de 2015 em Xi'na na China, a qual contou também com participantes do GTFA representantes do Mapa e do Itai.

Em 2015, também foram realizadas cinco reuniões do grupo, com elaboração de comentários e posição para sete grupos de trabalho eletrônico e 18 CX que serão discutidas na 48ª reunião do CCFA. Também foram avaliadas e encaminhadas informações para 5 CL. Dentre os assuntos discutidos, destacam-se a atribuição de aditivos para vinhos, a revisão dos descritores de leite, o uso de aditivos em preparações de aditivos e de outros ingredientes, as alterações e inclusões para a lista INS (*International Numbering System for Food Additives*), dentre outros assuntos. Os documentos discutidos na próxima reunião do CCFA podem ser acessados em <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/detail/en/?meeting=CCFA&session=48>.

## 5.1.2 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)

O escopo do grupo é a discussão de limites máximos de contaminantes em alimentos e códigos de práticas para prevenir e reduzir a contaminação de alimentos, bem como sugerir temas para avaliação pelo JECFA.

Esse GT é coordenado pela GGALI e conta com a participação da GELAS, além da representação das seguintes instituições: Mapa; Universidades; Lacen; Fundações e instituições de pesquisa e entidades da sociedade civil e dos setores produtivos.

O GT tem por finalidade:

- ✓Fornecer ao CCAB posicionamento técnico sobre consultas referentes a contaminantes em alimentos;
- ✓Recomendar aos órgãos regulatórios as medidas para harmonização e/ou equivalência da legislação nacional de contaminantes;
- ✓Atender às solicitações do CCAB em matérias referentes a contaminantes em alimentos;
- ✓Coordenar a coleta de dados e sugerir pesquisas para obtenção de informações relativas a contaminantes em alimentos;
- ✓Criar, manter e atualizar um banco de dados com informações relacionadas a contaminantes em alimentos;
- ✓Acompanhar, eventualmente, os assuntos relacionados a contaminantes no âmbito dos blocos econômicos;
- ✓Apresentar ao CCAB a indicação dos representantes do GTCF para compor a delegação brasileira nas reuniões do CCCF.

A agenda, com os temas em discussão e os relatórios do Comitê *Codex* de Contaminantes em alimentos estão disponíveis no endereço eletrônico <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>

Em 2015, foram realizadas 04 reuniões do GT. Está sendo finalizado o documento a ser apresentado na próxima reunião do Comitê *Codex* de Contaminantes em Alimentos (CCCF), em 04 a 08 de março de 2016, sobre a proposta de código de prática para prevenção e redução de micotoxinas em cereais. Além do mais, o Brasil coordenou em conjunto com Equador e Gana o documento sobre a proposta de estabelecimento de limites máximos de cádmio em chocolate e produtos de cacau.

## 5.1.3 Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos (GTFH)

O foco do grupo é a discussão de provisões de higiene alimentar aplicáveis a todos os alimentos, incluindo a definição das medidas de controle mais adequadas. Esse GT é coordenado pela GGALI e tem as seguintes instituições: Mapa, Universidades, Visa, Lacen, fundações e instituições de pesquisa e entidades representantes da sociedade civil e dos setores produtivos.

Em 2015 foram realizadas 4 reuniões e o Brasil foi responsável pela elaboração do documento com proposta de revisão do código de práticas para frutas e vegetais frescos.

O Brasil participou de todos os Grupos de Trabalho Eletrônico relacionados e coordenou o grupo eletrônico referente à Discussão sobre a revisão do Código de Boas Práticas para Frutas Frescas e Vegetais. Destaca-se a importância dos documentos debatidos, conforme apresentado a seguir:

✓Elaboração de proposta de novo documento sobre guia para o controle de *Salmonella* não tifoidal em carne bovina e suína: a *Salmonella* tem sido o microrganismo mais envolvido em surtos de DTA no Brasil;

✓Elaboração de proposta de novo documento sobre guia de aplicação de princípios de higiene alimentar e controle de parasitas em alimentos: trata de documento elaborado após estudo da OMS, no qual são listados os parasitas mais comumente associados a doenças de origem alimentar e sua forma de controle;

✓Proposta de elaboração de anexos para o Código de Boas Práticas para Alimentos de Baixa Umidade: trata da determinação de requisitos de Boas Práticas e critérios microbiológicos associados aos produtos de baixa umidade. Dentre os produtos incluídos estão os alimentos em pó como especiarias desidratadas, leite em pó, alimentos em pó, alimentos secos, etc. Importa lembrar que a Anvisa, recentemente, realizou investigação sobre reações adversas relacionadas a alimentos considerados de baixa umidade e foi constatado que a causa estava relacionada a falhas nas BPF. Ainda, por não ter um regulamento específico de BPF para esses tipos de produtos, ressalta-se a importância da participação da Anvisa na elaboração deste regulamento.

✓Discussão sobre a revisão do Documento sobre Princípios Gerais de Higiene em Alimentos e seus Anexos: os princípios gerais de higiene de alimentos são utilizados por todas as empresas que fabricam alimentos.

✓A proposta de Revisão do Código de Boas Práticas para Frutas Frescas e Vegetais foi coordenada pela Anvisa. Para este documento foram recebidos diversos comentários e proposições de diferentes países. Trata-se de documento extenso e direcionado, principalmente, ao controle de perigos microbianos em frutas e vegetais frescos. Frutas e vegetais frescos são parte da dieta básica em todo o mundo, e, portanto, amplamente comercializados. Essa revisão tem como objetivo facilitar a compreensão da orientação em matéria de higiene para frutas e vegetais frescos, o que reforça a proteção dos consumidores, garantindo a segurança alimentar.

Informamos que todos os assuntos discutidos têm interface com o Mapa, de forma, que a posição brasileira, é extensivamente discutida em reuniões do Grupo Técnico de Higiene de Alimentos.

#### 5.1.4 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS)

O GTMAS é composto pelos seguintes membros: representantes da GGALI, da GELAS, IAL, ABIA, Embrapa, Funed, Laboratório de Análise de Produtos Ltda e dos Laboratórios Nacionais Agropecuários (LANAGRO) dos Estados do PA e RS, vinculados ao Mapa.

Em 2015, foram realizadas 6 reuniões do GTMAS sobre os seguintes temas principais: Endosso de Métodos de Análise; Princípios para uso da amostragem e ensaios no comércio internacional de alimentos: Proposta de Notas Explicativas – Step 5/8; Documento de discussão para o desenvolvimento de procedimentos e guias para a determinação da equivalência de métodos Tipo I; Documento de discussão sobre abordagem de critérios para métodos que usam uma soma de componentes e Revisão e atualização de métodos constantes do *Codex Stan 234-1999*, o qual foi preparado pelo Brasil (Figura 7).

Nesse mesmo ano, o Brasil participou de dois grupos de trabalho eletrônicos: Critérios para endosso de métodos biológicos para detecção de riscos químicos (Chile e França), Desenvolvimento e procedimentos para determinação da equivalência de métodos tipo I (Estados Unidos), Abordagem de critérios para métodos que utilizam uma soma de componentes (Reino Unido) e coordenou um grupo eletrônico, com o apoio do Japão sobre Revisão e utilização de métodos de análise constantes do *Codex Stan 234-1999*.

A agenda, com os temas em discussão e os relatórios da 36ª Reunião do Comitê do Codex sobre Métodos de Análise (CCMAS) que aconteceu em Budapeste – Hungria, no período de 23 a 27 de fevereiro de 2015, estão disponíveis no endereço eletrônico <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>

