



## **Relatório Anual – Ano: 2008**

---

***Gerência Geral de Alimentos – GGALI***

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

Diretor-Presidente

**Dirceu Raposo de Mello**

Diretor(a) Responsável pela Área

**Maria Cecília Martins Brito**

Gerência Geral de Alimentos

Gerente Geral

**Denise de Oliveira Resende Marques**

Equipe Técnica

**Angela Karinne Fagundes de Castro**

**Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes**

**Suzany Portal da Silva Moraes**

Apoio Administrativo

**Patricia Xavier da Silva**

**Polliana Almeida Souza**

Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos

Gerente de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos

**Lucas Medeiros Dantas**

Equipe Técnica

**Daniela Aparecida dos Reis Arquete**

**Denilson da Silva Santos (até maio de 2008)**

**Lígia Lindner Schreiner**

**Paula Roberta Mendes**

**Hoeck Áureo Souza Miranda (até outubro de 2008)**

**Roberto Cesar de Vasconcelos (a partir de agosto de 2008)**

Apoio Administrativo

**Vanessa Cristina de Moraes Sousa**

Estagiárias

**Thaís Ramos Gomes**

**Danielle Fernandes Pinto**

Gerência de Produtos Especiais

Gerente de Produtos Especiais

**Antonia Maria de Aquino**

Gerente-Substituto de Produtos Especiais

**Ana Paula de Resende Peretti Giometti**

Equipe Técnica

**Aline Cristino Figueiredo**  
**Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo**  
**Ana Paula de Rezende Peretti**  
**Elisabete Gonçalves Dutra**  
**Fátima Machado Braga**  
**Fernanda Lopes Brito Garcia**  
**Gustavo Tayar Peres**  
**Laila Sofia Mouawad**  
**Liliane Alves Fernandes**  
**Reginalice Maria da Graça Bueno**  
**Rodrigo Martins Vargas**

Equipe Administrativa:

**José Gomes Filho**  
**José Renato Gomes Rogê**  
**Maria José Firmino**  
**Pollyana de Sousa Ferreira**  
**Rafael Augusto Luisi de Oliveira**  
**Valquiria Fatima de Oliveira Silva**

Estagiário

**Karla Adriane da Costa Mattos**

### **Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos**

Gerente de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos

**Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira**

Gerente-Substituta de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos

**Rosane Maria Franklin Pinto**

Equipe Técnica

**Andrea Regina de Oliveira Silva**  
**Daniela Beatriz de Castro Gomes**  
**Karem Gomes Modernell**  
**Sara Fabiana Bittencourt de Aguiar**  
**Thalita Antony de Souza Lima**

Apoio Administrativo

**Glaine Mota dos Santos**

Estagiária

**Loiane Cirqueira de Amorim**  
**Flora Pimenta Staub**  
**Daniel Thiago M. Silveira**  
**Neuza Karla V. Melo**  
**Alice Juliana de Moura**

## INDICE

<b>INDICE</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>8</b>
<b>Anexo 1 - Pesquisa de Opinião sobre a GGALI – 2008</b>	<b>14</b>
1 . Introdução.....	14
2 . Análise dos Resultados.....	14
3 . Discussão dos Resultados.....	19
4 . Conclusão .....	20
Anexo I - Formulário aplicado na pesquisa sobre a GGALI .....	21
Anexo II – Instrumento para orientação das atividades em grupo .....	23
Anexo III – Resultado da atividade em grupo por campo de ação .....	26
<b>GERÊNCIA DE AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS</b>	<b>29</b>
<b>I. Avaliação de Risco e Regulamentação</b>	<b>29</b>
<b>1.1 ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO.....</b>	<b>29</b>
1.1.1 Convênio para pesquisa científica na área de aditivos alimentares .....	31
<b>1.2 EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PARA CONTATO COM ALIMENTOS .....</b>	<b>31</b>
1.2.1 Regulamentação de PET Pós-Consumo Reciclado (PET-PCR) para contato com alimentos .....	33
<b>1.3 CONTAMINANTES EM ALIMENTOS .....</b>	<b>34</b>
1.3.1 Metais pesados – revisão dos níveis máximos permitidos .....	35
1.3.2 Micotoxinas .....	35
<b>1.4 BALANÇO DAS ATIVIDADES REALIZADAS NA COMISSÃO DE ALIMENTOS/ SUBGRUPO DE TRABALHO Nº. 3/ MERCOSUL .....</b>	<b>36</b>
<b>1.5 ROTULAGEM DE OVOS .....</b>	<b>37</b>
<b>1.6 REVISÃO DO REGULAMENTO DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL (RIISPOA/ MAPA).....</b>	<b>37</b>
<b>II. Programas de Monitoramento</b>	<b>37</b>
<b>2.1 PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (PAMVET).....</b>	<b>38</b>
<b>2.2 PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA PREVALÊNCIA E DA RESISTÊNCIA BACTERIANA EM FRANGO (PREBAF).....</b>	<b>38</b>
<b>2.3 PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DE ADITIVOS E CONTAMINANTES EM ALIMENTOS (PROMAC) .....</b>	<b>40</b>
<b>IV. Alimentos Contendo ou Consistindo de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)</b>	<b>41</b>
<b>V. Atividades Relacionadas ao Codex Alimentarius</b>	<b>42</b>
<b>5.1. TEMAS COORDENADOS PELA GACTA: ADITIVOS ALIMENTARES, CONTAMINANTES EM ALIMENTOS E MÉTODOS DE ANÁLISE E AMOSTRAGEM .....</b>	<b>42</b>
<b>5.2. TEMAS COORDENADOS PELO MAPA COM A PARTICIPAÇÃO DA GACTA .....</b>	<b>43</b>
5.2.1 Resíduos de Agrotóxicos (Pesticidas) em Alimentos .....	43
5.2.2. Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos.....	44
5.2.3. Resistência aos Antimicrobianos .....	44
<b>5.3 COMITÊ DO CODEX PARA A AMÉRICA LATINA E CARIBE (CCLAC) .....</b>	<b>44</b>

<b>VI. Ações de Capacitação</b>	<b>45</b>
6.1. ANÁLISE DE RISCO	45
<b>VII. Comunicação do Risco</b>	<b>46</b>
7.1. PUBLICAÇÃO DE DOCUMENTOS ORIENTADORES VOLTADOS À COMUNIDADE CIENTÍFICA, SETOR REGULADO E CONSUMIDORES	46
<b>VIII. Coordenação ou Participação em Outros Grupos</b>	<b>47</b>
8.1 CÂMARA TÉCNICA DE ALIMENTOS (CTA)	47
<b>IX. Outras Atividades</b>	<b>49</b>
9.3 CONSULTAS TÉCNICAS	49
9.4 FALE CONOSCO	49
9.5 ANVISATENDE	49
9.6 ENTREVISTAS	49
9.7 SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE O ESTABELECIMENTO DE PADRÕES SEGUROS PARA ALIMENTOS	49
9.8 CURSOS	49
9.9 PALESTRAS E CONFERÊNCIAS	50
<b>GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE RISCO DE ALIMENTOS</b>	<b>52</b>
<b>I Metas Institucionais – Contrato de Gestão, Mais Saúde e PPA</b>	<b>52</b>
<b>II Atividades desenvolvidas</b>	<b>52</b>
2.1 CENTRO INTEGRADO DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS ALIMENTOS (CQUALI) – LEITE	52
2.2 IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE SANITÁRIA E ALIMENTOS (PNMQSA)	52
2.3 IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DOS DISTÚRBIOS POR DEFICIÊNCIA DE IODO (PRÓ-IODO)	54
2.3.1 Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal ( PNAISAL)	56
2.4 MONITORAMENTO NACIONAL DA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA	57
2.5 TERMO DE COOPERAÇÃO 37 (TC 37)	59
2.5.1 Alimentação Saudável nas Escolas	59
2.5.2 Implantação da Metodologia de Isolamento e Contagem de <i>Enterobacter sakazakii</i> ( <i>Cronobacter</i> spp) em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública	59
2.6 MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA DOENÇA DE CHAGAS TRANSMITIDA POR ALIMENTOS	60
2.7 AÇÕES DA ANVISA PARA CONTROLE E PREVENÇÃO DOS CASOS DE BERIBÉRI NO ESTADO DO MARANHÃO	61
2.8 CONTROLE SANITÁRIO DOS ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA.	63
2.9 AÇÕES DA ANVISA FRENTE À ADULTERAÇÃO DE LEITE DA CHINA COM MELAMINA	63
2.10. FISCALIZAÇÃO DO TRANSPORTE DE ALIMENTOS.	66
2.11. REDE DE COMUNICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE SURTOS ALIMENTARES (RCVISA)	67
2.12 REDE INTERNACIONAL DE AUTORIDADES DE INOCUIDADE DOS ALIMENTOS (INFOSAN)	68
2.13 QUALIFICAÇÃO EM GESTÃO DE RISCOS EM ALIMENTOS	68

<b>2.14. QUALIFICAÇÃO EM ROTULAGEM DOS ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA .....</b>	<b>71</b>
<b>2.15. PARTICIPAÇÃO NO COMITÊ NACIONAL DE CONTROLE HIGIÊNICO SANITÁRIO DE MOLUSCOS BIVALVES (CNCMB) .....</b>	<b>72</b>
<b>2.16. PARTICIPAÇÃO NA COMISSÃO PERMANENTE DE CRENOLOGIA (CPC) .....</b>	<b>73</b>
<b>2.17. ORIENTAÇÕES AO CONSUMIDOR SOBRE ALIMENTOS.....</b>	<b>74</b>
2.17.1 Hot Site “Semana Santa” .....	74
2.17.2 Hot Site “Festas de Fim de Ano e Verão” .....	74
2.17.3. Lançamento da cartilha de orientação ao consumidor sobre pescado .....	74
<b>2.18. AÇÕES FISCAIS DESENVOLVIDAS PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....</b>	<b>75</b>
2.18.1. Emissão de Notificações pela Gicra/Anvisa .....	75
2.18.2. Emissão de Resoluções pela GQ TSA/Anvisa.....	77
2.18.3. Medidas de intervenção executadas pelos serviços de vigilância sanitária estaduais .....	77
2.18.4 Envio de denúncias aos serviços de vigilância sanitária estaduais .....	79
<b>2.19 PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS INTERNACIONAIS .....</b>	<b>81</b>
2.19.1. Participar das discussões no âmbito do Codex Alimentarius .....	81
2.19.2 Participar de outros fóruns internacionais .....	83
<b>2.20. DEMANDAS DAS ORGANIZAÇÕES CIVIS.....</b>	<b>84</b>
2.20.1. Demandas da Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PRO TESTE).....	84
2.20.2 Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial(INMETRO).....	91
2.20.3 Entrevistas e matérias concedidas pela GQ TSA.....	92
<b>2.21 ATENDIMENTO ÀS MENSAGENS ELETRÔNICAS .....</b>	<b>94</b>
2.21.1. Mensagens recebidas pelo e-mail corporativo.....	94
2.21.2 Atendimento às mensagens do sistema Anvis@tende .....	96
<b>GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS .....</b>	<b>101</b>
<b>I. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>101</b>
<b>I. AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS: FOCO PRÉ-MERCADO</b>	<b>102</b>
<b>1.1 REGISTRO DE ALIMENTOS.....</b>	<b>102</b>
1.1.1 Comissão de Análise de Recurso de Indeferimento .....	109
<b>1.2 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS INGREDIENTES E NOVOS ALIMENTOS E AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DE ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE.....</b>	<b>109</b>
1.2.1 Reunião para reavaliação de novos ingredientes e novos alimentos .....	112
<b>1.3 REGULAMENTAÇÃO .....</b>	<b>112</b>
1.3.1 Revogação de portarias, resoluções e comunicados .....	112
1.3.2 Revisão das Resoluções nº. 22 e 23/00 e RDC nº. 278/05 .....	113
1.3.3 Revisão da Portaria nº. 222/98 – Alimentos para praticantes de atividade física.....	113
1.3.4 Grupo de Trabalho para discussão sobre Alimentos para Nutrição Enteral .....	116
1.3.5 Atualização da Portaria nº. 977/98 – Fórmulas Infantis para Lactentes.....	116
1.3.6 Harmonização das normas de alimentos no Mercosul - Informação nutricional complementar.....	117
<b>1.4 OFICINA REGIONAL SOBRE AVANÇOS E PERTINÊNCIA DA FORTIFICAÇÃO DA FARINHA DE TRIGO E OUTROS ALIMENTOS NA AMÉRICA LATINA .....</b>	<b>118</b>
<b>1.5 PARTICIPAÇÃO DAS DISCUSSÕES NO ÂMBITO DO CODEX ALIMENTARIUS.....</b>	<b>118</b>
<b>II. AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO PÓS-MERCADO .....</b>	<b>122</b>
<b>2.1 PARTICIPAÇÃO EM INSPEÇÕES.....</b>	<b>122</b>
<b>III. AÇÕES DE PROMOÇÃO DA SAÚDE .....</b>	<b>123</b>
<b>3.1 ELABORAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DO PERFIL NUTRICIONAL DE ALIMENTOS PROCESSADOS .....</b>	<b>123</b>
<b>3.2 PROMOÇÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL EM ALIMENTOS FAST FOOD .....</b>	<b>123</b>

<b>3.4 PUBLICAÇÃO DE DOCUMENTOS ORIENTADORES VOLTADOS À COMUNIDADE CIENTÍFICA, SETOR REGULADO E CONSUMIDORES .....</b>	<b>124</b>
--	------------

**IV. AÇÕES DE CAPACITAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** **125**

<b>4.1 CAPACITAÇÃO DOS AGENTES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....</b>	<b>125</b>
4.1.1 Capacitação em registro de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais.....	125
4.1.2 Capacitação em rotulagem de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais, do Distrito Federal e ou municipais.....	126
4.1.3 Capacitação da Equipe Técnica da GPESP.....	128

**IV. OUTRAS ATIVIDADES** **129**

<b>4.1 EMISSÃO DA CERTIDÃO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTO .....</b>	<b>129</b>
<b>4.2 EMISSÃO DE CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO MÚTUO - MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS CELEBRADO ENTRE ANVISA/BRASIL E ANMAT/ARGENTINA .....</b>	<b>129</b>
<b>4.3 INFORMES TÉCNICOS DA GPESP.....</b>	<b>129</b>
<b>4.4 ELABORAÇÃO DE PARECERES E NOTAS TÉCNICAS .....</b>	<b>129</b>
<b>4.5 PALESTRAS E CURSOS MINISTRADOS .....</b>	<b>131</b>
<b>4.6 SISTEMA ANVIS@TENDE .....</b>	<b>133</b>
<b>4.7 RESPOSTAS A DOCUMENTOS E ATENDIMENTO AO SETOR REGULADO NO PARLATÓRIO .....</b>	<b>135</b>
<b>4.8 REUNIÕES INTERNAS E EXTERNAS .....</b>	<b>135</b>

## INTRODUÇÃO

As ações desenvolvidas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) mantiveram, no ano de 2008, a linha de aprimoramento do processo gerencial e do controle sanitário de alimentos, *pari passu* a um momento de autoavaliação do trabalho desenvolvido. A GGALI também se voltou à construção de indicadores que mesurem o seu grau de compromisso com o desempenho institucional, mediante o Contrato de Gestão. De maneira similar, com a reestruturação das ações da Saúde por meio da instituição do Programa “Mais Saúde”, foi incorporado um indicador relativo à área de alimentos com metas definidas a partir de 2009. Os indicadores e as respectivas metas pactuados pela GGALI em 2008 estão apresentados no **Quadro 1**.

Quadro 1 – Indicadores da GGALI para o Contrato de Gestão e para o Programa “Mais Saúde”

Instrumento de Pactuação	Indicador	Meta			
		2009			
Contrato de Gestão	Analisar as amostras programadas no Programa Nacional de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários (PAMVet) em alimentos de origem animal.	80%			
Programa “Mais Saúde”	Número de estados com monitoramento de perfil nutricional dos alimentos industrializados (abrangendo principalmente aqueles alimentos industrializados que tenham sido objeto de pactuação para a redução de nutrientes).	2008	2009	2010	2011

No tocante ao processo gerencial, a GGALI tem buscado uma maior articulação entre os objetivos estratégicos e a execução operacional. Essa preocupação em garantir maior reflexão entre o planejamento e a execução se estende ao plano orçamentário; no ano de 2008, a GGALI executou 65% do orçamento inicialmente planejado. Todavia, registra-se que os novos contextos sanitários continuam sendo um desafio na consecução de maior coerência entre as atividades planejadas e as ações efetivamente implementadas. É importante a apropriação de ferramentas de gestão voltada a situações de crise e ou a formulação de planos de contingência.

Com o intuito de avançar na direção do aprimoramento do processo gerencial, a GGALI participou ativamente do processo de capacitação promovido pela Assessoria de Planejamento (Aplan) dentro do Programa de Melhoria de Gestão (PMG) da Anvisa. O PMG se utiliza da metodologia preconizada pelo Ministério do Planejamento no exitoso Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública). Os conteúdos trabalhados dentro do processo de capacitação incluem instrumentos de autoavaliação, métodos de simplificação de processos de trabalho e uma ferramenta informatizada para gestão de processos.

Para dar conexão entre os investimentos no campo gerencial com as ações de aperfeiçoamento do controle sanitário de alimentos, a Gerência realizou em 2008 uma pesquisa com o intuito de levantar a opinião dos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os últimos três anos de gestão da GGALI. O instrumento de pesquisa elaborado foi centrado nos seguintes campos de ação: Regulamentação, Assessoramento Técnico, Capacitação, Registro de Alimentos, Monitoramento, Investigação de Surtos, Inspeção, Ação Fiscal e Gestão Participativa. A cada campo de ação estavam vinculadas



cinco opções para a coleta de opinião, com as seguintes avaliações: excelente, muito bom, bom, regular e ruim. Além do campo fechado, foi apresentado um espaço aberto destinado à descrição da principal razão para a seleção de uma das cinco opções de avaliação. A GGALI recebeu 27 respostas, assim distribuídas entre os agentes do SNVS: 14 formulários recebidos de vigilâncias sanitárias estaduais, 7 de laboratórios centrais e 6 de vigilância sanitárias municipais.

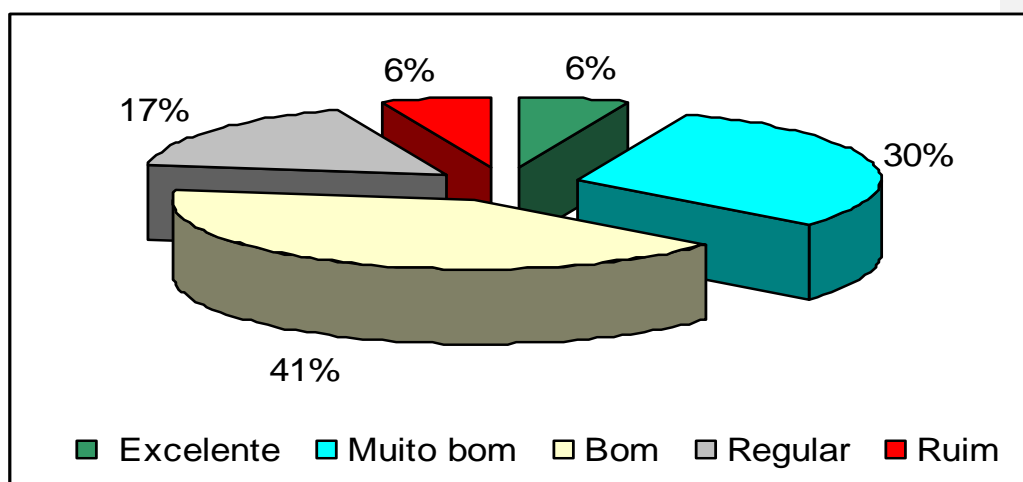
Fazendo-se uma análise geral do perfil de avaliação da GGALI pelos entes do SNVS que participaram da pesquisa, a partir da soma das avaliações de todos os campos de ação, obteve-se o resultado mostrado na Figura 1. Uma análise mais detalhada dos resultados da pesquisa, assim como o histórico desse trabalho, consta no Anexo 1 deste relatório. Importante destacar que a pesquisa não se encerrou no levantamento das opiniões; os problemas de gestão identificados foram trabalhados junto a representantes do SNVS com o objetivo de identificar soluções para a sua superação. Para a priorização dos problemas e identificação das soluções também foram utilizadas metodologias prescritas no PMG. Os resultados desse segundo momento da pesquisa também foram incorporados ao documento apresentado no referido Anexo.