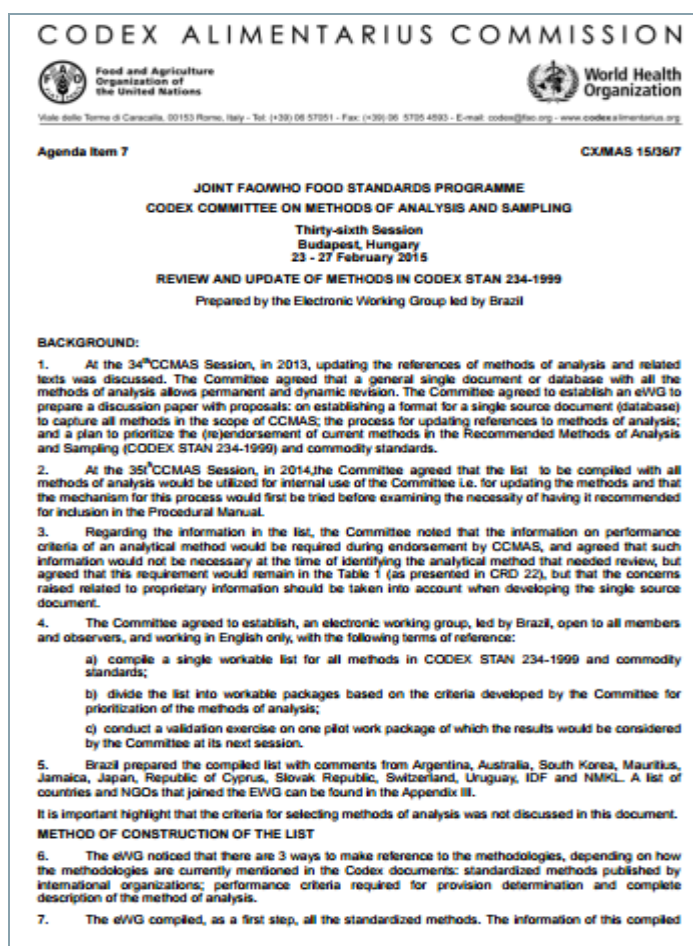


Figura 7 – Primeira página do documento apresentado pelo Brasil na 36ª CCMAS

O documento na íntegra, preparado pelo Brasil e apresentado 36ª CCMAS (Figura 7) pode ser acessado em [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCMAS/ccmas36/ma36\\_07e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCMAS/ccmas36/ma36_07e.pdf)

### 5.1.5 Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFSDU)

O GTNFSDU é coordenado pela GGALI e é composto por representantes da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN)/MS, Universidade Federal de Viçosa (UFV/MG), Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF/USP), Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN/Brasil), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), ABIAD, ABIA, Mapa/Embrapa, Visa/MG, Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN) e Universidade de Brasília - Observatório de Políticas de Saúde Alimentar e Nutrição (UnB/OPSAN).

A coordenação do GTNFSDU participou dos grupos de trabalho eletrônico e físico e da 37ª reunião do Comitê do *Codex* sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU), em *Bad Soden am Taunus*-Alemanha, para discutir e deliberar sobre os seguintes temas: Valores de Referência para Nutrientes (NRV-NCD) para fins de rotulagem nutricional associados ao risco de doenças não transmissíveis relacionadas à dieta para ácidos graxos ômega 3 (EPA e DHA); Valores de Referência para Nutrientes (NRV) revisados para fins de rotulagem nutricional para as Diretrizes do *Codex* sobre rotulagem nutricional (vitaminas e minerais); Revisão do padrão do *Codex* de fórmulas infantis de seguimento; Revisão da Lista de Aditivos Alimentares para Fórmulas Infantis; Documento de discussão sobre alegação: livre de ácidos graxos *trans*; Definição de Biofortificação e ou alimento fortificado; Documento de discussão sobre padrão de alimentos prontos para consumo (RUF) destinados a crianças com desnutrição.

A coordenação do GT teve o compromisso de encaminhar respostas a todas CL-NFSDU e CX-NFSDU; realizar reuniões físicas do grupo para discutir e propor temas afetos ao Comitê; participar das videoconferências da CCLAC, para discutir os pontos em comuns da posição brasileira com os demais países da América Latina que enviaram comentários e ou participaram do CCNFSDU.

### 5.1.6 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)

As reuniões do Comitê do *Codex* sobre Óleos e Gorduras (CCFO) são bianuais e entre 09 e 13 de fevereiro de 2015 ocorreu a 24ª reunião do CCFO, realizada em Melaka, Malásia. Duas representantes da Geare participaram da reunião. A agenda contemplou os seguintes temas: Proposta de padrão para óleo de peixe; Revisão da Lista *Codex* de cargas prévias aceitáveis, Proposta de referência à aplicação aceitável/voluntária nos padrões do *Codex* e Propostas de novos trabalhos.

Os novos trabalhos propostos foram:

- Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, alteração dos teores de ácido oleico e linoleico em óleo de girassol;
- Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, inclusão de óleo de soja alto oleico;
- Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, inclusão de óleo de palma alto oleico;
- Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, inclusão de composição de ácidos graxos e outros fatores de qualidade para óleo de amendoim;

- Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, inclusão de provisões para alto esteárico e alto oleico para óleo de girassol;
- Emenda ao padrão de óleos vegetais, inclusão de óleos prensados a frio;
- Emenda ao padrão de azeite de oliva, revisão dos limites de campesterol;
- Emenda ao Código de Prática de Armazenamento e Transporte de Óleos Comestíveis e Óleos a Granel;
- Substituição do parâmetro teor de acidez para ácidos graxos livres para óleo de palma virgem; e
- Revisão do padrão de gorduras animais; inclusão de parâmetros de qualidade para óleo de arroz bruto.

Nesse período, o GTFO também participou dos seguintes grupos de trabalho eletrônico: Proposta de revisão dos limites para ácidos oleico e linoleico de óleo de girassol; Proposta de novo trabalho sobre óleo de palma com alto teor oleico; Proposta de novo trabalho de revisão do padrão para óleo de amendoim; Proposta de novo trabalho de inclusão de óleos de nozes, amêndoas, avelã, pistache, linhaça e abacate (óleos prensados a frio); Proposta de emenda ao padrão de azeite de oliva (revisão dos parâmetros de campesterol) e Revisão da Lista *Codex* de cargas prévias aceitáveis.

Em 29 de abril de 2015 foi realizada reunião com os membros do GTFO para informes sobre a 24ª Reunião do CCFO.

Em 01 de julho de 2015 foi realizada reunião com Celena Alimentos para esclarecer a posição da Anvisa no Comitê de óleos e gorduras do *Codex*, informar sobre o andamento da proposta de revisão do padrão de óleo de girassol quanto aos ácidos oleico e linoleico e solicitar dados para subsidiar a posição do Brasil no pedido de revisão do padrão de óleo de girassol.

Em 2015 foi respondida uma CL sobre a proposta de padrão para óleo de peixe. A próxima reunião está prevista para acontecer de 27 de fevereiro a 03 de março de 2017, na Malásia.

### 5.1.7 Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos (GTFL)

Em 2015, não foram realizadas reuniões presenciais do GTFL.

O GTFL preparou, de forma eletrônica, as propostas de comentários brasileiros para a CL 2014/30-FL, que solicitou contribuições sobre a inclusão da aquicultura orgânica nas Diretrizes para Produção, Processamento, Rotulagem e Comercialização de Alimentos Orgânicos e sobre as propostas de revisão das regras de declaração de datas em alimentos do Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Embalados.

Essas propostas foram aprovadas pelo Comitê do *Codex Alimentarius* no Brasil (CCAB) e publicadas, respectivamente, na CX/FL 16/43/4 e na CX/FL 16/43/5.

Não houve reunião do Comitê do *Codex* sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL) em 2015.

## 5.2 Participação

### 5.2.1 Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (GTFICS)

O GTFICS é coordenado pelo Inmetro e conta com a participação da Anvisa por meio da GGALI e Ainte.

Em 2015, não houve reunião do GTFICS.

### 5.2.2 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (GTGP)

O GTGP é coordenado pelo Inmetro, com participação da Anvisa, por meio da GGALI e Ainte. Tem como objetivo elaborar a posição brasileira aos temas em discussão pelo Comitê do *Codex* sobre Princípios Gerais (CCGP), cujo mandato abrange: o estabelecimento dos princípios gerais que definem o objetivo e o âmbito do *Codex Alimentarius*, a natureza das normas do *Codex* e as formas de aceitação pelos países de normas do *Codex*, o desenvolvimento de diretrizes para os Comitês do *Codex*, o desenvolvimento de um mecanismo para examinar as declarações de impacto econômico apresentados pelos governos quanto a possíveis implicações para as suas economias e o estabelecimento de um Código de Ética para o Comércio Internacional de Alimentos.

As reuniões do CCGP ocorrem em Paris – França. Os principais temas discutidos, em 2015, foram os seguintes: propostas de emenda do mandato do *Codex*; proposta de emenda dos procedimentos para a elaboração das normas e textos afins do *Codex*; coerência dos textos sobre Análise de Riscos em todos os comitês pertinentes e gestão do trabalho do *Codex* e funcionamento do comitê executivo.

### 5.2.3 Grupo Técnico sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (GTRVDF)

O GTRVDF, coordenado pelo Mapa, tem o objetivo de discutir os documentos da Agenda do Comitê do *Codex Alimentarius* de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (CCRVDF), elaborar comentários sobre os documentos circulados e propor ao Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB) a posição brasileira para a reunião do CCRVDF.

Por sua vez, o CCRVDF tem os seguintes termos de referência: (a) determinar as prioridades para consideração de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos; (b) recomendar os limites máximos destas substâncias; (c) desenvolver códigos de práticas conforme demanda e (d) considerar métodos de amostragem e análise para a determinação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos.

As seguintes instituições participam das reuniões do GTRVDF: Anvisa, Mapa, Conselho Federal de Medicina Veterinária, Universidade de São Paulo e Associações/Entidades (ABIQUIF, ABPA, ALANAC, ASSOCON, CNA, SINDAN e SINDIRAÇÕES).

Em 2015, ocorreram quatro reuniões internas a fim de discutir e elaborar comentários para os documentos encaminhados pelo CCRVDF, assim como preparar a proposta da posição brasileira para a 22ª reunião do Comitê.

No período de 27 de abril a 1º de maio de 2015, a delegação brasileira, coordenada pelo representante do Mapa, participou da 22ª Reunião do CCRVDF, que ocorreu em São José, Costa Rica.

No dia que antecedeu o início da Reunião do CCRVDF, a delegação brasileira participou de três reuniões com: Comitê Coordenador do *Codex Alimentarius* para América Latina e Caribe (CCLAC), coordenação do CCRVDF e a delegação dos Estados Unidos.

Durante a semana, foram discutidos os temas que constavam na agenda da Reunião do CCRVDF e como encaminhamento foram propostos limites máximos de resíduos (LMR) em alimentos para derquantel, benzoato de emamectina e monepantel e recomendações de manejo do risco (RMR) para dimitridazole, ipronidazole, metronidazole e ronidazole. O Comitê decidiu pela descontinuação da proposição de LMR para monepantel (tecidos de ovelhas) e derquantel (tecidos de ovelhas). Também se trabalhou na lista prioritária de medicamentos veterinários que requerem avaliação ou reavaliação pelo JECFA.

Além disso, o Comitê proveu respostas a respeito do *status* da implementação das atividades selecionadas do Plano Estratégico do *Codex* (2014-2019); circulou para comentários a RMR para violeta de genciana; transmitiu discussões e conclusões sobre a 78ª reunião do JECFA em relação à reavaliação das somatotropinas bovina recombinantes (rbSTs) e realizou projetos de LMR propostos para ivermectina (de tecidos de bovinos) e lasalocida de sódio.

## 6 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO MERCOSUL

### 6.1 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (Aditivos, Contaminantes, Embalagem e Rotulagem de Alimentos)

#### 6.1.1 Rotulagem geral

A revisão do regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos foi discutida nas reuniões da Comissão de Alimentos do SGT nº 3. Entretanto, não houve avanço em relação aos temas tratados.

#### 6.1.2 Aditivos para produtos cárneos

A proposta encontra-se em discussão. Foram debatidas as provisões para todas as categorias de produtos cárneos, restando apenas a discussão sobre inclusão de duas provisões de aditivos, solicitadas pela Venezuela.

#### 6.1.3 Embalagens

As propostas de resolução de materiais celulósicos em contato com alimentos haviam sido consensuadas na reunião de novembro de 2014, na Argentina. No entanto, com a ausência da Venezuela, a ata ficou *ad referendum* deste Estado-Parte. Assim, nas reuniões presenciais ocorridas em junho e agosto de 2015 e na reunião virtual realizada em julho de 2015 foram discutidos os comentários da Venezuela.

Em julho de 2015, os projetos de resolução foram acordados e em setembro de 2015 foram aprovadas pelo Grupo Mercado Comum (GMC) as Resoluções GMC nº 40, 41 e 42/2015.

A Resolução GMC nº 40/2015 é o regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos; a Resolução GMC nº 41/2015 é o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e a GMC nº 42/2015 refere-se a materiais celulósicos para cocção ou aquecimento em forno. Tais Resoluções serão incorporadas ao ordenamento jurídico interno e resultarão na revogação da Portaria nº 177/1999, Resolução – RDC nº 129/2002 e Resolução – RDC nº 130/2002.

Com o término da discussão dos projetos de resolução de materiais celulósicos em contato com alimentos, o grupo *ad hoc* de embalagens iniciou, em novembro, o processo de revisão do regulamento de aditivos para materiais plásticos em contato com alimentos. Antes da reunião presencial foi realizada em 03 de novembro de 2015 uma reunião com os membros do Grupo Técnico de Embalagens para discussão da posição brasileira a ser defendida na LVII Reunião do SGT nº 3, ocorrida em novembro de 2015.

## 6.2 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 – Saúde Segurança Alimentar e Nutricional (GTSAN)

A GGALI participa do GTSAN que é coordenado pelo MS. Este GT tem como objetivo promover e melhorar o padrão e a prática alimentar, o estado nutricional e a saúde das pessoas. As deficiências de vitaminas e minerais, o sobrepeso e a obesidade constituem os problemas nutricionais mais comuns nos países que integram o Mercosul.

O GT aprovou duas recomendações importantes para as políticas de saúde pública dos países do bloco: recomendações de políticas e medidas regulatórias para a redução do consumo de sódio e para a prevenção e controle da obesidade.

# 7 RELAÇÕES CONVENIAIS E TERMOS DE COOPERAÇÃO

## 7.1 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64) Anvisa/OPAS

A incorporação da ferramenta de avaliação de risco implica uma mudança de cultura institucional e requer a apropriação de um instrumental de trabalho complexo. Em âmbito mundial, a OMS tem consolidado esse conhecimento, conjuntamente com a FAO, mediante a organização de documentos diretivos e a condução de avaliações de riscos de interesse internacional. Pontualmente, alguns países têm despontado nesse campo de conhecimento, tendo inclusive reformado suas agências de controle de alimentos criando entes destinados exclusivamente a essa reconhecida função governamental.

Na busca da incorporação dessa sistemática de trabalho, foi construído o eixo do TC 64 com a perspectiva de desenvolvimento da cooperação técnica com a OPAS, organismo com notório saber nesse campo novo de conhecimento.

O objetivo do Termo de Cooperação da Anvisa com a OPAS no que concerne à área de alimentos é tornar a tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil.

### 7.1.1 Capacitação dos profissionais de saúde da vigilância sanitária no âmbito da avaliação de riscos em alimentos

A respeito desse tema, as ações desenvolvidas foram as seguintes:

- ✓ Realização do Seminário sobre Inocuidade dos Alimentos: Prioridade Global em comemoração ao Dia Mundial da Saúde 2015, no período de 07 a 09 de abril de 2015 em Brasília – DF, que contou com a participação de 150 profissionais do SNVS;
- ✓ Elaboração de programa de capacitação para o fortalecimento da capacidade de resposta do Sistema Único de Saúde (SUS) em emergência em saúde pública por ameaça química, biológica, radiológica e nuclear (QBRN) e elaboração de Termos de Referencias para os instrutores dos cursos básicos de QBRN.

### 7.1.2 Desenvolvimento de avaliação de risco na área de alimentos

Também foram realizadas as atividades, a seguir:

- ✓ 1ª Oficina para definição dos procedimentos e eleição do contaminante para o qual o risco será avaliado, no período de 26 a 28 de janeiro de 2015, em Brasília – DF, com a participação de 16 profissionais da Anvisa, FUNED, UNB, UFSC, UFMG, Mapa e PANAFTOSA/OPAS. Os resultados da oficina constam em relatório que identifica o chumbo e a micotoxina deoxinivalenol (DON) como os primeiros contaminantes a serem avaliados;
- ✓ Análise dos dados de consumo de alimentos em relação aos contaminantes: DON e o metal pesado chumbo para subsidiar as avaliações de riscos relacionados a esses contaminantes;
- ✓ 2ª Oficina para Avaliação de Risco dos contaminantes: chumbo e DON, no período de 22 a 24 de julho de 2015, em Brasília – DF, com a participação de 10 profissionais da Anvisa, UNICAMP, LACEN/MG, UNB, UFSC, UFMG e PANAFTOSA/OPAS.

### 7.1.3 Produção de documentos técnicos

- ✓ Princípios, diretrizes e procedimentos para a avaliação de riscos químicos em alimentos;
- ✓ Revisão sistemática de literatura sobre publicações de ocorrência em alimentos dos contaminantes: aflatoxinas, DON, fumonisinas, cádmio e chumbo no Brasil;
- ✓ Relatório de avaliação de risco da exposição humana ao DON pela dieta;
- ✓ Relatório de avaliação de risco da exposição humana ao chumbo pela dieta;
- ✓ Elaboração do estudo: “Intervenções individuais e populacionais para a prevenção e tratamento de anemia ferropriva e os riscos destas intervenções para os indivíduos portadores de hemoglobinopatias”.

✓Estudo para monitoramento da concentração de arsênio (As) e suas espécies químicas, principalmente inorgânicas, em amostras de arroz (*Oryza sativa* L.) cultivadas no Brasil e avaliação da eficácia de mitigação por meio de polimento e lavagem/cozimento visando a segurança alimentar.