Ainda sobre o aprimoramento do controle sanitário de alimentos e reforço do papel de coordenação assumido pela GGALI, foram realizados dois encontros nacionais da vigilância sanitária de alimentos, que contaram com a participação de dirigentes dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados e do Distrito Federal, responsáveis pela área de alimentos nesses órgãos e nas vigilâncias sanitárias das capitais, representantes dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e técnicos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A GGALI é representada pela Gerente-Geral, os gerentes de área e técnicos.

O primeiro encontro de 2008 ocorreu em Porto Alegre, nos dias 7 a 8 de abril, contando com o apoio da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Esse evento corresponde ao III Encontro Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos promovido pela GGALI e envolveu 125 participantes. O primeiro dia abordou um tema principal: a metodologia de Análise de Risco (AR), considerada uma ferramenta fundamental para o processo decisório e uma intervenção mais qualificada. A abordagem teórica foi permeada por relatos de experiências desenvolvidas pelos entes do SNVS que tinham correlação com cada um dos três componentes da AR. No segundo dia de reunião, foi realizada uma atividade em grupo com o propósito de avaliar criticamente as estratégias de comunicação regularmente utilizadas pela vigilância sanitária. A atividade foi coordenada pela Dra. Maria Lígia Rangel, especialista de notório saber em comunicação em saúde, docente do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

As diretrizes genéricas da ferramenta de AR foram introduzidas por um consultor da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), Dr. Enrique Pérez, o mesmo que, posteriormente em 2008, acompanhou um processo mais aprofundado de capacitação dos entes do SNVS, como resultado de um termo de cooperação estabelecido entre a Anvisa e OPAS. A fim de fazer uma vinculação entre a ferramenta e a prática da vigilância sanitária, para cada ente que compõe a AR, foram apresentadas algumas experiências tidas como bem-sucedidas. Para a seleção das experiências, a GGALI realizou uma chamada entre os entes do SNVS e avaliou cada relato recebido levando-se em consideração a metodologia de trabalho, o envolvimento dos stakeholders, a aplicação de soluções criativas, a previsão de instrumentos de avaliação do impacto e os resultados alcançados. Apesar dos diversos registros sobre a necessidade de melhorar o intercâmbio de experiência entre os agentes do

Sistema, há que se registrar o baixo retorno obtido em resposta à chamada. O quadro abaixo apresenta a relação dos trabalhos selecionados para cada componente da AR e os respectivos palestrantes.



**Figura 1:** Perfil geral de avaliação da GGALI pelos entes do Sistema

**Quadro 2:** Experiências bem-sucedidas apresentadas no III Encontro Nacional de Vigilância Sanitária, Porto Alegre, 7 a 8 de abril

Componente da Análise de Risco	Experiência	Palestrante
Avaliação de Risco	Avaliação e monitoramento da alimentação escolar, Goiás: uma abordagem microbiológica e nutricional	Márcia Regina de Moura Dias, Vigilância Sanitária de Goiás
	Qualidade do óleo e da gordura vegetal em pastelarias de Curitiba	Fabiane Antunes, Vigilância Sanitária de Curitiba
Gestão de Risco	Programa de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos comercializados em Minas Gerais	Magda Regina G. de Paula Ferreira, Vigilância Sanitária de Minas Gerais
	Beriberi no sudoeste do Maranhão: O exercício da intersetorialidade no controle do risco	Arnaldo Muniz Garcia, Vigilância Sanitária do Maranhão
Comunicação de Risco	Projeto Pequenos Vigilantes	Silvana Schonz, Vigilância Sanitária do Município de Montenegro
	Orientações da Vigilância Sanitária de Curitiba no cuidado com os alimentos durante as festas de final de ano -	Ana Valéria de Almeida Carli, Vigilância Sanitária de Curitiba

O próximo encontro organizado pela GGALI em 2008, que correspondeu ao IV Encontro Anual da Vigilância Sanitária de Alimentos, deu-se nos dias 22 a 23 de novembro, em Fortaleza, sendo apoiado pelo Laboratório de Saúde Pública do Estado do Ceará (Lacen/CE). O objetivo principal do evento incluiu uma síntese das ações desenvolvidas no ano de 2008 e a apresentação de atividades planejadas e compromissos já firmados para o ano de 2009. Outros temas específicos inseridos na pauta abrangeram: a potencial parceria com o Serviço

Nacional de Aprendizagem Industrial (Senai) para o educação do consumidor; alguns depoimentos sobre o processo de elaboração dos guias práticos resultantes das Oficinas de Gestão do Risco; as consultas públicas sobre rotulagem de ovo, alimentos para atletas e procedimentos de *Recall*; e o estágio atual das atividades relacionados ao perfil nutricional de alimentos industrializados. Esse espaço de discussão foi eleito para a análise conjunta entre GGALI e demais entes do Sistema dos problemas identificados por meio da pesquisa de opinião e levantamento das soluções a serem implementadas.

A GGALI entende também que o processo de aprimoramento do modelo gerencial e do controle sanitário de alimentos passa necessariamente pelo fortalecimento de um canal institucionalizado de interação com os segmentos organizados da sociedade civil, com o setor regulado e com outros atores governamentais, minimizando assim a tendência ao insulamento burocrático ou mesmo ao efeito de captura. Nesse momento, a Câmara Setorial de Alimentos (CSA) cumpre essa função. No ano de 2008, foram realizadas duas reuniões da CSA, uma ordinária para discutir temas específicos da área de alimentos, sendo seguida de outra extraordinária para a discussão de um tema de alta prioridade para esta Anvisa, a definição de critérios a serem aplicados na construção de uma agenda regulatória. Essa agenda regulatória se caracteriza por um conjunto estratégico de temas prioritários para a Anvisa regulamentar, num determinado período, tendo como objetivo primordial a melhoria da qualidade do serviço público prestado pela Anvisa e maior alcance de sua finalidade institucional.

Em relação às reuniões ordinárias, em 2008, foi o quarto encontro da CSA. Essa edição teve como objetivo apresentar as principais atividades desenvolvidas pela GGALI em 2008 e algumas iniciativas importantes de orientação aos consumidores, particularmente um projeto coordenado pelo Senai; além disso, avançar nas discussões relativas à vigilância nutricional e a promoção de uma alimentação saudável. Nesse contexto, foi apresentado a Consulta Pública nº 71, coordenada Gerência de Propaganda (GPROP), que trata de proposta de regulamento técnico sobre oferta, propaganda, publicidade, informação e as outras práticas correlatas envolvendo alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional.

Tendo em vista a atribuição da GGALI de regulação das atividades econômicas relacionadas à área de alimentos, é imprescindível empreender esforços no sentido de transferir ao setor regulado informações que possam melhor esclarecer sobre os instrumentos e legislações aplicados no exercício da vigilância sanitária e os processos de trabalho. O intercâmbio de informações não pode ser unilateral, pois o feedback dado por esse segmento é também substrato importante para a revisão do processo gerencial, mitigando a tendência de mudanças auto-referenciadas.

Diferentemente do ano anterior, foi realizado em 2008 um ciclo de cinco seminários de orientação ao setor produtivo em todas as regiões do Brasil. Os serviços de vigilância sanitária assumiram a responsabilidade pelos custos da organização, além de outras questões logísticas. A inclusão desses serviços não se limitou à organização, tendo assumido uma parcela importante da pauta com a introdução de questões de sua competência. Outro importante avanço em relação à edição anterior foi o envolvimento em cada seminário de um representante da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPaf), sendo mantida a participação de um representante da Gerência de Arrecadação e Finanças (Gegar). Dessa forma, percorreu-se todo o país esclarecendo dúvidas do setor produtivo tendo atingindo um público de mais de mil pessoas. A divulgação e os resultados dos eventos continuaram sendo disponibilizados na página da Anvisa

([http://www.anvisa.gov.br/alimentos/aulas/i\\_seminario\\_regional/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/aulas/i_seminario_regional/index.htm), tendo permanecido o sistema eletrônico de inscrição.

Um outro ator cuja integração nessa discussão tem fundamental papel no aprimoramento do controle sanitário de alimentos é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Os órgãos de agricultura e vigilância sanitária têm uma atuação comum e complementar no controle de alimentos, que é frequentemente permeada por conflitos e sobreposições. Essa foi uma problemática tratada com especial interesse pelo Conselho Consultivo (CC) da Anvisa no ano de 2008, tendo esses dois entes governamentais apresentado sua visão sobre os fatos. Esse trabalho produziu efeitos positivos ao envolver os conselheiros do CC na análise da situação e na busca de alternativas que ajudem na superação das disfunções mencionadas.

Indica-se ainda como resultado relevante dessa iniciativa a aproximação da direção da Anvisa e do MAPA que chegaram a um denominador comum dos problemas decorrentes dessa divisão de competência e estabeleceram um cronograma de trabalho. Esse processo teve a importante intermediação do representante do Ministério da Saúde e presidente do CC, Dr. Gerson Oliveira Penna. Nesse escopo de trabalho, no ano de 2008, o MAPA abriu um espaço diferenciado para a participação da GGALI no processo de revisão do Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA). Embora o assunto ainda não tenha sido esgotado e situações de impasse permanecem presentes, a condução do processo tem se dado de forma produtiva.

No plano internacional, a GGALI se dedicou a dois importantes projetos de cooperação técnica. O primeiro dele envolve a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) de Cabo Verde, instituição recentemente criada com a missão de reorganização do Sistema de Controle de Alimentos em um país marcadamente importador de bens alimentícios. A motivação da realização da cooperação técnica com o governo brasileiro se baseia principalmente nas muitas afinidades em relação à forma de organização dos serviços e, ainda, a importância do Brasil como grande exportador de alimentos para Cabo Verde. Nesse primeiro momento, a GGALI tem subsidiado essa Agência no processo de reorganização pela apresentação do marco legal nacional e análise da proposta desenvolvida.

O segundo tem correlação com a ocorrência de microepidemias de Doença de Chagas Aguda na região amazônica associadas ao consumo de alimentos. Com o propósito de divulgar as ações desenvolvidas pelo governo brasileiro a outros países da região amazônica e ampliar o intercâmbio de informações, a GGALI participou da 5ª Reunion de la Iniciativa Intragubernamental de Vigilancia y Prevención de la Enfermedad en la Amazonia (AMCHA). Esse evento aconteceu entre os dias 28 a 30 de novembro, na Venezuela, e foi promovido pela OPAS.

Dentre as atividades de repercussão internacional, a GGALI participou da 15ª Reunião Interamericana, a Nível Ministerial, sobre Saúde e Agricultura (RIMSA), realizada nos dias 11 e 12 de junho na cidade do Rio de Janeiro e que teve como tema central "Agricultura e Saúde: Aliança pela Equidade e o Desenvolvimento Rural nas Américas". Participou, também, de um evento que antecede à RIMSA, ou seja, a reunião da Comissão Pan-Americana de Inocuidade dos Alimentos, realizada nos dias 9 a 10 de junho. Nesse caso, a GGALI teve uma participação mais ativa tendo, inclusive, ministrado a conferência "Produção de alimentos saudáveis: uma abordagem institucional". Esse assunto gerou um documento de trabalho, o

qual pode ser acessado no endereço:  
[http://www.panaftosa.org.br/Comp/Eventos/copaia\\_5\\_novo/portugues/default\\_p.html](http://www.panaftosa.org.br/Comp/Eventos/copaia_5_novo/portugues/default_p.html)

Por fim, dentro da perspectiva de melhoria do controle sanitário de alimentos, a GGALI investiu na harmonização e padronização do processo administrativo sanitário entre os agentes do SNVS. Esse é um tema central, pois muitas das ações desenvolvidas pela vigilância sanitária envolvem ritos administrativos prescritos em lei ou resultam em um processo administrativo sanitário. Portanto, no início de 2008, a GGALI mapeou as principais dúvidas e demandas recebidas e constituiu um grupo com a participação de cinco vigilâncias sanitárias estaduais (RS, SP, MG, GO e MA), além das gerências que compõem a GGALI e da Procuradoria. A proposta se consolidará no formato de um Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos e um curso sobre o tema para todas as VISA do país.

A partir desse ponto, serão apresentadas as atividades finalísticas desenvolvidas pelas áreas que compõem a GGALI, organizadas segundo macro-eixos prioritários. São seis os macro-eixos definidos:

I - Ações de Regulamentação: compreende uma atribuição típica de um ente regulador, que no âmbito da área de alimentos é desenvolvida observando as diretrizes de fortalecimento dos instrumentos de participação, racionalização do arcabouço normativo e enfoque no risco sanitário.

II – Participação do Codex Alimentarius: fórum internacional de elaboração de normas e diretrizes de alimentos, com influência marcante no processo regulamentar do Brasil, quer seja como estratégia para promover a inserção dos produtos nacionais no mercado externo ou como decorrência do processo de harmonização acordado no âmbito do Mercosul, motivo que justifica a relevância dada a esse eixo.

III – Ações de Controle Sanitário de Alimentos: engloba as ações pré-mercado e pós-mercado vinculadas à vigilância sanitária de alimentos, que são exercidas em observância a algumas diretrizes, como desburocratização da ação de controle, foco da intervenção no processo produtivo, priorização segundo critérios de risco e reconhecimento do sistema de Análise de Risco.

IV – Relações Conveniais e Cooperações Técnicas: intitulada pelos instrumentos administrativos utilizados, esse eixo representa um dos mecanismos que a GGALI tem-se utilizado para construir a fundamentação técnico-científica do seu processo de trabalho.

V – Ações de Aperfeiçoamento da Gestão e Apoio à Descentralização: é por este eixo que se afirma a integração da GGALI ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desenvolvendo primordialmente funções de coordenação e apoio.

VI – Produção e Disseminação de Informações e Desenvolvimento de Ações Educativas e de Comunicação de Risco: reconhecendo a informação e educação como elementos fundamentais à construção da consciência sanitária, e a Comunicação de Risco como componente imprescindível da Análise de Risco, a GGALI tem tentado aprimorar as atividades vinculadas a esse eixo.

## Anexo 1 - PESQUISA DE OPINIÃO SOBRE A GGALI – 2008

### 1 . Introdução

Em outubro de 2008, durante o seminário “A vigilância em saúde e a vigilância sanitária” foi divulgado um formulário de pesquisa com o propósito de levantar a opinião dos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os últimos três anos de gestão da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). Para ampliar a divulgação desse trabalho, o mesmo formulário foi distribuído eletronicamente entre os membros da Rede de Comunicação para a Vigilância e Investigação de Surtos em Alimentos (RCVisa).

O formulário esteve disponível para coleta de opiniões durante um mês, tendo esta GGALI recebido 23 respostas assim distribuídas entre os agentes do SNVS: 12 de vigilâncias sanitárias estaduais, 7 de laboratórios centrais e 4 de vigilância sanitárias municipais. Durante a apresentação dos primeiros resultados dessa pesquisa na IV Reunião da Vigilância Sanitária de Alimentos, realizada nos dias 22 a 23 de novembro em Fortaleza, foram recebidos mais quatro formulários. Dessa forma, os números finais foram 14 formulários recebidos de vigilâncias sanitárias estaduais, 7 de laboratórios centrais e 6 de vigilância sanitárias municipais, totalizando 27 documentos.

O formulário era introduzido com a seguinte pergunta: “Sendo representante de um ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como você avalia o trabalho da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) nos campos de ação abaixo, tendo como referência os últimos três anos?” No total eram 9 campos de ação: Regulamentação, Assessoramento Técnico, Capacitação, Registro de Alimentos, Monitoramento, Investigação de Surtos, Inspeção, Ação Fiscal e Gestão Participativa. Para auxiliar no preenchimento, cada campo de ação apresentava uma pergunta norteadora. Um exemplo do formulário encontra-se no Anexo I.

A cada campo de ação estavam vinculadas cinco opções para a coleta de opinião, com as seguintes avaliações: excelente, muito bom, bom, regular e ruim. Depois de selecionado um item, foi apresentado um espaço aberto destinado à descrição da principal razão para a seleção de uma das cinco opções de avaliação.

### 2 . Análise dos Resultados

Fazendo-se uma análise do perfil de avaliação dos entes do SNVS que participaram da pesquisa, a partir da soma das avaliações de todos os campos de ação, obteve-se a distribuição mostrada na **figura 1**. Para fazer uma análise entre os entes do Sistema, calculou-se o um índice de satisfação<sup>1</sup>.

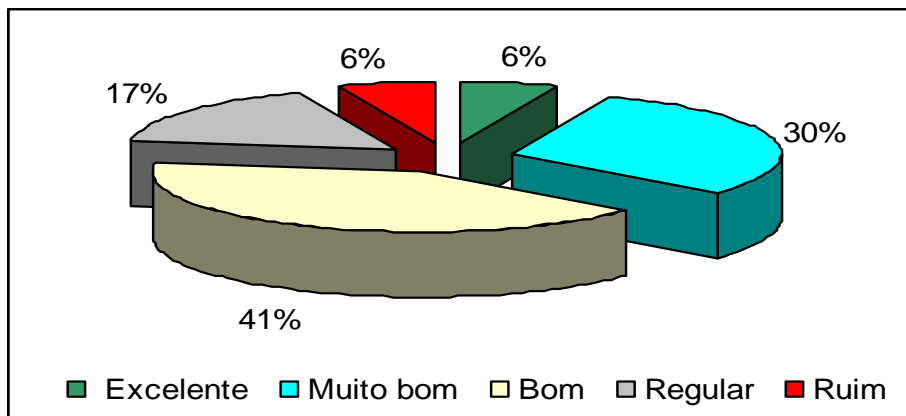
---

<sup>1</sup> O índice de satisfação foi obtido somando-se cada uma das cinco avaliações por cada um dos campos de ação e por ente do SNVS. Posteriormente, definiu-se o percentual de ocorrência de cada uma das avaliações – foi necessário estabelecer esse percentual para ter-se uma base de comparação, afinal, o número de formulário foi diferente para cada um desses entes. Depois, para cálculo final do índice de satisfação foi multiplicado o percentual das ocorrências por um peso (para excelente o peso dado foi 4, para muito bom 3 e, assim, sucessivamente). Esses valores foram então somados e depois subtraídos pelo percentual de ocorrência da avaliação ruim multiplicado pelo peso 4.

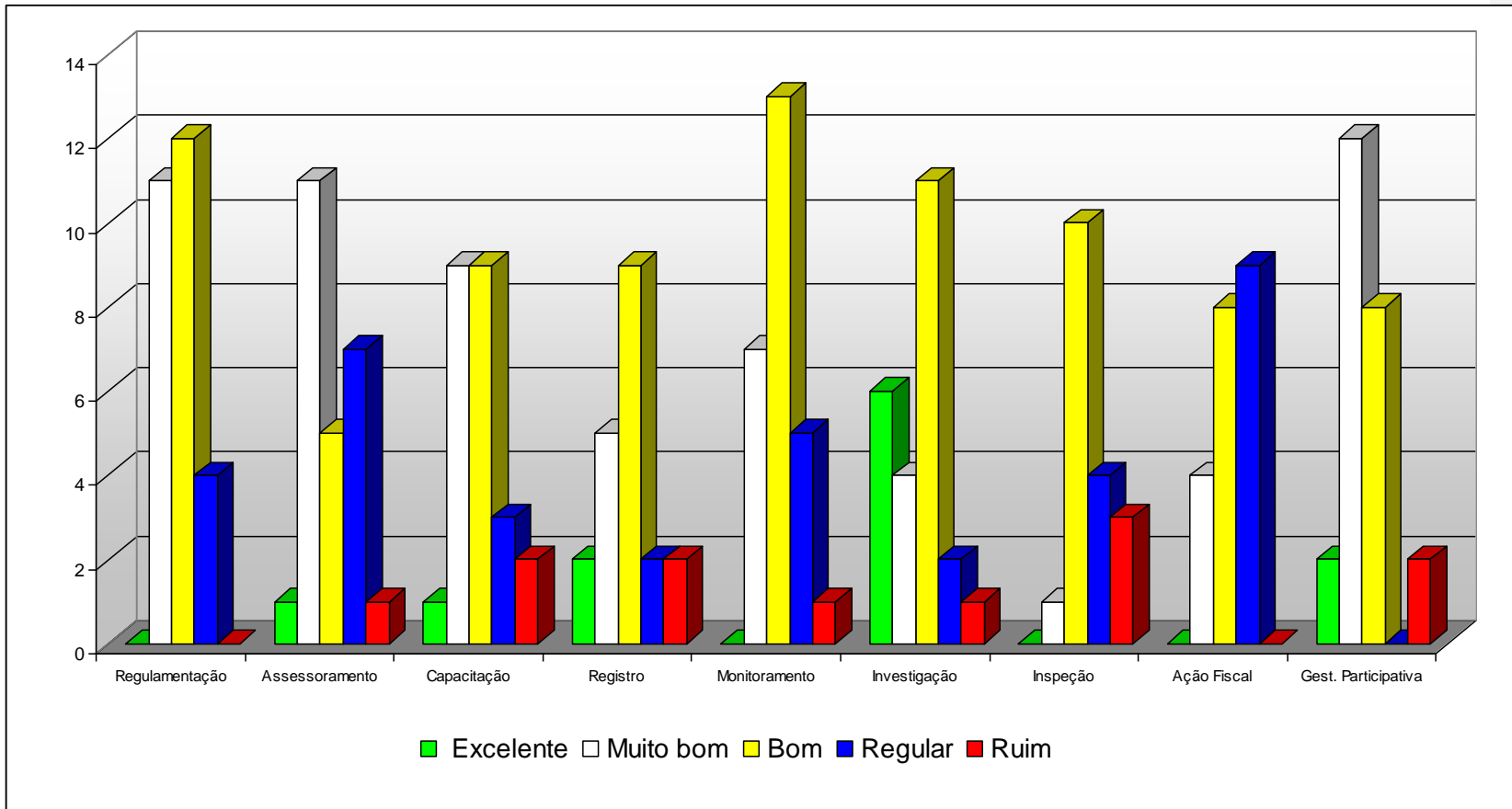
Analisando o índice de satisfação obtido entre os entes do Sistema, percebe-se que o maior índice de satisfação foi obtido junto aos laboratórios centrais (250 pontos), sendo pelas vigilâncias sanitárias estaduais (212 pontos). Embora a amostragem de municípios seja insignificante, há que se levar em conta que o índice de satisfação foi muito baixo (80 pontos).

Passando para a análise do perfil de avaliação da GGALI por campo de ação, fez-se um somatório das ocorrências dos cinco critérios de avaliação para cada campo de ação e entre os três entes do Sistema. O resultado desse somatório encontra-se ilustrado na **figura 2**.

Em seguida, a fim de se obter uma base de comparação entre os campos de ação, calculou-se o índice de satisfação para cada um desses campos, utilizando o mesmo método descrito acima. Entretanto, para o cálculo do índice, utilizou-se apenas os dados oriundos da vigilância sanitária estadual, por ter sido o único ente que fez sua contribuição em todos os campos de ação constantes dos formulários. Foi comum entre os laboratórios centrais o não-preenchimento de campos como o registro de alimentos, inspeção e ação fiscal. Quanto às vigilâncias sanitárias municipais, os campos menos preenchidos foram: registro de alimentos e inspeção.



**Figura 1:** Perfil de avaliação da GGALI pelos entes do Sistema

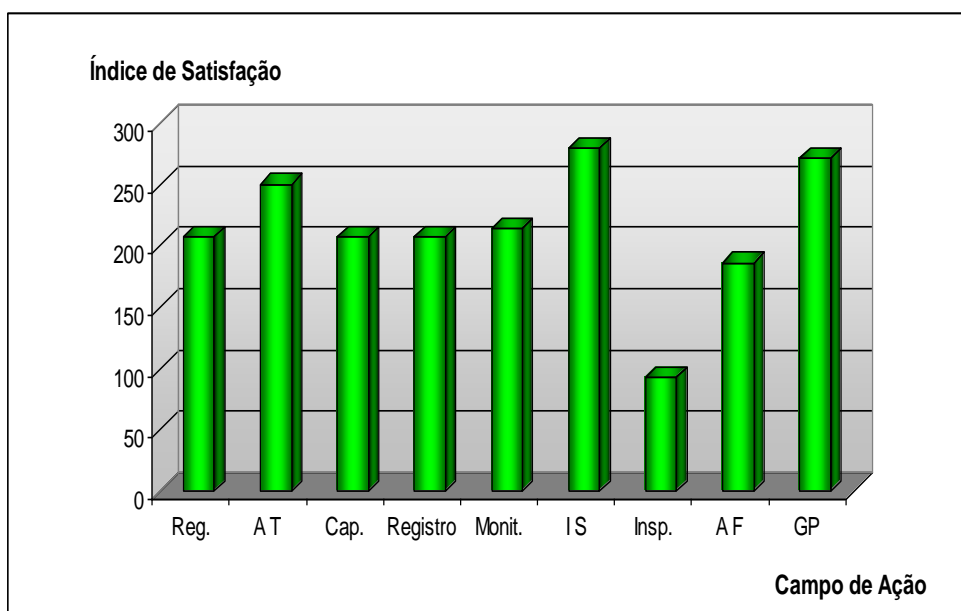


**Figura 2:** Perfil de avaliação da GGALI por campo de ação



**Quadro 1:** Índice de satisfação das vigilâncias sanitárias estaduais por campo de ação da GGALI

<b>Campo de Ação</b>	<b>Índice de Sa</b>
1. Regulamentação	207
2. Assessoramento Técnico	250
3. Capacitação	207
4. Registro de Alimentos	207
5. Monitoramento de Alimentos	214
6. Investigação de Surtos	279
7. Inspeção	93
8. Ação Fiscal	186
9. Gestão Participativa	271



**Figura 3:** Índice de satisfação das vigilâncias sanitárias estaduais por campo de ação da GGALI

Em relação ao espaço aberto, criado para que os participantes pudessem registrar as razões para a seleção do critério de avaliação, houve duas linhas de respostas: um feedback positivo ou um negativo. Considerando o propósito de aprimoramento das ações da GGALI, serão analisadas apenas as críticas (os aspectos negativos onde há necessidade de implementar medidas corretivas). Os principais aspectos indicados para cada campo de ação foram transcritos no quadro 2.

Antes de entrar no detalhamento das razões apontadas pelos participantes para a seleção dos critérios de avaliação, pôde-se perceber que, embora tenha sido indicado como marco os três últimos anos de gestão, essa referência temporal nem sempre foi observada.

**Quadro 2: Principais críticas recebidas por cada campo de ação**

<b>Campo de Ação</b>	<b>Principais críticas</b>
1. Regulamentação	<ul style="list-style-type: none"><li>- Subjetividade dos regulamentos técnicos (gerando confusão e conflito, além de omissão a situações e casos concretos)</li><li>- Aplicabilidade restrita em função das diferenças loco - regionais e diferenciação do porte das empresas, o que gera problemas na implementação dos regulamentos técnicos na rotina de trabalho.</li><li>- Outras críticas apontadas em menor frequência: não envolvimento das vigilâncias municipais no processo de elaboração dos regulamentos, discrepância entre a legislação elaborada pela GGALI e pelo MAPA e lacunas legais (contaminantes).</li><li>- A legislação publicada pela Anvisa foi mencionada como importante referencial para a elaboração dos regulamentos locais.</li></ul>
2. Assessoramento Técnico	<ul style="list-style-type: none"><li>- Embora houvesse vários feedbacks positivos quanto à presteza e qualidade das respostas da GGALI aos entes do SNVS, a demora de atendimentos aparece de forma marcante como principal crítica.</li><li>- De forma menos representativa, apareceram críticas ao conteúdo, particularmente em relação à respostas pouco objetivas ou claras, e alguns casos a repetições literais da legislação.</li></ul>
3. Capacitação	<ul style="list-style-type: none"><li>- Melhoria do diagnóstico das necessidades dos entes do SNVS, buscando maior convergência entre as capacitações ofertadas e as demandas.</li><li>- Aprimoramento do sistema de divisão de vagas a fim de que os cursos sejam ofertados àqueles que efetivamente realizam as ações, particularmente aos municípios. Isso passa por uma maior cobrança para que os Estados e envolvidos repassem o conhecimento adquirido.</li></ul> <p>A capacitação foi colocada como um importante avanço após a criação da GGALI e indicada a necessidade de empenhar esforços para não haver retrocessos.</p>
4. Registro de Alimentos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Extensão da capacitação sobre registro às vigilâncias sanitárias municipais a fim de que possam dar a devida orientação ao setor regulado.</li><li>- Dificuldade de acompanhamento dos processos protocolados no estado, inclusive por problemas nas consultas <i>online</i>.</li><li>- Necessidade de melhora da relação dos técnicos da GGALI e das Visas.</li></ul> <p>Foi reconhecido um grande avanço nesses últimos anos, sendo destacado o papel das capacitações <i>in loco</i>.</p>

5. Monitoramento de Alimentos	<p>- Nesse campo de ação, foi enfatizada a necessidade de melhorar a divulgação dos resultados do monitoramento, quer entre os agentes do Sistema, como para a sociedade (menciona-se a falta de ou demora na divulgação).</p> <p>- Foi indicada a necessidade de aperfeiçoar a análise dos resultados e, principalmente, a coordenação das ações adotadas ante aos resultados insatisfatórios.</p> <p>- Enfatizou-se a importância do aprimoramento do planejamento, particularmente em relação à data de pactuação (dar mais tempo entre a pactuação e execução) e capacidade laboratorial.</p> <p>O monitoramento de alimentos coordenado pela GGALI é um importante “start” das ações das vigilâncias.</p>
6. Investigação de Surtos	<p>O feedback positivo aparece de forma preponderante nesse campo de ação, particularmente pelo seu papel estruturador. Todavia, necessidade de estabelecer procedimentos mais claros e um planejamento comum, bem como melhorar a divulgação do fechamento dos casos, surgem como pontos de aperfeiçoamento.</p>
7. Inspeção	<p>Nesse campo, foi manifestada a percepção de ausência ou fragilidade da coordenação por parte da GGALI e a necessidade de aprimoramento do apoio desta Gerência às ações efetuadas no âmbito dos Estados e Municípios. Apesar de ser reconhecido o avanço que as listas de verificação representaram, foi compartilhada uma dificuldade de aplicação da legislação e a necessidade de avançar na harmonização de procedimentos.</p>
8. Ação Fiscal	<p>A principal crítica formulada foi a ausência de retorno sobre os produtos interditados em âmbito federal. Em segunda escala, aparece a necessidade de harmonizar procedimentos e desenvolver atividades de capacitação.</p>
9. Gestão Participativa	<p>Em sua grande maioria o feedback foi positivo, ressaltando a importância dos espaços criados na integração da vigilância sanitária de alimentos, particularmente com o envolvimento dos Lacens. Entretanto, foi apontada a necessidade de ampliar e melhorar a participação dos municípios. Pontualmente, foi sugerido que o formato das reuniões seja menos assembleista, particularmente em relação à conclusão das discussões, onde a GGALI deveria assumir uma postura mais decisiva.</p>

### **3 . Discussão dos Resultados**

Os resultados sistematizados da pesquisa foram apresentados durante a IV Reunião da Vigilância Sanitária de Alimentos, evento promovido pela GGALI, que envolveu representantes da coordenação e da área de alimentos dos órgãos de vigilância estaduais, representantes dos laboratórios centrais de saúde pública e dos órgãos de vigilância sanitária das capitais. Dessa reunião, participaram, ao total, 88 profissionais de vigilância sanitária.

Após a apresentação dos dados, os participantes foram divididos em 6 grupos, cada qual responsável por um dos seguintes campos de ação: regulamentação, capacitação, registro de alimentos, monitoramento, inspeção sanitária e ação fiscal. Os campos de ação que receberam maior índice de satisfação, ou seja, investigação de surtos, gestão participativa e assessoramento técnico, não foram incluídos nessa fase do trabalho. Os grupos foram formados de acordo com o interesse dos participantes, sendo que, no caso de monitoramento de alimentos, o grupo teve que ser subdividido em dois subgrupos.

A atividade em grupo teve quatro objetivos: priorizar os problemas identificados para cada campo de ação, selecionar o problema prioritário, levantar as ações necessárias para superar o problema priorizado e, por fim, priorizar as ações identificadas. Para a priorização dos problemas foi utilizada a matriz GUT (que classifica os problemas segundo os critérios Gravidade, Urgência e Tendência e, depois, prioriza-os segundo valores atribuídos). Identificado o problema prioritário, cada grupo passou a levantar as ações necessárias para a superação da situação, para tanto, foi utilizada a Técnica de Moderação por Cartelas. Por fim, o grupo priorizou as ações selecionadas com base na matriz BÁSICO (que prioriza as soluções a partir dos critérios Benefício para a organização, Abrangência, Satisfação do cliente interno, Investimento requerido, Cliente externo satisfeito e Operacionalidade simples).

O instrumento para orientação das atividades em grupo está apresentado no Anexo II.

#### **4 . Conclusão**

Ao final das atividades em grupo, a GGALI obteve as ações prioritárias para o aprimoramento de sua gestão conforme apresentado no Anexo III. Essas ações serão trabalhadas durante a elaboração do Plano de Ação da GGALI para o ano de 2009. Pretende-se, ainda, estabelecer uma série histórica do perfil de avaliação da GGALI e do índice de satisfação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de acompanhar o impacto das mudanças introduzidas com base nos parâmetros gerados pela pesquisa de 2008.

## Anexo I - Formulário aplicado na pesquisa sobre a GGALI

### Pesquisa de Opinião – Gerência-Geral de Alimentos

**Identificação do órgão ou instituição ao qual está vinculado:**

Visa  Lacen  Outro: \_\_\_\_\_

**Esfera de gestão**

Federal  Estadual  Municipal

**Data de preenchimento:**

Como representante de um ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como você avalia o Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) nos campos de ação abaixo, tendo como referência os últimos três a

<b>1 – Regulamentação</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como avalia a pertinência e aplicabilidade dos regulamentos técnicos produzidos por</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>2 – Assessoramento Técnico</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como avalia o apoio técnico dado aos entes do SNVS pelas áreas que compõem</i>				
<i>(Nessa questão inclui-se o atendimento às solicitações de participação em eventos e aos questionamentos encaminhados pelas Visas e pelos Lacens, por meio eletrônico, telefônico e postal).</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>3 – Capacitação</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como avalia a capacidade da GGALI de atender às necessidades da VISA nas atividades</i>				
<i>realizadas diretamente ou por ela promovidas?</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>4 – Registro de Alimentos</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como avalia a interação com e o apoio dado pela GGALI no que tange ao processo</i>				
<i>de alimentos?</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>5 – Monitoramento</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como avalia o papel da GGALI na coordenação de Programas de Monitoramento</i>				
<i>pergunta inclui-se desde o estágio de formulação do programa até a divulgação dos dados).</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim

Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>6 – Investigação de Surto</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como julga o papel da GGALI na coordenação da RCVISA?</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>7 – Inspeção</b>				
<i>Pergunta norteadora: Qual a sua percepção sobre o papel de coordenação da GGALI nesse campo de ação?</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>8 – Ação Fiscal</b>				
<i>Pergunta norteadora: Como avalia as ações fiscais adotadas diretamente pela GGALI, como as intervenções, e os procedimentos de articulação com os outros do SNVS para a intervenção? Inclua a questão a apuração de denúncias.</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				
<b>9 – Gestão Participativa</b>				
<i>Pergunta norteadora: Qual a sua percepção sobre a participação dos entes do SNVS nos espaços de trabalho criados pela GGALI (como encontros, grupos de trabalhos, consultas públicas)?</i>				
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muito bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Ruim
Qual a principal razão para a seleção dessa opção?				

A GGALI agradece a sua contribuição!

**Identificação do entrevistado (opcional)**

Nome:

Órgão:

Cargo:

E-mail:

Sugestões adicionais (opcional):

## Anexo II – Instrumento para orientação das atividades em grupo



IV Reunião da Vigilância Sanitária de Alimentos  
Fortaleza, 22 a 23 de novembro

### Trabalho em grupo

#### *Metodologia*

1 – Escolher o grupo (por campo de ação) que o participante deseja compor. Poderá haver rearranjos dos grupos para otimizar as discussões.

<b>Campo de Ação</b>	<b>Nº Gr</b>	<b>Facilita</b>
Regulamentação	1	Antônio
Capacitação	2	Sara
Inspeção	3	Thalita
Monitoramento de Alimentos	4	Roberto
Registro de Alimentos	6	Regina
Ação Fiscal	7	Ângela

2 – Avaliar os problemas identificados por meio da pesquisa sobre a GGALI

3 – Priorizar o problema que o grupo irá trabalhar por meio da Matriz GUT

#### MATRIZ GUT

G (gravidade): diz respeito ao custo, ao quanto se perderia pelo fato de não se melhorar/otimizar determinado processo de trabalho ou adotar determinadas medidas de inovação deste processo;

U (urgência): refere-se ao prazo necessário para implementar melhorias ao processo, em que espaço de tempo o processo deve ser melhorado/otimizado, sob o risco de causar danos;

T (tendência): refere-se à inclinação do processo em piorar, o grau de propensão em tornar-se problemático ou em agravar sua situação.