✓Levantamento bibliográfico sobre publicações de perfil de resistência em microrganismos isolados de alimentos de origem animal.

✓Organização e consolidação de dados das planilhas dos programas de monitoramento de alimentos para avaliação a nível nacional.

✓Guia para atuação da vigilância sanitária em eventos de massas: orientações para o gerenciamento de risco.

### 7.1.4 Elaboração, revisão, edição e publicação de manuais técnicos para a Vigilância Sanitária em Alimentos

Com o propósito de apoiar as Visa foram produzidos os seguintes materiais:

✓Cartilha de orientações aos pequenos produtores para enriquecimento de farinhas de milho com ferro e ácido fólico.

✓ Impressão do livro técnico: “Fundamentos sobre a modelagem da avaliação de risco: foco nos produtos do mar”, da FAO.

### 7.1.5 Comunicação de Risco

O objetivo deste projeto é divulgar informações sobre a necessidade da redução do consumo de sódio na dieta, a importância da adoção das BPM de alimentos nas residências, a relevância da consulta às declarações de rotulagem dos produtos e sobre os riscos do consumo excessivo e/ou uso inadequado de suplementos alimentares.

Foi contratada uma consultoria especializada em comunicação em saúde para planejar uma campanha sobre a importância da redução do consumo de sódio a ser realizada em supermercados e no portal da Anvisa.

As ações de comunicação direcionadas à população é uma estratégia fundamental para a regulação dos riscos sanitários, pois possibilita a conscientização dos indivíduos, estimulando escolhas saudáveis e a promoção da saúde.

Está sendo planejada a elaboração de seis produtos, conforme disposto a seguir:

Produto 1 – Plano de Ação da campanha de redução do consumo de sódio nos supermercados e por meio da internet – Portal da Anvisa.

Fase 1 – Elaboração do Projeto Piloto.

Produto 2 – Material audiovisual sobre a importância da adoção das BPM de alimentos nas residências para a prevenção das DTA.

Produto 3 – Plano de ação da campanha de redução do consumo de sódio nos supermercados.

Fase 2 – Aplicação e avaliação do Projeto Piloto.

Produto 4 – Conteúdo para o portal da Anvisa, direcionado para os consumidores, sobre a campanha de redução do consumo de sódio.

Produto 5 - Conteúdo para o portal da Anvisa, direcionado para os consumidores, sobre as normas de rotulagem.

Produto 6 - Material informativo sobre os riscos associados ao consumo excessivo e ou inadequado dos suplementos alimentares.

## 8. REDES DE COMUNICAÇÃO DE RISCO DE ALIMENTOS

### 8.1 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

A REALI possui como objetivo geral promover o intercâmbio de informações, nacionais e internacionais, sobre riscos associados ao consumo de alimentos, em situações rotineiras e de emergência, visando propiciar tomadas de decisões oportunas quanto às intervenções necessárias para minimizar os riscos, protegendo, assim, a saúde dos consumidores.

Esta é coordenada pela GGALI e possui como membros representantes dos serviços de Visa estaduais, distrital e municipais, dos Lacen da Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGCOE/ANVISA), da Assessoria Internacional (Ainte/Anvisa), do Centro de Informações sobre o Gerenciamento de Emergências da Anvisa (e-VISA), do Mapa, da Secretaria de Vigilância em Saúde do MS e da Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça (SENACON/MJ).

Importante ressaltar que a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das DTA compete à Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, na esfera federal, e às Vigilâncias Epidemiológicas, nas esferas estaduais e municipais. Do mesmo modo, o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) também é coordenado pelo MS. Ademais, o MS, por meio do Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) é o ponto focal no Brasil para o Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Isso significa que o MS é o receptor no Brasil das notificações de eventos de saúde pública de importância nacional e internacional (ESPIN e ESPII).

A REALI é uma rede nacional de alimentos que se articula com órgãos e entidades nacionais e também com outras redes internacionais de alimentos, como o RASFF e a INFOSAN. Por meio dessas redes chegam os alertas e rumores referentes às irregularidades em alimentos e aos surtos de DTA.

Demandas referentes a irregularidades em alimentos, sejam nacionais ou internacionais, são tratadas de acordo com os procedimentos padronizados, os quais tem como base o fluxograma descrito no Manual da REALI. Estes procedimentos foram apresentados e discutidos nas reuniões ocorridas nos dias 30 e 31 de outubro de 2014, das quais participaram representantes da GGALI, GGCOE, Ainte, Mapa e MS. Os procedimentos foram sendo adaptados de acordo com a rotina de trabalho dos técnicos da GGALI.

Demandas referentes às DTA envolvem comunicação entre as Visa dos Estados envolvidos, os serviços de vigilância epidemiológica local e nacional (CIEVS), o e-VISA e o Mapa, se for o caso de produtos de competência desse Ministério. De acordo com o Memo nº 48/2013/CGI/DIPOA, quando o surto envolve produto de origem animal, a notificação deve ser encaminhada ao e-mail [notifica.dipoa@agricultura.gov.br](mailto:notifica.dipoa@agricultura.gov.br). Ressaltamos que compete à vigilância epidemiológica a investigação do caso e à Visa a adoção de medidas sanitárias para reduzir ou prevenir o problema.

Quanto ao conteúdo, as comunicações emitidas pela REALI são classificadas em três tipos:

**Comunicações de risco:** são caracterizadas pela necessidade de adoção de medidas urgentes pelos pontos focais para gerenciamento dos riscos reportados;

**Alertas:** são comunicações que não requerem a adoção de medidas urgentes pelos pontos focais, todavia, as informações precisam ser avaliadas e gerenciadas com cautela;

**Notícias:** são caracterizadas pela divulgação de informações sobre alimentos consideradas de interesse aos pontos focais e que não constaram nas comunicações acima.

Na **Tabela 27**, a seguir, consta a quantidade de comunicações emitidas pela REALI em 2015 e nos **Quadros 14, 15 e 16**, adiantes, suas especificações.

**Tabela 27** - Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo de comunicação, em 2015.

| Tipo de comunicação  | Quantidade | Porcentagem |
|----------------------|------------|-------------|
| Comunicação de Risco | 10         | 12%         |
| Alerta               | 41         | 48%         |
| Notícia              | 34         | 40%         |
| Total                | 85         | 100%        |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

**Quadro 14** – Relação dos assuntos encaminhados pela REALI por meio de Comunicação de Risco em 2015

| Comunicações de Risco |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº                    | Assunto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1                     | Resoluções – RE nº 1.639 e 1.640, de 2 de junho de 2015, que determinaram a proibição da fabricação, distribuição e comercialização de Suplementos Vitamínicos e Minerais, marcas NO XPLODE e MONSTER EXTREME BLACK.                                                                                                                       |
| 2                     | Resolução – RE nº 1.641, de 2 de junho de 2015, referente à proibição do lote 29H1 (val.: 05/2016) do produto extrato de tomate, marca: BONARE.                                                                                                                                                                                            |
| 3                     | Resolução – RE nº 1.638, de 2 de junho de 2015, que determinou a proibição da fabricação, distribuição e comercialização de Suplemento de Cafeína para Atletas, marca GREEN COFFEE BEADS.                                                                                                                                                  |
| 4                     | Resolução – RE nº 1.696, de 8 de junho de 2015, que determinou a proibição da fabricação, distribuição e comercialização de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de aminoácidos, marca AMIX. |
| 5                     | Resolução – RE nº 1.944, de 6 de julho de 2015, referente à proibição da fabricação, distribuição e comercialização de Suplemento Vitamínico e Mineral, marca VITAMINERAL PLUS.                                                                                                                                                            |
| 6                     | Resolução – RE nº 2.260, de 7 de agosto de 2015 e Resolução RE nº 2.261 de 7 de agosto de 2015, referentes à proibição da fabricação, distribuição e comercialização das enzimas lactase, marcas LACTOSIL e DIGELAC.                                                                                                                       |
| 7                     | Resolução – RE nº 2.741, de 29 de setembro de 2015, referente à proibição da distribuição e comercialização da água mineral natural, marca VALLE VITTA.                                                                                                                                                                                    |
| 8                     | Recall de lotes do produto Achocolatado em pó para dietas com restrição de açúcares, marca LINEA SUCRALOSE.                                                                                                                                                                                                                                |
| 9                     | Resolução – RE nº 3.288, 27 de novembro de 2015, referente à proibição da fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes de produtos listados na RE, fabricados pela empresa Hilê Indústria de Alimentos Ltda.                                                                                                               |
| 10                    | Resoluções – RE nº 3.363/2015, 3.364/2015 e 3.365/2015, referentes à proibição da fabricação, distribuição e comercialização de palmitos em conserva marcas SERRA AZUL, MANZAN, TRÊS FORQUILHAS e BREHM.                                                                                                                                   |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

**Quadro 15 – Relação dos assuntos encaminhados pela REALI por meio de Alerta em 2015**

|    | Alerta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Assunto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1  | Resolução - RE nº 25, de 6 de janeiro 2015, referente à interdição cautelar do lote 03/2014 (val.: 03/2016) do produto canela moída pura, marca: PACHÁ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2  | Irregularidade no produto Queijo Parmesão, marca NOVA MÓDICA, por utilizar o selo do SIF nº 4513, pertencente a outra empresa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | Resolução - RE nº 56, de 9 de janeiro de 2015, que revoga, parcialmente, a decisão de proibição da importação, distribuição e comercialização de lotes dos produtos CARNIVOR MASS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Comercialização irregular do produto Mel, marca KELLY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Recall do produto <i>Go Raw Organic Spicy Seed Mix</i> , fabricado pela empresa <i>Freeland Foods, Inc.</i> , por conter salmonela.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6  | Alegações de beleza referente a produtos como Nutricosméticos, categoria não prevista na área de alimentos, usando marcas ou expressões que atribuem qualidades ou características terapêuticas e medicamentosas não aprovadas para alimentos e que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do alimento, contrariando o disposto a legislação sanitária.                                                                                                                                                            |
| 7  | Recall de todos os lotes dos produtos <i>Wyked Labs M1-Alpha</i> , <i>Wyked Labs M14-Ment</i> , <i>Wyked Labs Halo-70</i> , <i>Wyked Labs 7-Ment Alpha</i> , <i>Wyked Labs Estrastain</i> , <i>Wyked Labs Swoll-250</i> , <i>Formexx Black (an Anabolic Science Labs product)</i> e <i>Slim X Lean (an Anabolic Science Labs product)</i> , fabricados pela <i>Wyked Labs</i> , por conter pré-hormônios.                                                                                                                                          |
| 8  | Resolução - RE nº 562/2015, que determinou a proibição da distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto suplemento vitamínico mineral, marca QUELATUS.<br>Resolução - RE nº 564/2015, que determinou a proibição da distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto suplemento vitamínico mineral, marca QUELATUS SÊNIOR.<br>Resolução - RE nº 563/2015, que determinou a proibição da distribuição e comercialização, dos lotes do produto suplemento mineral, marca CROMO. |
| 9  | Resolução - RE nº 639, de 2 de março de 2015, referente à suspensão da eficácia da RE nº 564, de 24 de fevereiro de 2015, que determinou a proibição da comercialização do produto QUELATUS SÊNIOR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | Recall dos produtos fabricados pela <i>Detox Transforms Health and Nutrition</i> , por conter em suas composições fenolftaleína, fluoxetina e sildenafil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11 | Recall dos produtos fabricados pela <i>Detox Transforms Health and Nutrition</i> , por conter em suas composições fenolftaleína, fluoxetina e sildenafil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12 | Recall de produtos de sorvete da marca BLUE BELL, por conter <i>Listeria monocytogenes</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 13 | Resolução - RE nº 887, de 23 de março de 2015, referente à interdição cautelar de lotes da fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de aminoácidos, marca AMIX, fabricada por Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares.                                                                                                                                                           |
| 14 | Café torrado e moído, marca CAFÉ JARDIM, contendo ocratoxina A., fabricado e distribuído por Jardim Industria e Comércio Ltda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15 | Rumor de gripe aviária no México, localizado nos Estados de Oaxaca e Puebla, no sul do país, na qual foi confirmado o caso de surto no dia 9 de março de 2015.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

| Alerta - continuação |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº                   | Assunto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16                   | Resolução – RE nº 1.155/2015, referente à proibição da fabricação, distribuição e comercialização de suplemento de creatina para atletas, marca INSANE.<br>Resolução – RE nº 1.156/2015, referente à proibição da fabricação, distribuição e comercialização de suplemento vitamínico e/ou mineral, marca ANABOL PACK.<br>Resolução – RE nº 1.157/2015, referente à proibição da fabricação, distribuição e comercialização de suplemento vitamínico e/ou mineral, marca AKG FURY.<br>Resolução – RE nº 1.158/2015, referente à proibição da fabricação, distribuição e comercialização do pó para preparo de composto líquido, marca REDWAY 3D. |
| 17                   | Resolução – RE nº 1.241, de 20 de abril de 2015, referente à proibição da distribuição e a comercialização do lote 13F19 do produto azeite de oliva extra virgem, marca OLIVENZA e fabricado por Olivenza Indústria de Alimentos Ltda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 18                   | Concedida liminar para empresa BRF S/A, relacionada à suspensão dos efeitos da Resolução - RDC nº 54/12, relativa à proibição da veiculação da presença/ausência de lactose nos rótulos frontais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 19                   | Comercialização irregular do produto Mel Campinense, marca CAMPINENSE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 20                   | Comercialização irregular de palmitos em conserva clandestinos, marcas KAVIANA OURO e KABURÉ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 21                   | Comercialização irregular do produto Queijo Parmesão, marca ORIENTE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 22                   | Comercialização irregular do produto Doce de leite, marcas TACHO MINEIRO e MINAS MIL, por não conterem registro no serviço de inspeção federal (SIF/DIPOA).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 23                   | Interdição e Recall dos produtos “Insane Elite em tabletes”, “Havoc” e “Thermo Cuts X”, fabricados pela Neonutri Suplementos Nutricionais Ltda, por estarem em desacordo com a legislação sanitária.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 24                   | Informações sobre ingredientes transgênicos (OGMs) em rótulos de granola.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25                   | Comercialização irregular do produto Mel de abelhas, marca SUDOESTE DO PARANÁ, por apresentar rotulagem falsificada e não correspondente ao registro válido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 26                   | Falsificação de embalagens de queijos canastra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 27                   | Resoluções – RE nº 2.079, 2.080, 2.081, 2.082, 2.083, 2.084 e 2.085, de 17 de julho de 2015, que proibiram a divulgação irregular de produtos “Detox”, nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 28                   | Falsificação de rotulagem do SIF 3085, de propriedade do Laticínios Paladar Mineiro Ltda., para uso em queijos mussarela, marca UNIVALE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 29                   | Comunicação de roubo de carga de bobinas de alumínio, marca VITALVIT, fabricado pela empresa VIDORA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 30                   | Resolução – RE nº 2.146, de 31 de julho de 2015, referente à proibição da comercialização do produto composto de fibras naturais psyllium e farinha de linhaça dourada, marca BELLY SHAPE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 31                   | Perda da eficácia da liminar anteriormente concedida às empresas filiadas ao Sindileite - BA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 32                   | Resolução – RE nº 2.263, de 10 de agosto de 2015, referente à suspensão de todas as publicidades dos produtos SLIMCAPS – NIGHT FORMULA e SLIMCAPS – DAY FORMULA, fabricado pela empresa La Fiori Perfumes e Presentes LTDA, por apresentar alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para os produtos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 33                   | Concedida liminar à empresa Laboratório Catarinense S/A que determina a suspensão da interdição e do recolhimento dos suplementos de vitaminas e minerais com Goji Berry, marcas Lipomagrim, Magricorp e Lipocorp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

|    | Alerta – continuação                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Assunto                                                                                                                                                                                                      |
| 34 | Comercialização irregular de chás, por conter em sua composição espécies vegetais não permitidas.                                                                                                            |
| 35 | Resolução – RE nº 2.671, de 18 de setembro de 2015, referente à proibição de fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes dos chás fabricados pelo Laboratório Industrial Vida e Saúde Ltda. |
| 36 | Falsificação de rótulos do produto Doce de Leite com ameixa, marca DOCES DA SERRA MINEIRA.                                                                                                                   |
| 37 | Comercialização irregular do produto Coalhada seca, produzido pela empresa Alibey Indústria e Comércio de Alimentos Especiais Ltda.                                                                          |
| 38 | Falsificação de rotulagem do produto Queijo Minas Frescal, marca BOM SABOR.                                                                                                                                  |
| 39 | Determinação judicial em favor da empresa Indústria e Comércio de Laticínios Fortuna Ltda. para uso de INC relativa à lactose.                                                                               |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