VALOR	G GRAVIDADE	U URGÊNCIA	T TENDÊNCIA	G x U x T
5	Os prejuízos ou dificuldades são extremamente graves	É necessária uma ação imediata.	Se nada for feito, a situação irá piorar rapidamente	125
4	Os prejuízos ou dificuldades são muito graves	É necessária uma ação com alguma urgência.	Se nada for feito, a situação vai piorar em pouco tempo	64
3	Os prejuízos ou dificuldades são graves	É necessária uma ação o mais cedo possível	Se nada for feito, a situação vai piorar a médio prazo	27
2	Os prejuízos ou dificuldades são pouco graves	Pode esperar um pouco.	Se nada for feito, a situação vai piorar em longo prazo	8
1	Os prejuízos ou dificuldades são sem gravidade	Não tem pressa	Se nada for feito, a situação não vai piorar e pode até melhorar	1

- Sempre deve-se perguntar: Se o problema x não for resolvido, qual a gravidade da situação? Poderá obter várias respostas de 1 a 5 (veja tabela).
- Passa-se, então, para a urgência e deve-se perguntar: Qual a urgência do problema X? Novamente, pode-se obter várias resposta de 1 a 5 (veja tabela).
- Desta vez, deve-se perguntar: Qual a tendência do problema x se nada for feito?
- Então, na finalização desta atividade serão somadas as notas de cada um dos membros do grupo, posteriormente será tirada a média aritmética da pontuação. Para a priorização, será multiplicado o valor médio obtido para cada critério.
- Deve-se fazer isso com cada um dos problemas identificados. Depois, com base no valor obtido para cada problema, os mesmos serão priorizados do maior para o menor.



**Atividade de Priorização do Problema – tabela individual e consolidado do grupo**

Problema	G	U	T	Resultado (grupo)	Prioridade (grupo)

- Propor as soluções para o problema identificado (técnica de moderação por cartela).
- Analisar e priorizar as soluções propostas por meio da matriz BASICO.

**BASICO** é uma metodologia para priorizar alternativas com base na relação de **CUSTO x BENEFÍCIO x EXEQUIBILIDADE**

**Benefício** para a organização: representa o impacto da solução analisada nos resultados do processo;

**Abrangência:** significa o montante de servidores que serão beneficiados com a solução;

**Satisfação do Cliente Interno:** em relação à solução;

**Investimento requerido:** montante de recursos (tempo e financeiro) necessário;

**Cliente externo satisfeito;**

**Operacionalidade simples:** diz respeito a resistência a mudança, impedimentos legais; domínio de tecnologia; simplicidade de implantação.

Pontos	B	A	S	I	C	O
5	Vital	70 a 100%	Alta	Mínimo de recurso	Impacto até na imagem do órgão	Grande facilidade
3	Razoável	40 a 70%	Razoável	Necessidade de recurso extra	Reflexos notados pelo usuário	Depende de ajustes
1	Pouca expressão	0 a 40%	Baixa	Altamente dispendioso	Reflexos irrelevantes	Decisões extrapolam limites

Soluções							


(\*) Resultados = para registrar a consolidação da pontuação do grupo (a soma dos valores médios)

(\*\*) Prioridade = priorizar de acordo com os valores do grupo, em ordem decrescente.

### **Anexo III – Resultado da atividade em grupo por campo de ação**

#### **Grupo 1 – Regulamentação**

---

**a) Problema priorizado:**

Conflito entre a legislação da Anvisa e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

**b) Ações identificadas**

**Ação prioritária**

**Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

#### **Grupo 2 – Capacitação**

---

**a) Problema priorizado:**

Necessidade de melhorar o diagnóstico das necessidades dos entes do SNVS, buscando maior convergência entre as capacitações ofertadas e as demandas.

**b) Ações identificadas**

**Ação prioritária**

**Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

#### **Grupo 3 – Inspeção Sanitária**

---

**a) Problema priorizado:**

Necessidade de avançar na harmonização de procedimentos.

**b) Ações identificadas**

**Ação prioritária**

**Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

#### **Grupo 4 – Monitoramento de Alimentos**

---

**Subgrupo 1**

**a) Problema priorizado:**

Necessidade de melhorar o levantamento da capacidade laboratorial.

## **b) Ações identificadas**

### **Ação prioritária**

#### **Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

### **Subgrupo 2**

#### **a) Problema priorizado:**

Necessidade de melhorar a divulgação dos resultados do monitoramento, quer entre os agentes do Sistema, como para a sociedade (menciona-se a falta de ou demora na divulgação dos resultados).

## **b) Ações identificadas**

### **Ação prioritária**

#### **Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

### **Grupo 5 – Registro de Alimentos**

---

#### **a) Problema priorizado:**

Dificuldade de acompanhamento dos processos protocolados em cada estado, inclusive por problemas nas consultas online.

## **b) Ações identificadas**

### **Ação prioritária**

#### **Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

### **Grupo 6 – Ação fiscal**

---

#### **a) Problema priorizado:**

Necessidade de avançar na harmonização de procedimentos

## **b) Ações identificadas**

### **Ação prioritária**

Nesse campo de ação, houve empate entre duas ações identificadas, tais sejam:

- Realização de diagnóstico, no âmbito das vigilâncias sanitárias estaduais, dos procedimentos adotados para a ação fiscal, avaliando-se, inclusive, sua adoção ou não e a existência de harmonização.

- Elaboração de um manual de procedimentos, com definição dos fluxos de trabalho entre os entes do SNVS.

#### **Demais ações (listadas por ordem de prioridade)**

- Capacitação das vigilâncias sanitárias em processo administrativo, conforme manual de procedimentos.

- Formação de um Comitê de Gestão de Crises.

- Desenvolvimento de um sistema de informação.

- Formalização de um termo de compromisso com a responsabilização das vigilâncias sanitárias estaduais pela adoção dos procedimentos harmonizados.
- Adoção pelos entes do SNVS de um Sistema de Gestão da Qualidade.
- Formação de um Grupo Técnico para discussão do tema.

## GERÊNCIA DE AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

As ações desenvolvidas em 2008, assim como em anos anteriores, foram pautadas no enfoque técnico-científico, necessário ao embasamento das tomadas de decisão em relação ao controle sanitário de alimentos. São várias as atividades de competência desta Gerência, planejadas e executadas segundo os objetivos e as diretrizes definidas pela GGALI, com foco na análise de risco.

Com essa linha de ação, a seguir apresentamos os principais assuntos tratados pela GACTA no período do presente relatório.

1. Avaliação de risco: inclusão e ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; medidas sanitárias para exclusão de uso de substâncias (proibição); embalagens e equipamentos para contato com alimentos, incluindo novas tecnologias e substâncias componentes (aditivos, polímeros, resinas, corantes e pigmentos etc.); limites de contaminantes em alimentos; alimentos contendo ou consistindo de organismos geneticamente modificados (OGM); e outras demandas para avaliação de risco na área de atuação da Gerência-Geral de Alimentos.
2. Regulamentação: discussão e elaboração de propostas de Regulamentos Técnicos sobre aditivos (para alimentos e embalagens), coadjuvantes de tecnologia de fabricação, novas tecnologias de embalagens, contaminantes em alimentos, rotulagem de ovos.
3. Monitoramento: implementação e acompanhamento de Programas de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (PAMVet), da Prevalência Bacteriana e do Perfil de Susceptibilidade aos Antimicrobianos em Frangos (PREBAF) e de Aditivos Alimentares e Contaminantes (PROMAC).
4. Atividades relacionadas a métodos de análises e amostragem.
5. Atividades relacionadas a alimentos geneticamente modificados.
6. Atividades relacionadas aos Comitês do Codex Alimentarius e do Mercosul, dentre outros fóruns de discussão técnico-científica em âmbito nacional e internacional.
7. Assessoramento técnico e capacitação em assuntos de competência da Gerência.
8. Comunicação do risco, por meio da publicação de materiais de divulgação e Informes Técnicos.

### I. AVALIAÇÃO DE RISCO E REGULAMENTAÇÃO

#### 1.1 ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO

No Brasil, a regulamentação do uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para fabricação de alimentos compete à Anvisa. No processo regulatório são avaliadas, dentre outras informações, a comprovação da segurança de uso, a necessidade tecnológica, o limite proposto, a estimativa da ingestão do aditivo e as referências internacionalmente reconhecidas.

A legislação é positiva e, assim, um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado quando constar da legislação específica para a categoria de alimento, com suas funções e limites

máximos. Essa legislação está sujeita à atualização, de acordo com o avanço do conhecimento científico e tecnológico, sempre com vistas à proteção da saúde da população.

Para auxiliar no processo de análise de risco de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, a Anvisa constituiu Grupo Técnico, com participação de membros do Grupo Técnico de Aditivos Alimentares – GTFA (Lacen, Visa, MAPA, Universidades, Institutos de Pesquisa), que se reúne regularmente sob coordenação da GACTA.

Realizou-se 2 (duas) reuniões em 2008 (junho e outubro) para avaliação de pedidos encaminhados pelo setor produtivo para aprovação de uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia na fabricação de alimentos, totalizando 21 (vinte e um). Os resultados dessa avaliação foram: i) respostas às empresas solicitando informações complementares; ii) encaminhamento de pedidos ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para parecer quanto à necessidade tecnológica, quando se tratavam de categorias de alimentos sob seu controle e fiscalização; iii) indeferimento de pedidos; e iv) deferimentos. Quando deferidos, os pedidos foram contemplados em Consultas Públicas e, após consolidação, resultaram na publicação de Resoluções RDC.

Nesse período também foram publicados Regulamentos Técnicos que autorizam o uso de aditivos e ou revisam normas já existentes. Medida sanitária também foi publicada, quando o emprego do aditivo poderia resultar em risco à saúde. Sendo assim, em 2008 foram publicadas 4 (quatro) Resoluções RDC que dispõem sobre o de uso de aditivos em alimentos:

Resolução RDC nº. 7 de 20/02/2008, que aprova a extensão de uso de aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais (sólidos), em complementação à RDC nº. 24/2005.

Resolução RDC no. 8 de 20/02/2008, que proíbe o uso do aditivo propilparabeno e seu sal de sódio em alimentos.

Resolução RDC nº. 18 de 24/03/2008, que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, revogando a RDC nº. 3/2001.

Há uma tendência global, observada em publicações e comitês internacionais, de reduzir a ingestão de edulcorantes e de restringir o seu uso em alimentos. Dessa forma, fez-se necessário discutir o limite máximo para alguns edulcorantes no Brasil, o que foi feito pela GACTA e GPESP com apoio do Grupo Técnico de Aditivos Alimentares (GTFA), com participação também do setor produtivo. O resultado foi a publicação dessa Resolução, que reduz o limite de sacarina e ciclamato e inclui o uso de três edulcorantes, oferecendo ao setor produtivo novas opções de aditivos que podem ser utilizados em misturas com outros já aprovados e, assim, diminuir a quantidade ingerida de um determinado edulcorante. Nessa legislação são definidas as categorias de alimentos em que o uso de edulcorantes é tecnologicamente justificável, ou seja, alimentos nos quais açúcar foi parcial ou totalmente substituído.

Resolução RDC no. 64 de 17/09/2008, que autoriza os aditivos para petiscos (snacks). Essa norma incorpora uma Resolução GMC – do Grupo Mercado Comum – ao Ordenamento Jurídico Nacional, discutida com participação da GACTA na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº. 3 e publicada no âmbito do Mercosul.

As normas sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia podem ser consultadas em: [www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/aditivos.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/aditivos.htm).

### 1.1.1 Convênio para pesquisa científica na área de aditivos alimentares

- Corante amarelo tartrazina

Alguns estudos internacionais demonstram casos de reações alérgicas ao corante amarelo tartrazina. Desde 2002, é obrigatório no Brasil incluir uma advertência nos rótulos dos medicamentos que contêm esse corante, de modo que os consumidores sensíveis possam evitá-lo. Ainda em 2002, a Anvisa promoveu uma Discussão Científica com a participação de especialistas para discutir o tema. As conclusões desse evento levaram à publicação da Resolução RDC nº. 340 de 13/12/2002. De acordo com essa legislação, “as empresas fabricantes de alimentos que contenham em sua composição o corante tartrazina - INS 10 - devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso”.

Com o objetivo de gerar novos dados científicos, a Anvisa firmou o Convênio nº. 10/2005 com a Universidade Federal Fluminense, intermediada pela Fundação Euclides da Cunha, para realização de pesquisa clínica. A execução técnica do projeto foi acompanhada pela GACTA durante os anos de 2006 a 2008. Os resultados desse estudo, cujo relatório preliminar foi apresentado à Anvisa em setembro de 2008, irão subsidiar as decisões gerenciais sobre o tema. Os resultados desse projeto deverão ser avaliados pela GGALI no início de 2009.

Atualmente, o corante tartrazina (INS 102) é utilizado em diversas categorias de alimentos, sendo necessário consultar a legislação específica:

<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/aditivos.htm>.

Essas e outras informações constam do Informe Técnico nº. 30/2007:

[http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/30\\_240707.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/30_240707.htm).

### 1.2 EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PARA CONTATO COM ALIMENTOS

Em 2008, foi discutido e elaborado na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº. 3 do Mercosul um Projeto de Resolução (PRes.) sobre corantes em embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. Esse PRes. revoga o Anexo IV da Resolução 105/99 e está em tramitação interna para ser publicado como Consulta Pública. Com relação a esse tema, foi publicada também a Resolução RDC nº. 17 de 17 de março de 2008, que dispõe sobre aditivos para embalagens plásticas.

Para avaliar pedidos do setor produtivo sobre aditivos, polímeros e resinas para embalagens plásticas, bem como outros assuntos nessa área de atuação, foi constituído Grupo Técnico, com participação de especialistas na área (pesquisadores e professores de Universidades), estabelecido pela RDC nº 52, de 11 de março de 2005. Em 2008, foram realizadas cinco reuniões deste GT, sendo tratados os seguintes assuntos:

1. 1ª Reunião (16/05/2008)
2. Guia de Embalagens e check-list de BPF – Boas Práticas de Fabricação (Revisão de proposta).

3. Mercosul - Atualização da Resolução GMC nº. 28/1993 (Metodologias para corantes e pigmentos em embalagens plásticas).
4. Situação dos pedidos de inclusão de substâncias em listas positivas de embalagens em contato com alimentos.

#### 2ª Reunião (11/08/2008 e 12/08/2008)

1. Aprovação da Ata da 1ª Reunião/ 2008 do GT-Embalagens.
2. Informe sobre a XXXIII Reunião do SGT-3/Comissão de Alimentos/MERCOSUL e análise do documento de revisão da Resolução GMC nº. 36/1992, proposta pela Argentina.
3. Análise final e encaminhamentos do check-list sobre BPF em Indústrias de Embalagens.
4. Documentação necessária para pedidos de inclusão de novas substâncias em listas positivas de embalagens.
5. Análise de pedidos pendentes de inclusão de novas substâncias.
6. Análise do check-list elaborado para a RDC 20/2008 (PET-PCR).

#### 3ª Reunião (12/09/2008)

1. Aprovação da Ata da 2ª Reunião/ 2008 do GT-Embalagens.
2. Análise e aprovação do check-list elaborado para a RDC 20/2008 (PET-PCR).
3. Aprovação da documentação necessária para pedidos de inclusão de novas substâncias em listas positivas de embalagens.
4. Discussão sobre o Guia de Procedimentos para Inclusão de Substância em Lista Positiva.
5. Informe sobre a XXXIII Reunião do SGT-3/Comissão de Alimentos/MERCOSUL e análise do documento de revisão da Resolução GMC nº. 36/1992, proposta pela Argentina.

#### 4ª Reunião (31/10/2008)

1. Aprovação da Ata da 3ª reunião do GT-Embalagens.
2. Considerações finais e informes sobre a reunião da Comissão de Alimentos SGT-3/MERCOSUL sobre o documento de trabalho de revisão da GMC 36/1992.
3. Fechamento do Guia de BPF e seus anexos.
4. Revisão do Guia de Procedimentos para Inclusão de Substância em Lista Positiva de Embalagens e Equipamentos para Contato com Alimentos por grupos separados, visando à consolidação dos comentários.



5. Informe sobre a visita à empresa fabricante de PET-PCR do Rio de Janeiro e considerações sobre o *check-list* desenvolvido a partir da RDC 20, de 26 de março de 2008.
6. Avaliação dos pedidos de inclusão de substâncias em Lista Positiva.
7. Participação dos membros do GT-Embalagens na Audiência Pública de consolidação dos comentários da Consulta Pública nº. 45/2008.
8. Avaliação da pertinência da internalização da GMC nº. 24/2004 no Brasil.

#### **5ª Reunião (04/12/2008 e 05/12/2008)**

1. Aprovação da Ata da 4ª reunião do GT-Embalagens.
2. Informe sobre a 4ª Reunião da CA/SGT-3 sobre o documento de trabalho de revisão da GMC 36/1992 e comentários da Consulta Pública nº. 45/2008.
3. Fechamento do Guia de BPF e seus anexos.
4. Revisão do Guia de Procedimentos para Inclusão de Substância em Lista Positiva de Embalagens e Equipamentos para Contato com Alimentos.
5. Informe sobre a empresa fabricante de PET-PCR do Rio de Janeiro, quanto ao controle de fornecedores.
6. Avaliação dos pedidos de inclusão de substâncias em lista positiva.
7. Avaliação da pertinência da internalização da GMC nº. 24/2004 pelo Brasil.
8. Análise da utilização de selo em embalagem de cerveja (demanda do MAPA para a Anvisa se manifestar acerca da eficácia na proteção ao consumidor).

#### **1.2.1 Regulamentação de PET Pós-Consumo Reciclado (PET-PCR) para contato com alimentos**

Desde 2002 foram recebidos pela GGALI quatro pedidos de indústrias de embalagens plásticas para autorização do uso de PET reciclado em contato direto com alimentos, sob a alegação de existirem novas tecnologias implantadas no país, conhecidas como Super Clean e ou Bottle to Bottle, capazes de limpar e descontaminar esse tipo de material independentemente do sistema de coleta. Essas tecnologias são reconhecidas pela U.S. Food and Drug Administration (FDA), que autoriza o uso de PET-PCR categorizando-o como "grau alimentício". Os pedidos foram avaliados pelo Grupo de Trabalho sobre Embalagens, vinculado à Câmara Técnica de Alimentos/Anvisa, o qual considerou esse tipo de embalagem segura quando submetida às novas tecnologias propostas.

Para discutir o assunto, foi criado pela GGALI um Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Regulamentação de Embalagens PET-PCR, formado por representantes da Anvisa, MAPA, Ministério de Relações Exteriores (MRE), Ministério do Meio-Ambiente (MMA), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) e Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS)/ Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Em 2006 e 2007, o Brasil apresentou documentos de trabalho sobre o tema à Comissão de Alimentos do Mercosul.

Em junho de 2007, foi aprovado o Projeto de Resolução nº. 05/2007 – Regulamento Técnico Mercosul sobre Embalagens PET-PCR. Esse documento originou a Consulta Pública nº. 04/2007 e, após sua consolidação, a Resolução RDC nº. 20 de 26/03/2008, que autoriza o uso de PET-PCR para contato com alimentos. Essa legislação estabelece requisitos gerais e critérios de avaliação, aprovação/ autorização e registro de embalagens elaboradas com proporções variáveis de PET virgem e PET-PCR descontaminado, ambos grau alimentício, para conter alimentos.

Em 2008, foi recebido pela GGALI um pedido de registro de empresa que possui a tecnologia para limpeza e desinfecção de PET-PCR, no Rio de Janeiro-RJ. A GGALI, com apoio da VISA-RJ e de alguns membros do Grupo Técnico de Embalagens, realizou inspeção na unidade fabril para verificar o atendimento às BPF e à legislação sobre o tema (RDC nº. 20/2008).

### **1.3 CONTAMINANTES EM ALIMENTOS**

O tema “contaminantes em alimentos” está intimamente relacionado ao conceito de risco, mas é complexo devido à impossibilidade de se obter uma situação de risco zero, pois são substâncias não adicionadas intencionalmente ao alimento, o que dificulta seu controle. A quantidade tolerável de um contaminante em um alimento é resultado da ponderação de dados sobre a sua ocorrência, a quantidade provável de ingestão, o quanto seu teor pode ser reduzido com a adoção de boas práticas e a avaliação de risco à saúde.