#### Quadro 16 – Relação dos assuntos encaminhados pela REALI por meio de Notícias em 2015

|    | Notícias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Assunto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1  | Proferida sentença a favor das empresas do Sindleite - SP, para que as indústrias representadas pelo sindicato tenham o direito de usar os termos “free, livre, sem, zero, não contém, ou isento” nos produtos lácteos especiais destinados a dietas de restrição de lactose, desde que atendam à especificidade e qualidade contidas na Portaria nº 29/1998 do Ministério da Saúde”. |
| 2  | Esforço do Equador na luta contra a febre Atlosa foi reconhecido pela Comissão científica da OIE.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | 3º Conferência Latino Americana de Cereal – Brasil 2015 (LACC3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4  | Publicação do Informe Técnico nº 65/2015, sobre o esclarecimento da situação atual de produtos à base de enzimas e os procedimentos que devem ser seguidos pelas empresas para sua comercialização como alimentos.                                                                                                                                                                    |
| 5  | Seminário “Inocuidade dos Alimentos: Prioridade Global”, em comemoração ao Dia Mundial da Saúde.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Concessão de prazo para esgotamento de embalagem dos produtos da empresa McCain do Brasil Alimentos Ltda., em virtude de modificação do endereço de sua matriz.                                                                                                                                                                                                                       |
| 7  | Transmissão ao vivo do Seminário Pré COSALFA 42 (Panaftosa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8  | Publicação no portal da Anvisa a revisão do “Guia de Procedimentos para pedidos de inclusão e extensão do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira”.                                                                                                                                                                           |
| 9  | Publicação da RDC nº 18, de 13 de maio 2015, que dispõe sobre a atualização da Portaria SVS/MS nº 344/98, alterando a listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.                                                                                                                                                                 |
| 10 | Publicação das Resoluções:<br>RDC nº 21/2015, de 13 de maio de 2015, que aprova o regulamento técnico sobre fórmulas para nutrição enteral.<br>RDC nº 22/2015, de 13 de maio de 2015, que aprova o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral                          |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

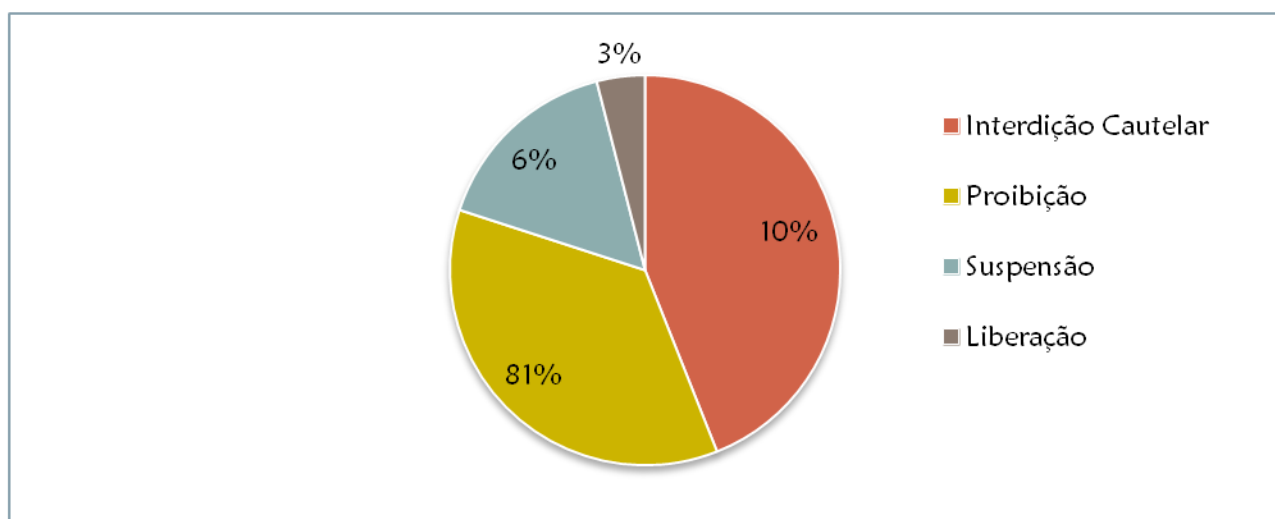
| Notícias - continuação |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº                     | Assunto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11                     | Publicação das Consultas Públicas (CP):<br>CP nº 42/2015, de 15 de maio de 2015, sobre Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos<br>CP nº 43/2015, de 15 de maio de 2015, sobre padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva.                                                                                                               |
| 12                     | Publicação da RDC nº 24, de 9 de junho de 2015, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13                     | Publicação do Informe Técnico nº 66, de 1 de junho de 2015, que esclarece sobre a regularização de produtos e a avaliação de segurança do <i>Goji Berry</i> .                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14                     | Publicação da RDC nº 23, dia 08 de junho de 2015, que altera a Resolução – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a Resolução – RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências. |
| 15                     | Abertura das inscrições para Workshop sobre enzimas na fabricação de alimentos em parceria com a Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes (ABIAM).                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16                     | Programa de Análise de Produtos conduzido pelo Inmetro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 17                     | Macarrão instantâneo Maggi comercializado na Índia com alto nível de chumbo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 18                     | Resolução Estadual da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná /SESA nº 748/2014, que dispõe sobre a rotulagem de produtos hortícolas in natura a granel e embalados, comercializados no Estado do Paraná.                                                                                                                                                                                                |
| 19                     | Publicação da RDC nº 26, de 2 de julho de 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 20                     | Sentença a favor do Sindicato das Indústrias de Laticínios e Produtos Derivados do Estado de Minas Gerais, para que a Anvisa se abstenha de incidir a regra contida na RDC nº 54/2012.                                                                                                                                                                                                                   |
| 21                     | Opinião sobre normas da Agência que deveriam ser revogadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 22                     | Publicação da Instrução Normativa nº 2, de 4 de agosto de 2015, que dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa.                                 |
| 23                     | Curso de atualização sobre validação, verificação e incerteza de métodos microbiológicos alternativos em análises de alimentos.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 24                     | Água de cacto não tem regularização na Anvisa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 25                     | Publicação da RDC nº 43, de 1 de setembro de 2015, que estabelece regras sobre a prestação de serviços alimentares em eventos de massa, incluindo requisitos mínimos para avaliação prévia e funcionamento de instalações e serviços relacionados ao comércio e manipulação de alimentos e definição de responsabilidades.                                                                               |
| 26                     | Abertura da Consulta Pública nº 62/2015 para estabelecer procedimentos de Boas Práticas para fabricação de água adicionada de sais.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 27                     | Curso de manipuladores de alimentos, disponível no site da Anvisa, está temporariamente em manutenção.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 28                     | Pós para o preparo de bebidas lácteas sem registro no Mapa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 29                     | Informe Técnico nº 68, de 03 de setembro de 2015, sobre a classificação dos corantes II, III e IV e os demais corantes autorizados para uso em alimentos.                                                                                                                                                                                                                                                |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

| Notícias - continuação |                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº                     | Assunto                                                                                                                                                                                                             |
| 30                     | Ofício Circular nº 08/2015 (GGALI/Anvisa) referente a informações sobre rotulagem nutricional de carnes “in natura”.                                                                                                |
| 31                     | Abertura da Consulta Pública nº 95/2015, que dispõe sobre alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.                                                                                    |
| 32                     | Abertura da Consulta Pública nº 88/2015, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes para vinho.                                                                                                           |
| 33                     | Publicação da Lei nº 10.541, de 22 de outubro de 2015, referente ao uso de agrotóxicos nos produtos alimentares comercializados.                                                                                    |
| 34                     | Publicação do Decreto nº 8.552/2015, que regulamenta a Lei nº 11.265/2006, que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos. |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

Na **Figura 5** está demonstrado o conteúdo das Resoluções – RE publicadas no DOU em 2015. A maioria das RE foram referentes à proibição de produtos no nível nacional.



**Figura 5** – Medidas de intervenção constantes das Resoluções- RE relativas à área de alimentos publicadas no DOU em 2015.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

Alguns rumores/notificações envolvendo produtos alimentícios irregulares foram encaminhadas para a REALI, via e-VISA (na grande maioria) ou via MS, e não chegaram a ser elaborados alertas, comunicações de risco ou notícias, pois: a) não foi constatada a importação oficial dos produtos pelo Brasil, ou seja, os produtos não estavam disponíveis no mercado brasileiro e os produtos usualmente não são adquiridos via *internet*; b) ou não havia informações suficientes para a redação da comunicação. No entanto, estas notificações geraram uma demanda de trabalho investigativa, envolvendo busca de informações sobre a classificação do produto, competência de regularização, importação/exportação, âmbito de distribuição, entre outras.

O **Quadro 17** apresenta os surtos de DTAs encaminhados via REALI no ano de 2015. Ressalta-se que são adotadas medidas em âmbito nacional pela Anvisa, como por exemplo, a publicação de Resolução – RE de proibição ou interdição cautelar quando os alimentos envolvidos no surto são industrializados e de circulação nacional.