Dentre outras competências, a Anvisa estabelece normas e padrões sobre limites de contaminantes e resíduos tóxicos que envolvam risco à saúde, cujas tolerâncias em níveis aceitáveis são obtidas com as Boas Práticas de Fabricação, como premissa para minimizar a contaminação dos alimentos durante a cadeia produtiva. Para auxiliar nesse processo, a Anvisa constituiu Grupo Técnico, coordenado pela GACTA, com reuniões periódicas.

Quanto às ações relativas à comunicação de risco, que permitem a população conhecer as formas de se prevenir e os atores envolvidos nos processos de avaliação e gerenciamento do risco, foram publicados o Informe Técnico nº. 28 de 2007: “Perguntas e Respostas sobre Acrilamida” – [http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/28\\_020707.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/28_020707.htm) e o material impresso “ACRILAMIDA EM ALIMENTOS: RISCO À SAÚDE HUMANA?” em 2008.

As normas que dispõem sobre contaminantes estão disponíveis em: [www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/contaminantes.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/contaminantes.htm).

### **1.3.1 Metais pesados – revisão dos níveis máximos permitidos**

Os metais pesados, como mercúrio, chumbo, arsênio, cádmio e estanho, podem acumular-se no organismo, depositando-se nos tecidos ósseos e gordurosos e provocando uma série de doenças graves, ou produzindo outros efeitos danosos à saúde. Dentre as vias de exposição destaca-se a ocupacional ou por meio dos alimentos, ar e água. Neste contexto, existe regulamentação de limites máximos permitidos para metais, que atualmente estão previstos no Decreto nº. 55.871/1965 e na Portaria nº. 685/1998.

Esses limites estão em processo de revisão no âmbito da Comissão de Alimentos do SGT-3 do MERCOSUL, tendo sido discutido nas reuniões realizadas em 2008 (vide item 1.4).

### **1.3.2 Micotoxinas**

Os metabólitos produzidos por fungos – as micotoxinas – têm sido cada vez mais associados à ocorrência de agravos à saúde, existindo a preocupação global quanto aos efeitos potenciais das micotoxinas para o ser humano, pois algumas dessas substâncias podem ser genotóxicas e carcinogênicas. Nesse contexto, é fundamental avaliar adequadamente tais efeitos, de forma a equilibrar o binômio risco x benefício, quanto à disponibilidade de alimentos, pois são substâncias de ocorrência natural, sem causar impactos profundos na saúde das pessoas.

A regulamentação relativa às micotoxinas iniciou-se em 1976, quando a Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), vinculada ao Ministério da Saúde, estabeleceu o limite de tolerância horizontal de 30 ppb para a soma das aflatoxinas B1 e G1 para todas as categorias de alimentos, por meio da Resolução CNNPA nº. 34/1976.

Em 1998, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS – definiu os “Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos”, com a publicação da Portaria nº. 685. Este instrumento determinou que para o estabelecimento de níveis máximos de contaminantes devem ser observados diversos aspectos, como informações toxicológicas, incidência do contaminante, antecedentes do problema detectado, dados analíticos e indicações sobre os possíveis problemas para a saúde. Também adotou como referências as normas, diretrizes ou recomendações da Comissão do Codex Alimentarius, da União Européia, do FDA ou outros organismos reconhecidos internacionalmente. As boas práticas de produção e as possibilidades tecnológicas também devem ser observadas.

Em 2002 a ANVISA publicou a Resolução nº. 274, como resultado de negociação no Mercosul, que dispôs sobre os limites máximos de aflatoxinas admissíveis em leite fluído e em pó, amendoim, pasta de amendoim, milho em grão, farinha ou sêmola de milho. Para leite em pó e fluído, os limites estabelecidos para a aflatoxina M1 foi de 5,0 µg/kg e 0,5 µg/L, respectivamente. Para os outros produtos do escopo, o nível máximo de aflatoxinas totais (B1 + B2 + G1 + G2)

permitido foi de 20,0 µg/kg. A Resolução também definiu os planos de amostragem e os métodos de análise.

Esta legislação encontra-se disponível no endereço:

<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/contaminantes.htm>

Apesar dos comprovados efeitos deletérios para o ser humano de outras micotoxinas, ainda não há legislação brasileira com ações específicas voltadas para o seu controle, além de boas práticas genéricas com finalidade de controle de múltiplos perigos. Por isso, o GTCF está elaborando proposta de limites máximos para outras micotoxinas, além das aflatoxinas, para que a discussão do tema possa ser ampliada para a sociedade e as medidas de gerenciamento de riscos necessárias ao seu controle possam ser adotadas.

#### **1.4 BALANÇO DAS ATIVIDADES REALIZADAS NA COMISSÃO DE ALIMENTOS/ SUBGRUPO DE TRABALHO Nº. 3/ MERCOSUL**

A GACTA participou de todas as etapas de discussão sobre os temas que constaram do Programa de Trabalho de 2008 da Comissão de Alimentos do Mercosul, vinculada ao SGT-3 Subgrupo de Trabalho “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade”. Foram realizadas as seguintes atividades:

- 4 (quatro) reuniões preparatórias convocadas pela Coordenação Nacional (INMETRO), com participação do NAIPT e do MAPA.
- 4 (quatro) reuniões da Comissão de Alimentos/ SGT-3/ Mercosul:  
XXXI Reunião do SGT-3/ CA, Buenos Aires, Argentina, 25 a 27/03/2008;  
XXXII Reunião do SGT-3/ CA, Buenos Aires, Argentina, 02 a 04/07/2008;  
XXXIII Reunião do SGT-3/ CA, Rio de Janeiro, 18 a 21/08/2008;  
XXXIV Reunião do SGT-3/ CA, Rio de Janeiro, 10 a 13/11/2008.
- Temas discutidos em 2008:
  - i.Regulamentação de PET-PCR para contato com alimentos (concluído);
  - ii.Aditivos utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação – atualização da GMC 86/1996 (a concluir na primeira reunião de 2009);
  - iii.Corantes e pigmentos para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos – revisão da GMC 28/1993 (em fase de consolidação de consulta interna nos Estados Parte);
  - iv.Migração em embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos – revisão da GMC 36/1992 (em fase de publicação do Projeto de Resolução correspondente como Consulta Pública);
  - v.Limites de tolerância para contaminantes inorgânicos – revisão da GMC 102/1994 (em discussão);
  - vi.Proibição do uso dos aditivos INS 216 Para-hidroxibenzoato de propila ou propilparabeno e INS 217 Para-hidroxibenzoato de propila de sódio ou propilparabeno de sódio em alimentos (concluído);
  - vii.Definição de classes funcionais de coadjuvantes de tecnologia de fabricação – revisão da GMC 54/1993 (em fase de publicação do Projeto de Resolução correspondente como Consulta Pública).

## 1.5 ROTULAGEM DE OVOS

A GGALI, após tomar conhecimento de grande número de surtos de salmonelose decorrentes da ingestão de ovos e alimentos a base destes, crus ou mal cozidos, trabalhou em uma proposta de Consulta Pública sobre instruções de conservação e consumo na rotulagem de rotulagem de ovos. Para isso criou-se um grupo de trabalho, coordenado pela GACTA, do qual participaram: MAPA, Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, Vigilância Epidemiológica/SP, Vigilância Epidemiológica/ RS, Vigilância Sanitária/ SP, Lacen/ MG, Lacen/ DF e União Brasileira de Avicultura - setor produtivo.

Na última reunião do grupo, ocorrida em 15/8/2008, foi finalizado o texto para Consulta Pública a fim de aprovar o Regulamento Técnico para instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos. Este Regulamento tem por objetivo “estabelecer a obrigatoriedade para os entrepostos de ovos de incluir na rotulagem desses produtos as instruções de conservação e consumo, com recomendações que auxiliem o consumidor no controle do risco associado ao consumo deste alimento no qual a bactéria *Salmonella* spp possa se desenvolver” e “aplica-se aos ovos com casca provenientes de qualquer espécie de aves domésticas, previamente embalados e destinados ao consumo humano.”

A proposta foi enviada à Diretoria Colegiada e aprovada. Com isso, publicou-se a Consulta Pública nº. 59, de 31 de outubro de 2008 (D.O.U. de 04/11/2008) – disponível em [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CPI\[24296-3-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CPI[24296-3-0].PDF), para recebimento de sugestões no prazo de 60 dias após sua publicação. Após o término do prazo, as sugestões auxiliam na elaboração do texto que será discutido com representantes de órgãos e entidades envolvidos com o tema. A proposta só terá valor legal após a análise da Diretoria Colegiada da Anvisa e posterior publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Além disso, relativo ao assunto publicaram-se duas notícias na página eletrônicas da Agência: “**Anvisa propõe normas para embalagem de ovos**”, de 29/10/2008, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/291008.htm>, e “**Publicada Consulta Pública sobre rotulagem de ovos**”, de 04/10/2008, disponível em [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/041108\\_2.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/041108_2.htm).

## 1.6 REVISÃO DO REGULAMENTO DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL (RIISPOA/ MAPA)

Em 2008, a GACTA participou das discussões sobre a revisão do RIISPOA/ MAPA, encaminhando comentários com relação aos itens que dispõem sobre aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, embalagens e equipamentos para contato com alimentos, contaminantes, rotulagem e outros. Todas as sugestões foram consolidadas em um documento da GGALI, o qual foi discutido em uma reunião com o grupo de revisão do RIISPOA no MAPA.

## II. PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

Os programas de monitoramento são essenciais para o fortalecimento dos mecanismos de controle sanitário, baseados no processo de análise de risco. A GACTA coordena o PAMVet, o PREBAF e o PROMAC, cujas atividades desenvolvidas em 2008 são descritas a seguir.

## **2.1 PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (PAMVET)**

O PAMVet é o programa de monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal expostos ao consumo, desenvolvido pela Anvisa em parceria com as Visa e os Lacen. Iniciou-se em 2002 abrangendo as regiões Sul e Sudeste (doze estados, que produzem mais de 90% do leite bovino do País). De 2002 a 2005 foram analisadas 1066 amostras de leite (UHT e em pó), nas quais foram pesquisados resíduos de avermectinas, beta-lactâmicos, cloranfenicol, estreptomicinas, neomicina, tetraciclina, eritromicina e sulfas.

Em 2008 ocorreram seis reuniões do PAMVet, das quais destacamos aquela ocorrida dias 29 de setembro a 1º de outubro/2008 em Brasília-DF com 120 participantes dos Lacen e das VISA. O relatório preliminar do período anterior foi elaborado e apresentado nesta reunião para os parceiros do Programa. Este relatório apresenta os resultados encontrados nas 600 amostras de leite coletadas em 2006 e 2007 e contém a avaliação da evolução do programa e as recomendações para adotar as medidas necessárias ao controle de riscos associados ao consumo de alimentos provenientes de animais tratados com medicamentos veterinários.

Para nova etapa a ser iniciada em 2009, o Programa será ampliado para todos os Estados e o número de amostras será ampliado de 600 do período anterior para 750. Para isso, foi elaborado novo plano de amostragem; todos os laboratórios participantes do Programa foram treinados nas análises de triagem de betalactâmicos e tetraciclina; o Lacen-DF e o Lacen-RS foram treinados para fazer triagem de cloranfenicol e estreptomicina; e o Lacen-GO foi treinado para fazer análise de avermectinas.

## **2.2 PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA PREVALÊNCIA E DA RESISTÊNCIA BACTERIANA EM FRANGO (PREBAF)**

O PREBAF é o programa de monitoramento da prevalência e do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos em *Enterococcus* sp e *Salmonella* spp isolados de carcaças de frango congeladas comercializadas no Brasil. Os antimicrobianos são utilizados na criação de aves com o propósito de aumento de peso, daí serem conhecidos como promotores de crescimento. O uso indiscriminado desses promotores de crescimento pode trazer sérias consequências à Saúde Pública, pois favorecem ao desenvolvimento de resistência bacteriana que repercute no âmbito do tratamento humano.

Em 2006 ocorreu a finalização da fase de coleta e análise de amostras do PREBAF, iniciado em 2004. No total foram coletadas e analisadas 2.710 unidades amostrais de carcaças de frango congeladas colhidas no comércio. Pesquisou-se a prevalência e o perfil de resistência bacteriana de salmonelas e enterococos. Foram parceiros da Anvisa as Visa e os Lacen de 14 estados (AL, AP, CE, DF, ES, GO, MG, MS, RJ, RN, SP, SC, PR e RS). Ainda em 2006 realizaram-se curso e reunião geral com equipes estaduais de execução (VISA e LACEN) no Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP) em 25 e 26 de abril; duas reuniões da Comissão de Redação do Relatório Final do PREBAF; e apresentação dos resultados parciais do PREBAF durante o III Simpósio de Resistência aos Antimicrobianos (Simreban), Rio de Janeiro/RJ, de 24 a 27/10/2006, promovido pela Fiocruz.

Em 2007 concluiu-se o PREBAF. O relatório final do Programa foi elaborado e validado com a participação dos dois laboratórios de referência envolvidos mediante convênios com a Anvisa

(Instituto Adolfo Lutz/SP – IAL/SP- e Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz). Por fim, encaminhou-se o relatório à Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (ASCOM).

Em 2008 editorou-se o relatório e foram publicados 10.000 exemplares (1ª.edição) do Relatório do monitoramento da prevalência e do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos em enterococos e salmonelas isolados de carcaças de frango congeladas comercializadas no Brasil – Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango – PREBAF. Posteriormente a publicação foi disponibilizada na página eletrônica da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/relatorios/relatorioprebaf.pdf>). Do relatório destacamos os seguintes dados: “Isolou-se *Salmonella* spp em 4% das amostras, que embora seja um nível relativamente baixo de positividade pode representar risco à saúde humana. Por outro lado, houve elevada positividade de *Enterococcus* sp (próxima a 100% nas análises realizadas em meios sem vancomicina). Todavia, o dado mais preocupante refere-se ao alto grau de resistência encontrado. Por exemplo, no caso das espécies de *Salmonella*, a totalidade das cepas apresentou resistência a uma ou mais drogas.”

Em virtude dos resultados obtidos no Programa, o relatório aponta para necessidade de se prosseguir com os estudos do PREBAF para ampliar a pesquisa de clones multirresistentes aos antimicrobianos, a fim de comparar linhagens bacterianas presentes nas cepas isoladas no PREBAF e isoladas na clínica humana.

Tendo em conta as recomendações à Anvisa a partir dos resultados do PREBAF, propôs-se uma nova fase do Programa a fim de trabalhar a ampliação da área de cobertura e dos microrganismos a monitorar, bem como o aprofundamento de sua base científica de modo a gerar amplo banco de dados para avaliar aspectos pouco explorados na primeira etapa do Programa.

Durante o ano de 2008 foram realizadas três reuniões com o grupo gestor do PREBAF para discussão e delineamento da segunda fase, da qual participarão vinte estados (AL, AC, AP, CE, BA, ES, DF, GO, MA, MG, MT, MS, PA, PE, PR, RJ, RN, RS, SC e SP (SP 1 – Capital e SP 2 – Ribeirão Preto)). Para o isolamento dos microrganismos selecionados consensuou-se trabalhar com métodos rápidos (triagem). Em caso de resultado positivo, deve-se confirmá-lo com método clássico. Serão utilizados métodos específicos para caracterização antigênica, Concentração Inibitória Mínima (MIC) de resistência, pesquisa de gene de resistência e pesquisa Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE), cujas análises ficarão sob a responsabilidade de laboratórios de referência. Houve definição de Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) para os seguintes microrganismos selecionados: *Salmonella* spp, *Enterococcus* sp., *Listeria monocytogenes* e *Campylobacter* sp. Quanto à amostragem, planeja-se coletar no comércio 4800 (10 unidades amostrais/Estado/Mês x 20 Estados x 24 meses) amostras, sendo 50% em “Carcaça de Frango Resfriado” e os outros 50% em “Carcaça de Frango Congelado”.

Esse tamanho amostral é representativo e foi comparado ao modelo estatístico utilizado no PREBAF (Ref.: Tabela OIE – 2000). Os Medicamentos Veterinários (antimicrobianos) a pesquisar foram tomados da lista de “antimicrobianos criticamente importantes”, definida pelo Comitê Codex sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (CCRVDF). Essa lista deve ser comparada com lista oficial fornecida pelo MAPA.

### **2.3 PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DE ADITIVOS E CONTAMINANTES EM ALIMENTOS (PROMAC)**

O PROMAC é o programa de monitoramento de aditivos e contaminantes em alimentos expostos ao consumo humano, desenvolvido pela Anvisa em parceria com as Visa e os Lacen.

O conhecimento dos níveis de aditivos e contaminantes presentes nos alimentos é importante para a avaliação da exposição e a verificação do atendimento ao padrão estabelecido na legislação e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. O monitoramento tem ainda como objetivos subsidiar a revisão de limites máximos, avaliar o uso de aditivos e sugerir medidas de gerenciamento de riscos.

A regulamentação do emprego de aditivos em alimentos e o controle da quantidade de contaminantes em alimentos competem à Anvisa, que utiliza como principal referência a avaliação da segurança de uso realizada pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). De acordo com os resultados dos estudos toxicológicos, o JECFA define os valores da Ingestão Diária Aceitável – IDA – e da Ingestão Tolerável Semanal e Diária (PTWI e PTDI respectivamente) – dos aditivos alimentares e contaminantes, respectivamente. Expressos em mg/kg de peso corpóreo, esses valores indicam a quantidade da substância que pode ser consumida diariamente por toda a vida sem oferecer risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação. Sendo assim, a ingestão diária de um aditivo ou contaminante não deve superar o valor da sua IDA, PTWI ou PTDI, e o seu limite máximo deve ser estabelecido de forma a atender esse critério.

Para o delineamento do PROMAC foi feita uma pesquisa com a Visa e o Lacen de cada Estado para coletar informações sobre a realização de análise de aditivos e contaminantes em alimentos e quais os aditivos e contaminantes analisados no momento da pesquisa. A partir do resultado dessa pesquisa, foram definidos os alimentos e quais aditivos alimentares (alguns corantes artificiais, conservadores, edulcorantes e bromato) e contaminantes (arsênio, cádmio, chumbo, mercúrio) serão analisados pelo Programa.

As coletas serão do tipo fiscal, assim como as análises pelos laboratórios. Os critérios adotados para a definição do plano de amostragem foram: risco sanitário associado ao consumo da substância; disponibilidade de marcas no mercado; nível de consumo pela população; público-alvo (crianças, idosos, diabéticos etc.); homogeneidade da produção; produtos tipicamente da região.

Em 2008 foram realizadas duas reuniões sobre o PROMAC, sendo que a segunda, realizada em Brasília nos dias 30 de setembro e 01 de outubro, teve a presença de 120 participantes das VISA e Lacen de todos os Estados brasileiros, exceto pelo Acre. Nesta última reunião ficaram acordados os Estados participantes para cada tipo de análise do Programa, assim como foi pesquisado, juntamente com os representantes dos Lacen presentes, os equipamentos e materiais de análise necessários para cada laboratório realizar as análises do PROMAC.

Também ficou acordado nesta reunião, que o IAL/SP realizará o treinamento dos técnicos dos Lacen quanto às metodologias de análise de aditivos alimentares. As análises de contaminantes ficaram restritas aos laboratórios dos nove Estados que já realizavam essas análises.

O treinamento dos técnicos de laboratórios pelo IAL/SP está previsto para o primeiro semestre de 2009, assim como a compra dos equipamentos e insumos para as análises do PROMAC. Depois



da capacitação dos técnicos dos Lacen participantes do PROMAC e da compra dos equipamentos e materiais de análise, será iniciado o Programa.

Dessa forma, finalizou-se o delineamento do PROMAC, a partir do qual serão programados treinamentos aos Lacen e repasse de recursos financeiros para aquisição de equipamentos e materiais de consumo, em 2009.

#### **IV. ALIMENTOS CONTENDO OU CONSISTINDO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM)**

Na Anvisa esse tema está afeto ao mandato da Comissão de Avaliação de Segurança de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária que Contendam ou Consistam de OGM e Seus Derivados (Portarias nº. 520 e 521 de 10/07/2007), que conta com a participação da GGALI, incluindo representante da GACTA. A exemplo do ano de 2007, esta Gerência exerceu em 2008 o papel de coordenação extra-oficial dessa Comissão e, com isso, todas as demandas recebidas na Anvisa sobre OGM foram encaminhadas à GACTA.

Principais atividades desenvolvidas pela GACTA relacionadas a OGM (2008):

- Consolidação das contribuições recebidas em função da Consulta Pública nº. 63/2007 (Procedimentos para a avaliação de segurança, para o consumo humano, de alimentos contendo ou consistindo de organismo geneticamente modificado e de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com OGM ou com seus produtos derivados), com o total de 75 manifestações recebidas de vários segmentos da sociedade;
- Elaboração de proposta para a realização de Audiência Pública referente à CP nº. 63/2007, pendente de apreciação e decisão da DICOL;
- Análise e resposta às demandas recebidas do Ministério Público Federal de vários estados (Procedimentos Administrativos), solicitando posicionamento sobre o papel e as ações de controle da Anvisa em relação a OGM em alimentos (total de 06 expedientes tramitados);
- Solicitação de informações ao INCQS/FIOCRUZ), por meio de Ofício, sobre os resultados das análises de quantificação de OGM em alimentos, a partir de amostras de produtos colhidas pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais;
- Solicitação de providências da GICRA, por meio de Memorando, nos casos em que o INCQS encontrou resultados acima de 1% de OGM nos alimentos analisados, uma vez que quando esses alimentos forem expostos ao consumo humano, o Decreto 4680/2003 estabelece as regras para a rotulagem dos mesmos, obrigando a declaração no rótulo do produto que tenha sido liberado comercialmente pela CTNBio;
- Acompanhamento das discussões técnicas sobre o tema “OGM em Alimentos” no âmbito do Codex Alimentarius;

Considerações relacionadas a OGM:

- O INCQS é o laboratório do sistema de saúde pública com capacidade analítica para identificação e quantificação da presença de OGM em alimentos, que utiliza a metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) em Tempo Real como alternativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para verificação de conformidade da rotulagem desses alimentos considerando o exigido pelo Decreto 4680/2003;

- Para alimentos contendo ou consistindo de OGM a avaliação de segurança para o consumo humano e liberação comercial é remetida por Lei à CTNBio. Com isso, quando esses alimentos são expostos ao consumo humano, a verificação de conformidade é feita mediante análise de composição para verificar se a rotulagem está adequada, quando a presença de OGM for superior a 1%.

## **V. ATIVIDADES RELACIONADAS AO CODEX ALIMENTARIUS**

O Codex Alimentarius é o programa da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação/ Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) para elaboração de normas alimentares internacionais com o objetivo de proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio de alimentos. As atividades do Codex são divididas por comitês de assuntos específicos.

A GACTA coordena os Grupos Técnicos sobre aditivos alimentares (GTFA), contaminantes em alimentos (GTCF) e, junto com o INCQS, o de métodos de análise e amostragem (GTMAS), e participa dos grupos que tratam dos temas relativos a medicamentos veterinários (GTRVDF), Força Tarefa Intergovernamental Ad hoc Codex sobre Resistência aos Antimicrobianos (mais conhecida por GTAMR), resíduos de pesticidas (agrotóxicos) (GTPR) e Grupo Codex de Trabalho Eletrônico em trabalhos futuros sobre Alimentação Animal. Estes Grupos têm por tarefa subsidiar a posição brasileira que será discutida nos respectivos comitês do Codex. Os grupos técnicos são formados por representantes de entidades públicas e privadas que tenham relação com os respectivos assuntos. O trabalho envolve a discussão nos grupos dos documentos disponibilizados pelos comitês e a formulação de respostas. A participação do Brasil neste fórum de discussão é essencial para que o país expresse e defenda suas propostas nos padrões internacionais de alimentos que terão impacto no mercado interno e externo.

Além de participar ativamente de grupos eletrônicos de trabalho, de avaliar os documentos encaminhados pela Secretaria do Codex, de preparar respostas e a posição brasileira para as reuniões internacionais do CCFA (China), do CCCF (Holanda) e CCMAS (Hungria), as quais acontecem uma vez por ano, o Brasil ainda coordenou a redação de três documentos de discussão, sobre ocratoxina A em café, aflatoxina em castanhas do Brasil e fumonisinas, vinculados ao CCCF.

Também participou da elaboração da posição brasileira e das reuniões internacionais dos Comitês de Resíduos de Pesticidas em Alimentos (China) e da Força Tarefa de Resistência a Antimicrobianos (Coréia).

### **5.1. TEMAS COORDENADOS PELA GACTA: ADITIVOS ALIMENTARES, CONTAMINANTES EM ALIMENTOS E MÉTODOS DE ANÁLISE E AMOSTRAGEM**

Anualmente são realizadas de 6 a 10 reuniões nos GT que são coordenados pela GACTA.

Os principais temas tratados no GTFA (Aditivos Alimentares) em 2008 foram:

- Atualização das provisões de aditivos da Norma Geral de Aditivos Alimentares (GSFA), em especial, corantes e edulcorantes, bem como alguns conservadores (por exemplo, sulfitos);
- Revisão do Sistema de Categorias da GSFA;
- Atualização da lista INS;

- Elaboração de diretrizes e princípios para o uso de substâncias como coadjuvantes de tecnologia;
- Avaliação de tabelas de aditivos propostas por Comitês de Produtos;
- Revisão do Inventário de Coadjuvantes de Tecnologia (IPA);
- Revisão das classes funcionais de aditivos;
- Discussão sobre especificação de stevia (glicosídeos de esteviol);
- Definição das listas prioritárias de aditivos e contaminantes para avaliação pelo JECFA;
- Elaboração da posição brasileira para a 40ª Reunião do CCFA (Beijing, China, abril de 2008), cuja delegação foi chefiada por representante da GACTA.

No GTCF (Contaminantes em Alimentos), os principais assuntos em pauta em 2008 foram:

- Limites máximos de aflatoxina em nozes de árvores, incluindo castanhas do Brasil;
- Contaminação por ocratoxina em café e cacau;
- Planos de amostragem para aflatoxinas em nozes de árvores;
- Fumonisinias em cereais
- Discussões sobre outros contaminantes, como 3-MCPD, deoxinivalenol (DON), cloropropanóis, acrilamida, hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, benzeno e glicosídeos cianogênicos;
- Elaboração da posição brasileira para a 2ª Reunião do CCCF (Haia, Holanda, abril de 2008), cuja delegação foi chefiada por representante da GACTA.

O GTMAS (Métodos de Análises e Amostragem) se reuniu 9 (nove) vezes em 2008. Os principais temas discutidos foram: instruções de trabalho para implementação de enfoque por critérios no Manual de Procedimento; terminologia analítica; Guia Incerteza de Amostragem; métodos de análise de dioxinas e derivados do Bifenil Policlorado (PCBs) semelhantes às dioxinas; Guia para estabelecer critérios para identificar métodos analíticos relevantes; e solução de disputa em relação ao resultado analítico.

## **5.2. TEMAS COORDENADOS PELO MAPA COM A PARTICIPAÇÃO DA GACTA**

### **5.2.1 Resíduos de Agrotóxicos (Pesticidas) em Alimentos**

A Anvisa é participante do Grupo Técnico sobre Resíduos de Pesticidas (GTPR), vinculado ao Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB/INMETRO), com representantes da GACTA/GGALI e da GGTOX. Os temas discutidos nesse GT são principalmente aqueles demandados pelo Comitê do Codex sobre Resíduos de Pesticidas (CCPR).

O GTPR realizou cinco reuniões em 2008, com a participação de representante da GACTA, nas seguintes datas: 02/04/08; 14-15/05/08; 29-30/07/08; 23-24/09/08; e 18/11/08. Principais temas discutidos:

- Elaboração da posição brasileira para a 40ª Reunião do CCPR (Hangzhou, China, de 14-19 de Abril de 2008), que teve a participação de representante da GACTA;
- Elaboração de comentários do Brasil em resposta à Carta Circular – CL 2008/9-PR, inclusa na ALINORM 08/31/24 (relatório da 40ª Reunião do CCPR), sobre propostas de Limites Máximos de

Resíduos (LMR) de pesticidas para várias culturas alimentares, em vários trâmites de procedimentos do Codex;

- Métodos de análise e amostragem para pesticidas, particularmente sobre “incerteza de medição”;
- Tolerância de importação para resíduos de pesticidas, tendo sido elaborada uma proposta que foi apresentada à Coordenação Nacional do Brasil no SGT-3/Comissão de Alimentos/MERCOSUL e incluída em sua agenda de trabalho para harmonização em 2009, contendo critérios gerais para estabelecimento de LMR pelos Estados Parte do MERCOSUL.

### **5.2.2. Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos**

O intervalo entre as reuniões do Comitê Codex de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (CCRVDF) é de 18 meses, por isso não houve reunião no ano de 2008.

### **5.2.3. Resistência aos Antimicrobianos**

A Anvisa foi representada em seis reuniões nacionais do GTAMR e em um seminário promovido pelo MAPA. Adicionalmente, representante da GACTA participou de reunião internacional do grupo de redação dos documentos sobre perfil, avaliação e gerenciamento de riscos associados ao uso não humano de antimicrobianos (Bruxelas, Bélgica, maio de 2008).

## **5.3 COMITÊ DO CODEX PARA A AMÉRICA LATINA E CARIBE (CCLAC)**

Houve participação de representante da GACTA na 16ª Reunião do CCLAC, em Acapulco, México, de 9 a 14 de novembro de 2008. Vários temas de interesse da região foram examinados pelo Comitê nessa reunião, destacando-se:

- Matérias encaminhadas pela Comissão do Codex Alimentarius (CAC) e por outros Comitês do Codex Alimentarius, com um exaustivo debate sobre questões relacionadas à participação dos países em desenvolvimento nas reuniões do Codex e o mandato dos comitês coordenadores;
- Implementação do Plano Estratégico do Codex (2008-2013), informe das atividades da FAO e OMS que complementam o trabalho da Comissão do Codex Alimentarius;
- Informe das atividades do Programa The Standards and Trade Development Facility (STDF) na Região;
- Sistemas nacionais de controle de alimentos e participação dos consumidores no estabelecimento de normas;
- Utilização de normas do Codex a nível nacional e regional;
- Questões nutricionais da região;
- Questões de importância para a região (aprovação de recursos do Fundo Fiduciário do Codex, extensão e conteúdo dos informes do Codex, distribuição de documentos do Codex nos idiomas oficiais da CAC, consenso, princípios de análise de risco aplicados ao CCPR, normas privadas;
- Outros assuntos e trabalhos futuros. Como trabalhos futuros foi proposta a elaboração de normas para “culantro coyote” (Costa Rica), lúcuma (Peru) e quinoa (Bolívia). Como outros assuntos houve um informe da Delegação do Brasil sobre o status da revisão da norma para coco ralado seco no âmbito do Comitê do Codex sobre Frutas e Vegetais Processados. Houve,

também, um informe da Delegação do Paraguai sobre a conclusão da avaliação pelo JECFA quanto a “glicosídeos de esteviol”, resultando no estabelecimento de uma IDA para este aditivo alimentar (edulcorante) e, conseqüentemente, com a necessidade de se avançar na sua inclusão na Norma Geral do Codex para Aditivos Alimentares (GSFA).

A delegação do Brasil teve uma destacada participação na reunião, estando presente também em dois eventos prévios à reunião do CCLAC, organizados pela FAO/OMS, a saber:

- Dia 08/11/2008: Workshop “Mecanismos para assegurar a participação dos países membros do CCLAC nas reuniões dos Comitês do Codex Alimentarius”;
- Dia 09/11/2008: TALLER FAO/OMS sobre “Sistemas de Inspección de los Alimentos basados en Riesgo” (\*).

(\*) Neste evento foram apresentadas duas palestras por representantes da Delegação Brasileira (Guilherme Antonio da Costa Júnior/MAPA – Tema: Conceptos y metodologia para la inspección de establecimientos que elaboran alimentos; e Lucas Medeiros Dantas/ANVISA – Tema: Experiencia de Brasil en Sistemas de Inspección de los Alimentos).

A proposta do Brasil sobre a revisão da estratégia de funcionamento do Codex (participação dos países em desenvolvimento, transparência, fundo fiduciário), recebeu apoio total e explícito das demais Delegações.

## **VI. AÇÕES DE CAPACITAÇÃO**

### **6.1. ANÁLISE DE RISCO**

No âmbito da vigilância sanitária de alimentos, a consolidação de um modelo de gestão voltado para o resultado passa necessariamente pela incorporação de ferramentas que tornem a tomada de decisões em uma atividade baseada em evidências científicas. Além de apoiar o processo decisório, esse instrumental científico é imprescindível na mensuração da magnitude de redução do risco necessária à consecução do nível adequado de proteção da população (NAP). As ferramentas internacionalmente recomendadas compreendem as Revisões Sistemáticas, a Meta-Análise e a Análise de Risco. Para satisfazer os requisitos dessa nova realidade, a GGALI em cooperação com a OPAS irá capacitar mais de duzentos profissionais da vigilância sanitária nessas ferramentas.

Em 2008, o Curso de Análise de Risco – Módulo Básico, com carga horária de 40 horas, foi oferecido a três turmas, com aproximadamente 50 participantes em cada, nos meses de setembro, novembro e dezembro. Em 2009, espera-se realizar os outros dois Módulos do Curso (Aprofundamento e Metanálise).

### **6.2. Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Alimentos**

Em fevereiro de 2008 foi realizada a segunda versão do Curso de BPF para Indústrias de Embalagens, sob coordenação da GACTA, com carga horária de 40 horas. As aulas foram ministradas no CETEA/ITAL, em Campinas-SP, de 25 a 29/02/2008, com vários professores e pesquisadores convidados. O objetivo principal do Curso, do qual participaram 50 pessoas, foi capacitar os agentes de órgãos de vigilância sanitária para inspeção nas indústrias fabricantes de embalagens para alimentos.

## VII. COMUNICAÇÃO DO RISCO

### 7.1. PUBLICAÇÃO DE DOCUMENTOS ORIENTADORES VOLTADOS À COMUNIDADE CIENTÍFICA, SETOR REGULADO E CONSUMIDORES

No intuito de melhorar o diálogo com a sociedade, a GACTA elaborou os seguintes materiais de divulgação:

- Relatório do monitoramento da prevalência e do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos em enterococos e salmonelas isolados de carcaças de frango congeladas comercializadas no Brasil – Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango – PREBAF.
- Aditivos alimentares autorizados no Brasil (já elaborado e enviado à ASCOM para publicação em 2009).
- Boletim Alimentos & Alimentação – destaques da internet:

A GACTA edita e publica o Boletim Alimentos & Alimentação – destaques da internet, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/alimentacao/index.htm>. Em 2008 foram publicadas oito edições (regularmente de maio a dezembro) do Boletim. O endereço eletrônico específico de cada edição foi enviado por correio eletrônico aos membros de lista de distribuição criada pela GACTA especificamente para esse fim.

#### Botulismo intestinal

A GGALI publicou em julho de 2008, o Informe Técnico nº. 37, elaborado pela GACTA, sobre botulismo intestinal. O assunto foi amplamente discutido na Câmara Técnica de Alimentos (CTA) e o Informe foi elaborado a partir de publicações oficiais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e de publicações científicas sobre contaminação do mel brasileiro por esporos de *Clostridium botulinum*.

O botulismo é uma doença neuromuscular grave, não contagiosa, resultante da ação de uma potente toxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. Apresenta elevada letalidade e deve ser considerado uma emergência médica e de saúde pública. Para minimizar o risco de morte e seqüelas, é essencial que o diagnóstico seja feito rapidamente e que o tratamento seja instituído precocemente. Quando causado pela ingestão de alimentos contaminados, é considerado como **doença transmitida por alimento**.

Conforme a Portaria SVS/MS n. 5, de 21 de fevereiro de 2006, o botulismo é doença de notificação compulsória. A exposição a alimentos com risco para presença de esporo de *C. botulinum* reforça a suspeita em **menores de um ano**. Nas amostras de alimentos é comum encontrar formas esporuladas do *C. botulinum*, em especial no **mel**. O botulismo intestinal ocorre com maior frequência em **crianças com idade entre 3 e 26 semanas** – por isso foi inicialmente denominado botulismo infantil – devido à ingestão de esporos da bactéria presentes no alimento, seguida de sua fixação e multiplicação no intestino. A ausência da microbiota de proteção permite a germinação de esporos e a produção de toxina na luz intestinal. Em adultos são descritos alguns fatores predisponentes, como cirurgias intestinais, acloridria gástrica, doença de Crohn e uso de antibióticos por tempo prolongado, que levaria à alteração da flora intestinal. Resultados de pesquisas apontaram que 7% das 100 amostras de mel comercializadas por ambulantes, mercados e feiras livres, em seis estados brasileiros, estavam contaminadas com o bacilo.

O objetivo da publicação é alertar pais e educadores para **não** incluir mel na alimentação de crianças menores de um ano de idade. O Informe Técnico pode ser acessado em: [http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/37\\_280708.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/37_280708.htm)). Sobre o tema publicou-se ainda a matéria “**Menores de um ano devem evitar o consumo de mel**”, de 19/08/2008, a qual está disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/190808.htm>

### **Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira**

Durante o ano de 2008, a GACTA elaborou o “Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira”. Constitui-se um grupo de redação, do qual participaram representantes do Grupo Técnico de Aditivos Alimentares – GTFA (Universidades, Visa, Lacen, Institutos de Pesquisa).

#### **O Guia de Procedimentos tem os objetivos de:**

- Fornecer instruções claras e objetivas sobre como submeter à Anvisa pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia na legislação brasileira, bem como informar os documentos exigidos.
- Padronizar o processo de avaliação de pedidos de inclusão e de extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.

Trata-se, portanto, de um roteiro para o setor regulado e demais interessados sobre os procedimentos e critérios a ser seguidos ao se pleitear a aprovação de uso pela Anvisa de aditivos e coadjuvantes para alimentos. O Guia também será útil para a avaliação dos pedidos recebidos pela GACTA.

Esse material foi publicado no sítio eletrônico da Anvisa (disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia\\_pedidos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf)). Posteriormente deverá ser impresso para distribuição.

## **VIII. COORDENAÇÃO OU PARTICIPAÇÃO EM OUTROS GRUPOS**

### **8.1 CÂMARA TÉCNICA DE ALIMENTOS (CTA)**

A GACTA é responsável por secretariar e assessorar os trabalhos da Câmara Técnica de Alimentos – CTA. Em 2008 ocorreram quatro reuniões da CTA, das quais destacamos as principais discussões a seguir.