Nos casos de surtos envolvendo produtos locais ou preparações alimentícias, as ações sanitárias competem às Visa locais, cabendo à Anvisa acompanhar o caso e prestar apoio técnico, se necessário. As comunicações envolveram, de forma geral, a VISA local, a Anvisa, a equipe de Vigilância Epidemiológica do MS, os Lacen, o Mapa e o e-VISA (estes três últimos, dependendo do assunto e de sua magnitude).

**Quadro 17 – Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) recebidos via REALI em 2015**

| Localidade                | DTA                      | Alimentos envolvidos/suspeitos                                                                                                                          |
|---------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| São Marcos – RS           | Toxoplasmose             | Água e diversos alimentos (carne, embutidos e hambúrguer).                                                                                              |
| Muriaé-MG                 | Botulismo                | Torta salgada                                                                                                                                           |
| Cascavel-MG               | Botulismo                | Chuchu em conserva                                                                                                                                      |
| Acrelândia- AC            | Salmonelose ou shigelose | Queijos na merenda escolar                                                                                                                              |
| Santa Bárbara d´Oeste- SP | Gastroenterite           | Marmitas                                                                                                                                                |
| Santo André-SP            | Gastroenterite           | Alimentação de escola                                                                                                                                   |
| Brasília-DF               | Gastroenterite           | Refeição em evento                                                                                                                                      |
| Alexânia-GO               | Gastroenterite           | Preparações (serviço de buffet)                                                                                                                         |
| Parintins-AM              | Gastroenterite           | Queijo e tucumã                                                                                                                                         |
| Iconha- ES                | Intoxicação química      | Merenda escolar (frango)                                                                                                                                |
| Caruari-AM                | Doença de Chagas         | Açaí                                                                                                                                                    |
| Ananindeua/ PA            | Doença de Chagas         | Açaí                                                                                                                                                    |
| Belém-PA                  | Doença de Chagas         | Açaí                                                                                                                                                    |
| Salvador- BA              | Gastroenterite           | Tapioca de carne do sol desfiada com queijo coalho, carne do sol desfiada, queijo coalho na chapa, iogurte de morango , cream cheese e geleia de banana |
| Curitiba-PR               | Botulismo                | Sem alimento suspeito                                                                                                                                   |
| Além Paraíba-MG           | Botulismo                | Salsichas da marca PIF PAF, sem identificação dos lotes                                                                                                 |

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

## 8.2 Emergências da Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN)

A INFOSAN trata-se de uma rede mundial de autoridades nacionais em matéria de inocuidade de alimentos, criada em 2004 e gerida conjuntamente pela FAO e pela OMS. Atualmente é formada por aproximadamente 180 países-membros voluntários, dos quais o Brasil faz parte.

Os objetivos da INFOSAN são os seguintes:

- promover a troca de informações (rotina e emergência) sobre segurança em alimentos e melhorar a colaboração entre autoridades em inocuidade de alimentos, nos níveis nacional e internacional;
- impulsionar o intercâmbio rápido de informação durante eventos relacionados à inocuidade de alimentos;
- compartilhar informações sobre questões importantes de interesse mundial relativas à inocuidade de alimentos;
- fomentar a associação e a colaboração entre países e entre redes;
- ajudar os países a melhorar sua capacidade de gestão de emergências relacionadas à inocuidade de alimentos.

Em 2015, como Ponto de Contato para Emergências da INFOSAN, a GGALI recebeu três alertas internacionais, conforme descrito na **Tabela 28** , a seguir.

**Tabela 28** – Alertas internacionais emitidos ao Brasil pela INFOSAN em 2015.

| Assunto                                                                                                                     | Status                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Identificação de pedaços metálicos no macarrão instantâneo Karft Macaroni Cheese, fabricado pela empresa Kraft Foods Groupf | Concluído. Produto não foi exportado ao Brasil. |
| Recall do sorvete, marca Blue Bell (Blue bell Creameries Brenham Facility), por contaminação por Listeria monocytogenes.    | Concluído. Produto não foi exportado ao Brasil. |
| Recall de bebidas “coconut milk drinks” devido à presença de componentes lácteos alergênicos não declarados                 | Concluído. Produto não foi exportado ao Brasil. |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI)

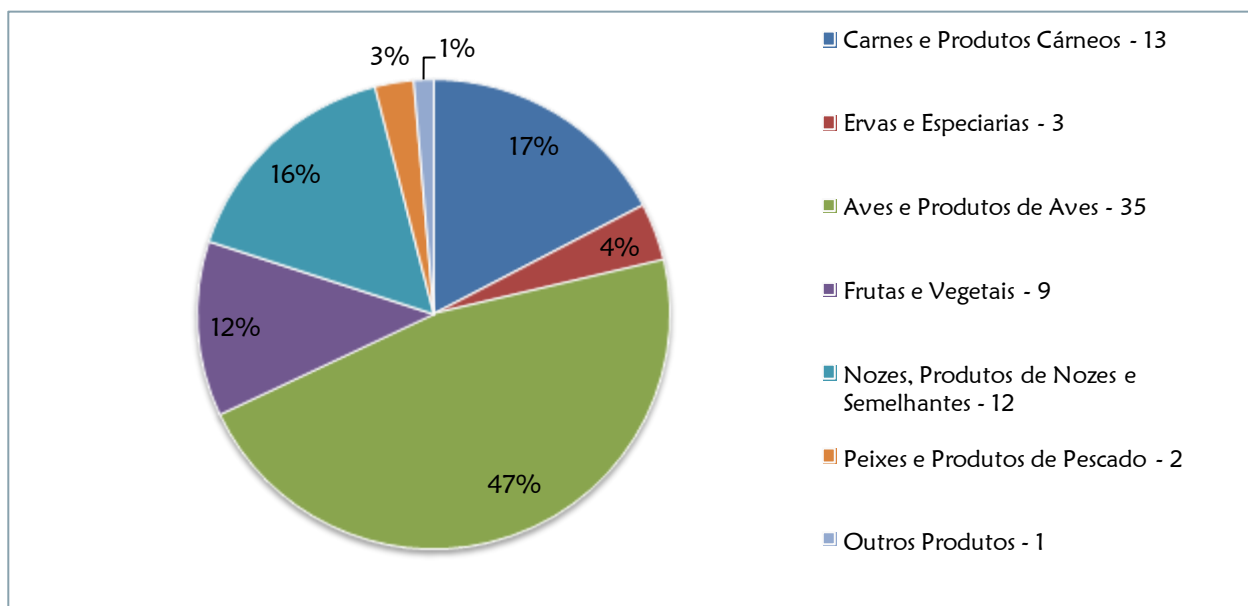
Em 2015, houve um incremento da participação do país no portal da INFOSAN. Para 2016, espera-se que o Brasil tenha uma maior participação nas reuniões da INFOSAN.

### 8.3 Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração (RASFF)

O Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração da Comunidade Européia (RASFF) foi criado em 1979, pela Comunidade Europeia. Esse sistema permite agir mais rapidamente e de forma coordenada em resposta a uma ameaça à saúde causada pela alimentação humana ou animal.

As notificações emitidas pela RASFF são de rejeição de fronteira, que se referem a um alimento que foi recusado na entrada em algum país, por motivo de risco sanitário.

Em 2015, foram emitidas 75 notificações pela RASFF em relação aos produtos brasileiros, divididas em 07 categorias de produtos, conforme observado na **Figura 8**. Das 75 notificações emitidas, 74 foram referentes a produtos de competência do Mapa e, nestes casos, cabe a este ministério a adoção de medidas apropriadas de controle destas rejeições. No caso de produtos de competência da Anvisa faz-se a investigação para determinar a causa do descumprimento da norma estrangeira, tomam-se as medidas sanitárias apropriadas e os resultados são encaminhados por meio da REALI.



**Figura 8** – Notificações do RASFF sobre produtos brasileiros, por categorias de alimentos em 2015  
 Fonte: *Rapid Alert System for Food and Feed* – RASFF.

Em 2015, foi emitida apenas 01 notificação de rejeição de fronteira envolvendo alimentos de competência da Anvisa. Tratou-se do rechaço em Portugal dos produtos “chá guaçatonga” e “chá sete sangrias”, da empresa brasileira Chá & Cia. O motivo do rechaço foi a presença nestes chás de espécies vegetais não permitidas na legislação sanitária nacional e internacional (Reg. (CE) nº 258/97, RDC nº 267/2005 e RDC nº 219/2006). Diante do caso, a GGALI encaminhou à empresa Chá & Cia a notificação nº 37/2015, solicitando a manifestação sobre o ocorrido.