#### **24ª. Reunião (26/2/2008 em São Paulo-SP):**

- Aditivos edulcorantes: CP nº. 88/2007 – categorias de alimentos e limites máximos; exigência de inclusão de quantidades em rótulos de refrigerantes: foi discutida a solicitação do Ministério Público, manifestada em vários documentos enviados à GGALI;
- Notificação de casos adversos resultantes do consumo de chicles com o propósito de “paralisar a língua”, de “borbulhar na boca” ou de caracterizar o produto como “ácido”, conforme consta em seus rótulos;

- Alimentos geneticamente modificados: monitoramento e rotulagem;
- Publicação da Resolução GMC 30/2007, a qual autoriza o emprego de PET reciclado pós-consumo para embalar alimentos (PET-PCR);
- Contaminação de alimentos por alumínio proveniente de panelas.

**25ª. Reunião (24/6/2008 em Brasília-DF):**

- Proposição de Revisão da RDC 175, de 8 de julho de 2003;
- Aspectos da intoxicação por carambola (Averrhoa carambola) em pacientes com insuficiência renal crônica, resultando na comunicação a CFM, CNS, CFN, GGMed e GGTES;
- Nanopartículas em alimentos;
- A GACTA enviou ofício à entidade representante das indústrias fabricantes de panelas de alumínio ressaltando a importância de se monitorar a qualidade da liga metálica utilizada como matéria-prima;
- Documento recebido do Ministério Público de Caruaru-PE relatando a ocorrência de alimentação de bovinos com cama-de-aviário

**26ª. Reunião (14/8/2008 em Brasília-DF):**

- “Proposição de Revisão da RDC 175, de 8 de julho de 2003”;
- Apresentação e análise da proposta do PREBAF – Fase II;
- Aspectos toxicológicos do Bromato de Sódio em produtos para panificação;
- Informe sobre o PROMAC;
- Aspectos da intoxicação por carambola (Averrhoa carambola) em pacientes com insuficiência renal crônica;
- Encaminhamentos com relação aos utensílios metálicos de alumínio;
- Participação de membros da CTA no Curso de Análise de Risco;
- Publicação do Informe Técnico n. 37, de 28 de julho de 2008, sobre Botulismo intestinal e da matéria “**Menores de um ano devem evitar o consumo de mel**”, de 19/8/2008, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/190808.htm>

**27ª. Reunião (30/10/2008 em Brasília-DF):**

- Apresentação do novo membro da CTA, o Prof. Dr. Hamilton Mendes de Figueiredo (Universidade Federal do Pará);
- Presença de glicosídeos cianogênicos em mandioca;
- Contaminação de fórmulas infantis, leite e derivados com melamina na China;
- PROMAC e PAMVet;
- Prebaf – Fase II;
- Reunião da Comissão de Alimentos/ Subgrupo Técnico de Trabalho n. 3 de Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade/ Mercosul;
- Curso de Análise de Risco;



- Publicação da Consulta Pública n. 59, de 31 de outubro de 2008, e discussão da matéria “**Anvisa propõe normas para embalagem de ovos**”, de 29/10/2008, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/291008.htm>.

## **IX. OUTRAS ATIVIDADES**

### **9.3 CONSULTAS TÉCNICAS**

Durante o ano de 2008, a GACTA respondeu aproximadamente 300 consultas técnicas recebidas por meio eletrônico (e-mail institucional da GACTA, Fale Conosco e Anvisatende) e 200 atendimentos por telefone. Para os membros dos Grupos Técnicos – GTFA, GTCF e GTMAS – foram encaminhadas no ano cerca de 380 mensagens eletrônicas relacionadas aos temas discutidos no Codex Alimentarius.

### **9.4 FALE CONOSCO**

A GACTA respondeu em média 40 mensagens do Fale Conosco por mês durante o ano de 2008.

### **9.5 ANVISATENDE**

A GACTA finalizou todos os seus chamados do Sistema Anvisatende em 2008, totalizando 64 procedimentos, dos quais 58 (90,62%) foram concluídos em tempo hábil.

### **9.6 ENTREVISTAS**

Em 2008 a GACTA concedeu 31 entrevistas, sendo 10 para emissoras de rádio, 7 para jornais escritos, 5 para emissoras de televisão, 3 para edições de revistas e 7 para outros meios de comunicação. Isso a respeito dos diversos temas sob sua responsabilidade.

### **9.7 SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE O ESTABELECIMENTO DE PADRÕES SEGUROS PARA ALIMENTOS**

As normas de segurança alimentar, além de riscos para a saúde pública (que seguirá sendo a primeira prioridade), deveriam incluir também critérios tais como os custos que se relacionam à sua aplicação (para os organismos de inspeção) e as conseqüências que têm para o comércio internacional e, em particular, para o comércio com países em desenvolvimento.

A GACTA representou a GGALI neste seminário, ocorrido na Holanda, cujo objetivo foi discutir o estabelecimento de Padrões Seguros para Alimentos e os efeitos destas medidas no comércio internacional, particularmente para os países em desenvolvimento, além de da elaboração de recomendações aos Governos, bem como à FAO e à OMS.

### **9.8 CURSOS**

Representante da GACTA participou do curso referente ao Programa de Desenvolvimento Gerencial da Anvisa, organizado pela GGRHU e oferecido pela Escola Nacional de Administração Pública – ENAP, com 129 horas de duração, e também fez o Curso de Especialização em Vigilância Sanitária, de 320 horas, da FIOCRUZ/ Brasília.

## 9.9 PALESTRAS E CONFERÊNCIAS

Durante o ano de 2008, a equipe técnica da GACTA e seu gestor foram convidados a ministrar palestras e conferências sobre os temas sob sua competência em diversos eventos, listados a seguir.

<b>Tema ou Título</b>	<b>Evento</b>	<b>Local/ Data</b>
Micotoxinas: medidas regulatórias no MERCOSUL, o mercado comum do Cone Sul	5ª. Conferência do Fórum Mundial de Micotoxinas	Holanda, 17 e 18/11/08
Experiencia de Brasil en Sistemas de Inspección de los Alimentos	TALLER FAO/OMS - Sistemas de Inspección de los Alimentos basada em Riesgo (Evento prévio à 16ª Reunião do CCLAC, da qual participou representante da GACTA)	Acapulco, México, 09/11/08
GTFA – Grupo Técnico de Aditivos Alimentares	Seminário CCAB 2008	Brasília-DF, 27/02/08
GTCF – Grupo Técnico de Contaminantes em Alimentos	Seminário CCAB 2008	Brasília-DF, 27/02/08
Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência de Resistência Bacteriana em Frangos – PREBAF	Seminário de Resistência a Antimicrobianos	São Paulo-SP, 06-08/05/08
Procedimentos de Avaliação de Risco visando à regulamentação – Aditivos, Coadjuvantes, Embalagens, Contaminantes, OGM	Seminários Regionais de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos, organizados pela GGALI	1º - Goiânia-GO, 12/05 2º - Rio Branco-AC, 17/06 3º - Florianópolis-SC, 31/07 4º - Vitória-ES, 19/08 5º - São Luis-MA, 29/08
GTFA – Grupo Técnico de Aditivos Alimentares	Seminário ABIA sobre Codex Alimentarius	São Paulo-SP, 27/05/08
Embalagem PET Pós-Consumo Reciclada “grau alimentício” – Regulamentação da Anvisa	2º Fórum de Discussão sobre o Impacto de PET no Meio Ambiente	Rio de Janeiro-RJ, 12/08/08
Embalagem PET Pós-Consumo Reciclada “grau alimentício” – Regulamentação da Anvisa	Exposucata – Feira e Congresso Internacional de Negócios da Indústria da Reciclagem	São Paulo-SP, 08/10/08
Legislação de Micotoxinas	XIII Encontro Nacional de Micotoxinas	Rio de Janeiro-RJ, 06-08/08/08
Impacto à saúde humana pelo uso de medicamentos veterinários em animais de produção	Encontro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná	Curitiba-PR, 18/08/08
PREBAF – Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango	Curso de Epidemiologia e Microbiologia – MS-WHO/GSS	Brasília-DF, 02/10/08
Programa de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos	Faculdade de Tecnologia de Itapetininga	Itapetininga-SP, 06/10/08
Atuação de Anvisa no controle de contaminantes em alimentos	Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG	Belo Horizonte-MG, 15/10/08
Resistência aos Antimicrobianos e a Produção Primária de Alimentos Ações da ANVISA no âmbito do PREBAF	35º Combravet – 2008 1º Encontro de Saúde Pública Veterinária do CONESUL – OPAS/OMS	Gramado-RS, 20/10/08
Contaminantes em Alimentos:	XI ENCI – Encontro Nacional	Unicamp, Campinas-SP, 22-

Legislação Codex e Anvisa	sobre Contaminantes Inorgânicos e VI Simpósio sobre Essencialidade de Elementos na Nutrição Humana	24/10/08
Considerações sobre a Legislação Brasileira referente à Biotecnologia – Papel da Anvisa na Área de Alimentos	Seminário sobre a Biotecnologia na Produção de Alimentos	ITAL-GEPC, Campinas-SP, 30-31/10/08
Principais Ações da GACTA/GGALI - 2008	IV Reunião da Vigilância Sanitária de Alimentos	Fortaleza-CE, 22-23/11/08
Atividades Sanitárias Relacionadas à Biossegurança – O papel da ANVISA	IV ENCIBio – Encontro Nacional de Comissões Internas de Biossegurança	USP, São Paulo-SP, 28/11/08

## **GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE RISCO DE ALIMENTOS**

### **I METAS INSTITUCIONAIS – CONTRATO DE GESTÃO, MAIS SAÚDE E PPA**

#### **II ATIVIDADES DESENVOLVIDAS**

##### **2.1 CENTRO INTEGRADO DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS ALIMENTOS (CQUALI) – LEITE**

O Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos (CQUALI-Leite) é uma iniciativa conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), do Ministério da Justiça e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), no sentido de integrar as ações dos órgãos envolvidos no controle de alimentos e fortalecer as medidas de prevenção e combate a desvios de qualidade, incluindo irregularidades e fraudes. A Portaria Conjunta nº 46, de 17 de junho de 2008, oficializou o CQUALI-Leite por meio de Acordo de Cooperação com a definição das competências de cada instituição envolvida.

O Centro está organizado de forma sistêmica junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio dos 27 serviços de vigilância sanitária estaduais, e tem por objetivo específico monitorar a inocuidade e qualidade do leite pasteurizado, leite UHT e leite em pó. Objetiva também reforçar as ações para o efetivo combate ao comércio do leite clandestino. São atribuições do Ministério da Agricultura, a fiscalização dos estabelecimentos beneficiadores de leite que façam o comércio interestadual e/ou internacional, bem como os registros daqueles estabelecimentos e seus respectivos produtos que serão entregues ao comércio. Ao SNVS cabe o monitoramento do leite no comércio. A execução dessa ação ficará sob a responsabilidade dos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e ou municipais em articulação com os laboratórios oficiais de saúde. O Sistema Nacional de Defesa do Consumidor através do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), além das ações específicas para a proteção e defesa do consumidor, se responsabilizará pela formulação e manutenção do Sítio Eletrônico do CQUALI-Leite (<http://www.qualidadedoleite.gov.br>), no qual constarão todas as informações e ações do Centro.

##### **2.2 IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE SANITÁRIA E ALIMENTOS (PNMQSA)**

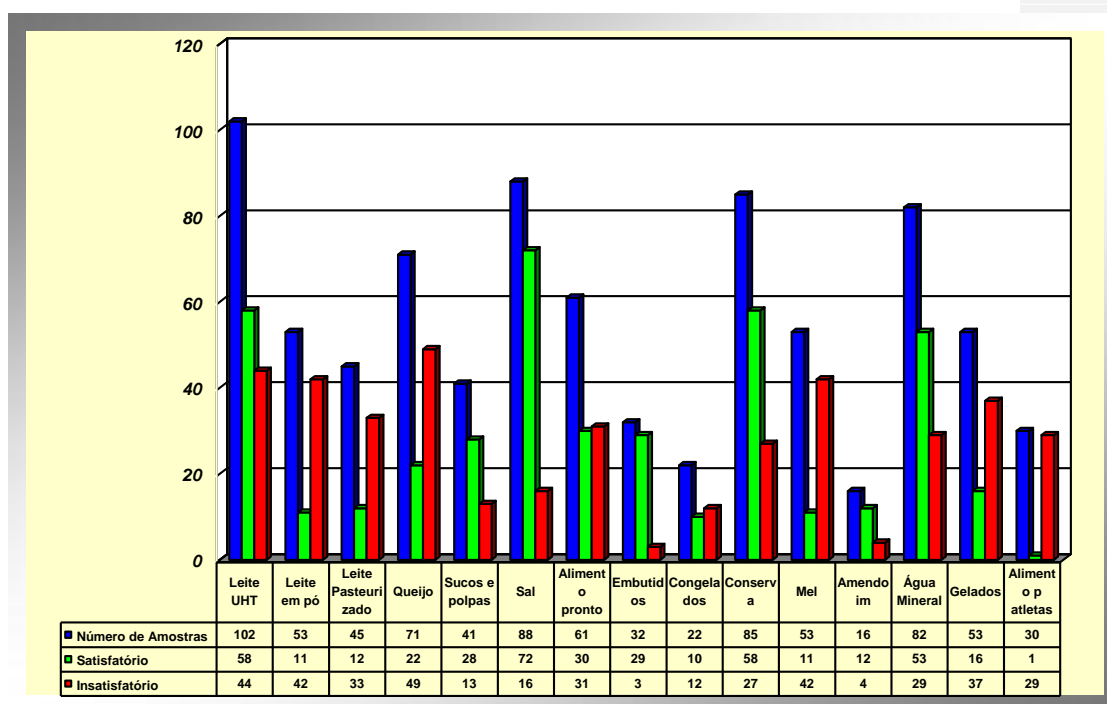
A qualidade sanitária dos alimentos é uma das condições essenciais para a promoção e manutenção da saúde, todavia é fundamental a execução de um monitoramento contínuo para verificar o atendimento dos alimentos à legislação sanitária e a adoção das medidas de intervenções necessárias quando forem constatadas irregularidades.

O Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) é o mais antigo programa de monitoramento da GGALI para fins de fiscalização. Criado no ano 2000 tem como objetivo fornecer resultados analíticos que permitem avaliar a qualidade sanitária de diversos alimentos comercializados no país. É desenvolvido pela GQTSa em conjunto com os serviços de Vigilância Sanitária das Unidades Federadas (VISA) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). O PNMQSA é responsável pelo fortalecimento dos programas de monitoramento regionais.

No ano de 2008, foram analisadas 834 amostras de produtos alimentícios, segundo informado pelos Estados do AP, AM, DF, GO, MG MT, PB, PE, RN, RS e SC. Houve um incremento no número de amostras monitoradas quando comparado ao ano de 2007, que foi de 574 amostras de alimentos, de diversas categorias. Em 2008, os produtos alimentícios que apresentaram maiores percentuais de amostras insatisfatórias em relação aos parâmetros microbiológicos e ou físico-químicos, foram: Sucos e Polpas (32%), Queijos em geral (31%), Gelados Comestíveis (24%), Água Mineral (21%), Leite em Pó (17%), Sal (11%) e Conservas (6%), conforme pode ser observado na Figura 2.

Apresentaram maiores índices de irregularidades de rotulagem, os seguintes produtos: Embutidos (100%), Alimentos para Praticantes de Atividade Física (97%), Mel (91%), Leite em Pó (70%), Leite Pasteurizado (62%), Alimentos Congelados (45%), Gelados Comestíveis (45%) e Queijos em geral (41%).

Face à política do Ministério da Saúde, que objetiva atender às diretrizes da estratégia global, da Organização Mundial da Saúde, por meio do estímulo ao consumo de frutas e verduras, foi acordado em 2008, o monitoramento nacional de parasitos em vegetais, o qual será realizado após a padronização das metodologias a serem adotadas.



**Figura 2.** Quantitativo de amostras dos principais alimentos monitorados pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital, no ano de 2008.

Fonte: órgãos de vigilância sanitárias estaduais e distrital.

### 2.3 IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DOS DISTÚRBIOS POR DEFICIÊNCIA DE IODO (PRÓ-IODO)

O sal tem um importante papel na saúde pública brasileira por ser o veículo selecionado para suplementação do micronutriente iodo. A carência nutricional de iodo é responsável por uma série de distúrbios que se manifesta de diferentes formas na população; por exemplo, em mulheres grávidas a carência de iodo pode resultar em gestações problemáticas com conseqüente aborto espontâneo ou nascimento de crianças com baixas taxas de sobrevivência. Em crianças, a carência de iodo em fases iniciais do desenvolvimento, pode levar ao retardo mental ou dificuldades de locomoção e comunicação; e em adultos o sintoma mais óbvio da deficiência de iodo é a formação de bócio.

No território brasileiro, todo o sal destinado ao consumo humano deve ser obrigatoriamente adicionado de iodo, conforme prevê a Lei nº 6.150, de 1974. A Resolução-RDC nº 130, de 26 de maio de 2003, prevê que somente será considerado próprio para consumo humano o sal que contiver teor igual ou superior a 20 (vinte) miligramas até o limite máximo de 60 (sessenta) miligramas de iodo por quilograma de produto

O Programa de Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (Pró-Iodo) é coordenado pelo Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos e entidades, e destina-se à eliminação sustentável dos DDI, com base nas seguintes linhas de ação: monitoramento do teor de iodo do sal para consumo humano, monitoramento do impacto da iodação do sal na saúde da população, atualização dos parâmetros legais dos teores de iodo do sal e estratégias de informação, educação, comunicação e mobilização social.

Com o propósito de executar as ações referentes à análise fiscal do sal comercializado e verificar o atendimento à legislação sanitária, a GQTSA acordou com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital e Lacens, o monitoramento do sal para consumo humano (diferentes marcas em municípios de diferentes portes). A pactuação foi realizada durante a 1ª Reunião Anual da Vigilância Sanitária de Alimentos promovida pela GGALI, nos dias 15 a 17/05/07, em João Pessoa/PB. O número de amostras de sal pactuadas pelos Estados e Distrito Federal, por ano, está disposta na Tabela 1.

**Tabela 1.** Quantitativo de amostras de sal para o consumo humano acordadas pelas Unidades Federadas referente ao Pró-Iodo.

Nº	UF	Quantidade de Amostras/ano
1	AC	48
2	AL	60
3	AM	240
4	AP	NE
5	BA	120
6	CE	60
7	DF	120
8	ES	48
9	GO	48
10	MA	60
11	MG	360
12	MS	NE
13	MT	12
14	PA	120

15	PB	120
16	PE	36
17	PI	24
18	PR	12
19	RJ	72
20	RN	360
21	RO	240
22	RR	360
23	RS	NE
24	SE	240
25	SC	24
26	SP	72
27	TO	72
Total		2340

Fonte: Relatório da 1ª Reunião Anual da Vigilância Sanitária de Alimentos em João Pessoa/ PB  
 Legenda- NE- Não especificado; FQ- Físico-Química; RT- Rotulagem

Com base nos resultados do monitoramento realizados nos anos de 2007 e 2008, apresentados na Tabela 2, foi constatado que no ano de 2007, foram realizadas análises de determinação do teor de iodo no sal em 610 amostras. Destas 535 (94,3%) apresentaram resultados satisfatórios, ou seja, o teor de iodo apresentava-se dentro da faixa estabelecida na legislação. No ano de 2008, foram analisadas 1563 amostras, sendo 92% dos resultados satisfatórios. Pode-se constatar também que no ano de 2008, 16 Estados enviaram os resultados das análises de sal para Anvisa, enquanto, em 2007 foram apenas 11.