Em resposta à notificação emitida pela GGALI, a empresa esclareceu que as mercadorias não retornaram à Chá & Cia após o rechaço em Portugal e que foi realizado o imediato cancelamento de venda dos produtos em questão. Foram vendidos apenas 2 potes de 100g para uma cliente enviá-los para parentes em Portugal e exportados pela empresa 2 potes de 100g diretamente para duas pessoas em Portugal. A Chá & Cia ainda informou o nome do fornecedor dos produtos (A Gondola Comercial Ltda.). Diante desta nova informação, a GGALI encaminhou Ofício nº 807/2015 à Visa-SP, solicitando a apuração do fato e a tomada de ações pertinentes, uma vez que as ações sanitárias em alimentos são descentralizadas. Todas estas informações foram encaminhadas via REALI ao RASFF, Mapa e Ainte. Até dezembro de 2015, a Visa – SP não havia dado retorno ao Ofício.

## 9- MANIFESTAÇÕES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS

### 9.1 Encaminhadas à Central de Atendimento

A Central de Atendimento presta informações sobre produtos sujeitos à Visa (cosméticos, alimentos, medicamentos, produtos para saúde, entre outros) orientações aos viajantes e confere o andamento de processos. Os operadores utilizam uma base de conhecimentos (com informações sugeridas e aprovadas pelas áreas técnicas) para pesquisas objetivando sanar as dúvidas dos usuários.

O Sistema de Atendimento Tellus (SAT) permite o registro e tramitações das demandas. Além disso, possibilita o acompanhamento dos protocolos, contagem de prazos, tramitações entre as áreas, geração de relatórios gerenciais e identificação dos interlocutores.

Os usuários podem contatar a Central de Atendimento de duas formas:

- Pelo telefone 0800 642 9782, disponível de segunda às sextas-feiras (exceto feriados) no horário compreendido entre as 7h30 às 19h30.

(disponíveis para ligações oriundas da telefonia fixa de todo o território nacional)

- Por escrito, através do portal da Anvisa, seguindo os campos: Relacionamento com a Sociedade > Fale com a Agência > banner “Anvisa Atende”, ou diretamente no *link*

<http://www.Anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

O prazo de resposta também é de até 15 dias úteis.

Os números relacionados ao desempenho da Geare no SAT, no ano de 2015, constam na **Tabela**

**28.** Foram respondidas, dentro do prazo, 99,7% das demandas pertinentes à área de alimentos.

**Tabela 29** – Quantidade de demandas do SAT recebidas e respondidas pela Geare em 2015

| Área  | Recebidos | Tratados | Dentro do Prazo | Fora do Prazo |
|-------|-----------|----------|-----------------|---------------|
| Geare | 6206      | 6151     | 6137            | 14            |

Fonte: Central de Atendimento da Anvisa

## 9.2- Encaminhadas à Ouvidoria

A Ouvidoria da Anvisa mantém um canal de comunicação com a população por meio do qual é possível fazer denúncias, reclamações, sugestões ou elogios.

O prazo para resposta da Anvisa é estabelecido pelo Contrato de Gestão com o MS. Segundo o último contrato e decisão aprovada pela Dicol da Anvisa, o prazo é de 15 dias úteis. Há um formulário eletrônico disponível no site da Anvisa que deve ser preenchido pelo interessado.

A **Tabela 30** apresenta o consolidado das demandas registradas na Ouvidoria sobre alimentos relativas às ações da Geare no ano de 2015. Foram respondidos, dentro do prazo, 92,7% dos questionamentos pertinentes à área de alimentos.

**Tabela 30** – Quantidade de demandas de Ouvidoria recebidas e respondidas pela Geare em 2015

| Área  | Recebidos | Tratados | Dentro do Prazo | Fora do Prazo |
|-------|-----------|----------|-----------------|---------------|
| Geare | 551       | 548      | 508             | 40            |

Fonte: Ouvidoria da Anvisa

A GGALI recebeu elogios de representante do setor regulado pelo atendimento realizado, conforme apresentado no Relatório da Ouvidoria da Anvisa, de 2015, referente ao mês de fevereiro. A íntegra do comentário está disposta na **Figura 6**, a seguir:

## Gerência Geral de Alimentos – GGALI

*“Vim na ouvidoria somente para agradecer o suporte dado pela equipe de alimentos, faço vários questionamentos sobre portarias e resoluções de várias categorias de alimentos, e sempre respondem com clareza e objetividade. Isso é muito importante para o regulado!!”*

**Figura 6 –** Elogio do setor regulado ao trabalho prestado pela equipe da GGALI em 2015

Fonte: Ouvidoria da Anvisa

## 10-AÇÕES PROGRAMADAS

### 10.1 Câmara Setorial de Alimentos (CSA)

Com a publicação, em 02 de junho de 2014, do Regimento Interno da Anvisa, a CSA passou a ser coordenada pela Suali e não mais pela GGALI.

Em 23 de julho de 2015, foi publicado no DOU o novo Regimento Interno da Anvisa, por meio da Resolução – RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, que ratificou essa coordenação.

Em 2015, não houve reunião ordinária da CSA.

### 10.2 Reunião Nacional de Vigilância Sanitária

Em 2015 não foi possível realizar a Reunião Nacional de Vigilância Sanitária, que havia sido prevista para o segundo semestre, devido ao processo de mudança de gestão da GGALI.

### 10.3 Seminário sobre Suplementos Alimentares

A proposta de texto de Resolução – RDC, a ser submetida à Consulta Pública, que tratará do regulamento técnico de suplementos alimentares foi objeto de discussão, no dia 16 de julho de 2015, no auditório da Anvisa, em Brasília – DF.

O evento teve início com uma apresentação dos representantes da GGALI sobre o contexto atual dos suplementos alimentares e contou com 110 participantes de diversos setores envolvidos com o tema: MS, SENACON/MJ, Visa estaduais, Lacen, INCQS, Conselhos de Classe, associações de empresas e consultorias, além de outras áreas da Anvisa.

Foi apresentado o panorama regulatório internacional, mostrando como os suplementos são tratados pelo *Codex Alimentarius*, União Europeia, Estados Unidos, Canadá e Austrália. Também foi feita uma exposição sobre a regulamentação no Brasil, como se procede a classificação no cenário atual e como se dá a interface entre as diversas áreas da Anvisa.

Foram abordados os desafios e problemas relacionados aos suplementos, os riscos à saúde dos consumidores (assimetria de informação, aumento das evidências científicas sobre efeitos adversos, alertas e recolhimentos) e sobre a dificuldade de execução das ações pós-mercado (legislação, capacidade analítica limitada, dificuldade de enquadramento, controle de produtos importados).

# 11. OUTRAS AÇÕES

## 11.1 Emissão de Certidão para Fins de Exportação de Produtos Alimentícios

A emissão de certidões para fins de exportação de produtos alimentícios sob competência da Anvisa tem aumentado progressivamente por consequência de maiores exigências de alguns países importadores, sendo essa uma ação importante em consonância com as políticas públicas para o crescimento da exportação de alimentos, sem dispensa do controle sanitário. Em 2015 foram emitidas 445 certidões para fins de exportação de produtos alimentícios. A **Tabela 31** informa sobre a quantidade de certidões por país.

**Tabela 31** – Quantitativo de certidões para fins de exportação de produtos alimentícios emitidas em 2015

|                 |     |
|-----------------|-----|
| Alemanha        | 1   |
| Argentina       | 7   |
| Bolívia         | 119 |
| Canadá          | 1   |
| Colômbia        | 156 |
| Coréia          | 1   |
| Costa Rica      | 6   |
| Egito           | 1   |
| El Salvador     | 12  |
| Emirados Árabes | 12  |
| Estados Unidos  | 2   |
| Filipinas       | 1   |
| Gabão           | 1   |
| Hong Kong       | 5   |
| Itália          | 2   |
| Japão           | 1   |
| México          | 58  |
| Panamá          | 17  |
| Paraguai        | 8   |
| Rússia          | 2   |
| Taiwan          | 23  |
| Turquia         | 1   |
| Uruguai         | 6   |

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos

## 11.2 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Anvisa/Brasil e ANMAT/Argentina

A emissão do Certificado de Reconhecimento Mútuo tem base no acordo bilateral do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios, celebrado em 25 de novembro de 1999, entre a Anvisa/Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT/Argentina. Esta ação visa simplificar os procedimentos de fiscalização, agilizando o comércio bilateral dos alimentos isentos de registro de competência da Anvisa. Em 2015 foram emitidos 04 certificados de reconhecimento mútuo.