Apesar de terem pactuado a realização de análises em amostras de sal, os Estados de AC, DF, PA, PR, RO e SP não enviaram os resultados para Anvisa.

Foi realizada em outubro de 2008, a XII Reunião da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos DDI. Nesta reunião, a Anvisa apresentou informações sobre as inspeções do sal nas indústrias salineiras e expostos no comércio, bem como demais ações relacionadas ao fortalecimento do Pró-Iodo na vigilância sanitária de Estados e municípios.

No III Seminário do Sal para Consumo Humano para capacitação das indústrias salineiras, realizado no período de 18/06/08, estabeleceu-se maior articulação entre profissionais envolvidos na produção, fiscalização e monitoramento do sal destinado ao consumo humano, instituições que trabalham na prevenção dos distúrbios por deficiência do iodo e o setor regulado. No dia 19/06/08 foi realizada visita técnica à Refinaria de Sal (REFIMOSAL)

**Tabela 2:** Resultado das análises de determinação de iodo no sal nos anos de 2007 e 2008.

Estado	Número de amostras					
	Pactuadas	Analisadas 2007	Analisadas em 2008	Insatisfatória (2008)	Satisfatória (2008)	% Resultados Satisfatório
AL	60	40	0		Não se aplica	
AP	240	0	14	0	14	100
AM	NE	75	127	2	125	98,5
BA	120		4	1	3	75
CE	60	29	60	2	58	96,7
ES	48	19	36	4	32	88,9
GO	48	12	12	1	11	91,7
MA	60	8	0		Não se aplica	
MT	360	13	49	7	42	85,7
MS	NE	96	562	33	529	94,1
MG	12	20	0		Não se aplica	
PB	120	0	8	1	7	87,5
PE	24	0	24	2	22	91,7
PI	12	0	20	0	20	100
RJ	72	11	0		Não se aplica	
RN	360	287	338	5	333	98,6
RS	240	0	50	0	45	90
RR	NE	0	11	0	11	100
SC	240	0	2	0	2	100
SE	72	0	221	44	164	74,2
TO	72	<b>0</b>	<b>25</b>	<b>5</b>	<b>20</b>	<b>80</b>
Total		<b>610</b>	<b>1563</b>	<b>107</b>	<b>1438</b>	<b>92,0</b>

Formatado: Fonte: Negrito

Fonte: órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital.

Nota: Foram consideradas satisfatórias as amostras que possuíam teor de iodo entre 20 e 60ppm, sendo desconsiderados os dados de rotulagem

### 2.3.1 Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal ( PNAISAL)

O inquérito nacional, denominado Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal – PNAISAL, para avaliar a excreção urinária de iodo (iodúria) de aproximadamente 40.000 escolares de 6 a 14 anos e o teor de iodo do sal consumido nos domicílios. O objetivo é que os resultados da iodação do sal sejam rigorosamente monitorados, com o intuito de prevenir e controlar o surgimento de doenças associadas à deficiência ou ao excesso deste micronutriente.

A aquisição de equipamentos e insumos, para análise de iodo na urina pelo Instituto Adolfo Lutz-IAL, que seria realizada pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública/GGLAS da Anvisa não pode ser executada no ano de 2008, por falta de orçamento. A GGLAS se comprometeu a incluir verba no orçamento de 2009 para a aquisição dos mesmos.



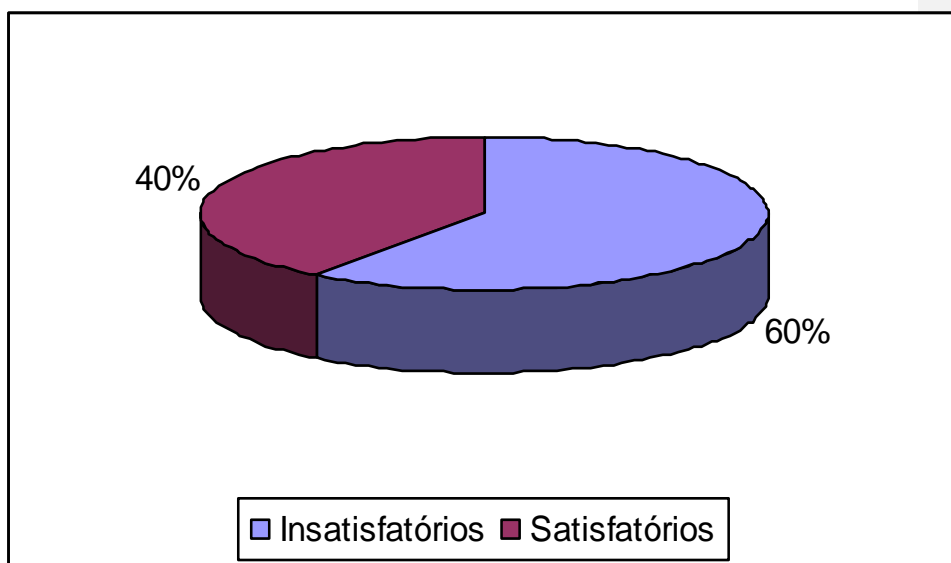
#### **2.4 MONITORAMENTO NACIONAL DA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA**

Este Monitoramento Nacional teve como objetivo avaliar a adequação da rotulagem dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e auxiliar na proposição de ações a serem desencadeadas para fortalecer o apoio e a proteção ao aleitamento materno.

Desde 2006, os rótulos desses alimentos são avaliados para verificação às determinações da Resolução-RDC Anvisa nº 222/02, que regulamenta a promoção comercial e as orientações de uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. De acordo com os dados recebidos pela ANVISA, em 2007 foram analisados 112 produtos. Deste universo, 80% dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância apresentaram laudos em desacordo com a Resolução - RDC Anvisa nº 222/02 e Lei nº 11.265/06 e em 2008, essa desconformidade diminuiu para 70%.

Como consequência desses resultados foi evidenciada a necessidade de uma harmonização dos conhecimentos sobre a promoção do aleitamento materno aos profissionais de saúde. Desta forma, foi promovido em 2008, curso de capacitação para profissionais dos serviços de vigilância sanitária estaduais e laboratórios centrais de saúde de 13 estados brasileiros.

De acordo com os dados recebidos pela GQTSA, o resultado do monitoramento de 2008 indicou que dos 214 rótulos analisados, mais da metade apresentou irregularidades em relação à legislação sanitária vigente de rotulagem e da promoção comercial, conforme distribuição apresentada na Figura 3:



**Figura 3.** Percentual de amostras de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância com resultados satisfatórios e insatisfatórios em relação à rotulagem de alimentos – Ano 2008.  
Fonte: Anvisa, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados.

Conforme Tabela 3, é possível verificar a distribuição dos 214 rótulos analisados por Estado, no conjunto das categorias dispostas na Resolução RDC Anvisa nº 222/02.

**Tabela 3.** Quantitativo de rótulos analisados pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e ou Laboratórios Centrais de Saúde referente ao [Monitoramento Nacional da Rotulagem de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância \(NBCAL\)](#) no ano de 2008

UF	Fórmulas Infantís Para Lactentes	Fórmulas Infantís de Seguimen to para Lactentes e Fórmulas Infantís de Seguimen to Para Crianças de Primeira Infância	Fórmulas de Nutrientes Para Recém-Nascido de Alto Risco	Leites Fluídós, Leites em Pó, Leites em Pó Modificados, Leites de Diversas Espécies Animais e Produtos de Origem Vegetal de Mesma Finalidade	Alimentos de transiçã o para Lactentes e ou Crianças de Primeira Infância	Alimentos à Base de Cereais Indicados para Lactentes e ou Crianças de Primeira Infância	Outros Alimentos ou Bebidas à Base de Leite ou não para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância
AL	-	-	-	15	03	03	-
CE	04	02	-	15	04	09	-
GO	06	-	-	-	04	09	04
PB	03	02	-	04	01	03	02
PE	04	04	-	12	08	08	07
RJ	07	04	01	23	06	06	11
RN	03	03	-	04	07	05	-
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>14</b>	<b>01</b>	<b>73</b>	<b>32</b>	<b>43</b>	<b>24</b>

Fonte: Anvisa, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados.

## **2.5 TERMO DE COOPERAÇÃO 37 (TC 37)**

### **2.5.1 Alimentação Saudável nas Escolas**

O Projeto “Alimentação Saudável na Escola” sofreu alterações significativas na matriz lógica com o objetivo de redução do orçamento e otimização das atividades planejadas face à solicitação da DIMCB, tendo em vista que o objetivo principal do projeto é contribuir com a promoção da alimentação saudável, em especial, o eixo sobre a oferta de alimentos seguros, conforme implementado na Portaria MS/MEC nº 1.010/06.

Em novembro de 2007, o projeto foi apresentado à consultora da Universidade Federal do Goiás para avaliação com objetivo de dar início às atividades no 1º semestre de 2008.

O projeto consiste em um piloto a ser desenvolvido em quinze escolas públicas de ensino fundamental de dois municípios brasileiros de médio porte. Para execução do projeto, é imprescindível a aceitação dos gestores municipais e órgãos públicos envolvidos (secretarias estadual e municipal de educação e saúde, coordenações de alimentação e nutrição e órgãos de vigilância sanitária) em apoiar seu desenvolvimento, comprometendo-se, inclusive, com a disponibilização dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários.

Para execução do projeto, estão previstas três fases, sendo que a primeira fase envolverá duas escolas de um dos municípios selecionados. Considerando a condição do projeto enquanto piloto, a segunda fase será iniciada três bimestres após a primeira possibilitando, assim, a promoção dos ajustes necessários face aos problemas identificados na fase inicial. Essa segunda fase abarcará as demais escolas contempladas no projeto, envolvendo, por conseguinte, os dois municípios selecionados. As duas fases anteriores se convergem em uma terceira fase, quando serão validados os instrumentos, as metodologias, os materiais e as estratégias utilizadas, será realizado o desfecho da experiência junto aos municípios selecionados e dar-se-á início ao processo de disseminação da experiência para os municípios brasileiros.

### **2.5.2 Implantação da Metodologia de Isolamento e Contagem de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp*) em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública**

*Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*) é uma bactéria gram-negativa, não esporulada, que pertence à família Enterobacteriaceae. Embora o reservatório desse microrganismo não esteja bem caracterizado, um número crescente de relatos tem associado as fórmulas lácteas infantis em pó como fonte e veículo de infecção. Estas fórmulas não são estéreis, entretanto possuem baixos níveis de contaminação. A presença de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*) nesses produtos pode estar relacionada à alta resistência térmica desse microrganismo e ao seu grande potencial de multiplicação, particularmente no intervalo entre o preparo e o tempo de consumo da fórmula reconstituída.

Essa bactéria causa doença em todas as faixas etárias, todavia as crianças são um grupo de risco de particular interesse, principalmente aquelas com menos de um ano de idade. Esse grupo de risco abarca as crianças imunocomprometidas, os neonatos (até vinte e oito dias de idade), os neonatos de baixo peso, as crianças prematuras, as crianças de mães HIV-positivo, uma vez que a maioria desses utiliza fórmula láctea infantil em substituição total ou parcial ao leite materno.

Face ao exposto, foi desenvolvido o Projeto “Implantação da Metodologia de Isolamento e Contagem de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*) ( em Laboratórios Oficiais de Saúde

Pública”, através da cooperação entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde e a Anvisa (GGALI) a fim de contribuir para a promoção da avaliação de risco de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) em fórmulas lácteas infantis destinadas à alimentação de neonatos.

Em 2008, foi realizada a Oficina de Encerramento do Projeto - Implantação da Metodologia de Isolamento e Contagem de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública. Participaram da oficina técnicos da GQTSA, OPAS/OMS, Instituto Adolfo Lutz/SP, INCQS, LACEN (RO, GO, PE, MG, SE, CE, SC e RJ), LANAGRO/MAPA e ITAL. Participaram 15 representantes de Laboratórios Centrais de Saúde Pública e um representante do LANAGRO/MAPA. A oficina teve como objetivo: disseminar os resultados do diagnóstico realizado pelo LACEN/MG; divulgar os resultados do projeto; e debater com os participantes sobre a necessidade de um monitoramento de fórmulas infantis no Brasil.

A representante da instituição executora do Projeto FUNED/MG, Maria Crisólita, informou sobre como foi executado o diagnóstico experimental em maternidades no Estado de Minas Gerais. Todas as amostras foram coletadas pelos próprios técnicos do LACEN/MG visto que estas não eram análises fiscais e sim um diagnóstico experimental. As seguintes alterações foram realizadas em relação ao projeto original: foram utilizadas amostras de apenas 3 marcas de fórmulas infantis, visto que somente três fórmulas eram utilizadas nas maternidades; não foi realizado o swab de equipamentos, pois não é utilizado qualquer equipamento para a elaboração das mamadeiras; foi realizado o swab de luvas, em substituição ao swab das mãos dos manipuladores e; foi realizada a confirmação da prova bioquímica através do PCR. Tais alterações não acarretaram na inviabilidade de execução do projeto.

Quanto ao monitoramento de fórmulas infantis para pesquisa de *E. sakazakii*, foi esclarecido que, no momento, não seria realizado devido ao elevado custo do mesmo e a baixa incidência de surtos alimentares transmitidos por fórmulas infantis relacionados com esta bactéria. Caso necessário, o monitoramento seria acordado com os gestores estaduais, bem como seria viabilizado orçamento aos LACEN para a execução. Foi solicitada por todos os participantes a revisão da RDC 12/01, visto não haver parâmetro específico de qualquer bactéria para mamadeiras preparadas.

Foi apresentado o resultado do ensaio de Interlaboratorial para *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) realizado pela Gerência Geral de Laboratórios Analíticos de Saúde Pública/GGLAS-Anvisa. Foi esclarecido que o Ensaio Interlaboratorial não obteve o sucesso esperado, pois nem todos os laboratórios participaram efetivamente das rodadas. O próximo passo do Projeto será a publicação do relatório técnico da pesquisa, que ficou a cargo da GQTSA.

## **2.6 MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA DOENÇA DE CHAGAS TRANSMITIDA POR ALIMENTOS**

Os eventos da ocorrência de transmissão oral de DCA por alimentos, ocorridos no Brasil ainda apresentam muitas lacunas, até o ano de 2004, constituía um evento pouco conhecido ou investigado, havendo relatos, na maioria pelo Instituto Evandro Chagas - IEC, da Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, de surtos localizados na região amazônica.

Nos últimos anos, a GQTSA tem trabalhado em parceria com os órgãos de vigilância sanitária estaduais da Amazônia Legal, Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, Instituto Evandro Chagas – IEC, Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP e Organização Pan-Americana da Saúde,

no intuito aprimorar os conhecimentos necessários para prevenção e controle de Doença de Chagas Aguda transmitida por alimentos.

No ano de 2008, como resultado dessas reuniões foi levantada ainda à necessidade de elaborar um informe técnico, que apresentasse recomendações à população quanto ao consumo de alimentos e bebidas preparados com vegetais, enquanto fossem estudadas medidas de controle para toda a cadeia produtiva. O Informe Técnico nº 35 foi publicado no site da Anvisa, em 19 de junho de 2008 e está disponibilizado no link [http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/35\\_190608.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/35_190608.htm). Esse Informe apresenta ainda Plano de Ação para Melhoria da Qualidade Higiênico-Sanitária do Açaí a ser implementado pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais.

Neste ano foi dada continuidade as atividades de capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com a apresentação de palestra sobre a Resolução – RDC Anvisa nº 218, de 29 de julho de 2005, aos fiscais do Órgão de Vigilância Sanitária do Estado do Amapá e municípios desse Estado, com o objetivo fortalecer as ações de fiscalização visando a adoção de procedimentos adequados na manipulação de alimentos e bebidas preparados com vegetais. Em reunião realizada com os gestores de vigilância sanitária do estado e da capital no dia 15 de março, em Belém, foi discutida a importância da ação interseccional desses órgãos, notadamente no que diz respeito ao cadastramento e identificação dos Batedores de Açaí com o propósito de direcionar as ações de intervenção sanitária. Em reunião para discussão dos dados preliminares de campo do Pará e elaboração workshop de pesquisa em saúde aplicada a DCA, ocorrida nos dias 18-19 de setembro de 2008[A1] foi debatida sobre a necessidade de definição de fonte de financiamento de Pesquisa direcionada a responder questões relativas aos métodos de diagnóstico do parasita em polpa com fins de Monitoramento, e de desenvolvimento de Tecnologias de Sanitização.

Em outubro, foi realizada a 5ª Reunión de la Iniciativa Intragubernamental de Vigilancia y Prevención de la Enfermedad en la Amazonia (AMCHA), da qual participaram os Ministérios da Saúde da Bolívia, Colômbia, Equador, Guayana Francesa, Peru, Suriname e Uruguai. A reunião, promovida pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, com o objetivo de debater sobre como encaminhar as medidas apropriadas no controle da DCA, relacionada à transmissão oral no contexto dos países amazônicos. O Brasil, através da GGALI assumiu, para 2009, o compromisso de desenvolvimento das seguintes atividades: conjuntamente à OPAS e SVS apoio ao trabalho de revisão do documento Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), promoção da participação das Vigilâncias Sanitárias e Lacen da Amazônia Legal nas ações de comemoração dos 100 anos de Descoberta da Doença de Chagas, e a elaboração da Avaliação de Risco para o Açaí, trabalho também conjunto à OPAS com o objetivo de debater sobre como encaminhar as medidas apropriadas no controle da DCA, relacionada à transmissão oral no contexto dos países amazônicos

## **2.7 AÇÕES DA ANVISA PARA CONTROLE E PREVENÇÃO DOS CASOS DE BERIBÉRI NO ESTADO DO MARANHÃO**

Em junho de 2006 teve início no estado do Maranhão um surto de beribéri, sendo notificados até outubro de 2008 cerca de 1130 casos da doença, com mais de 30 óbitos. Uma pesquisa coordenada pela GGALI e executada pela Vigilância Sanitária do Maranhão e Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ) possibilitou apontar a hipótese de que as más condições de armazenamento e secagem do arroz, que por sua vez propiciam o crescimento fúngico e a produção de micotoxinas, estariam relacionadas à etiologia do beribéri.

Os laudos obtidos apontaram um elevado nível de contaminação: foram encontradas 1146 cepas de 11 gêneros diferentes, com destaque aos gêneros *Aspergillus* e *Penicillium*, produtores de micotoxinas que representam risco à saúde humana.

foi pioneira a identificação da espécie de fungo *P. citreonigrum* e da micotoxina citreoviridina em alimentos no Brasil, sendo esta toxina reportada na literatura internacional como antagonista à tiamina e relacionada como causadora da síndrome do beribéri.

A segunda etapa da pesquisa foi concluída em 31/12/2008. Todavia, até a elaboração deste Relatório, a compilação dos dados ainda não havia sido concluída.

Durante o ano de 2008, a ANVISA prestou cooperação técnica às ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária do Maranhão (VISA MA) para o combate à doença, que incluíram elaboração da Cartilha impressa e eletrônica “Vamos Combater o Beribéri” e os folders com esclarecimentos sobre a doença à população e ao setor produtivo.

Em 04/04/08, a VISA MA realizou em Imperatriz, um Seminário intitulado “Capacitação sobre Micotoxinas nos grãos e suas implicações no Beribéri” com a parceria da Secretaria de Estado da Agricultura (SEAGRO) e de seus órgãos vinculados (Agência Estadual de Defesa Agropecuária - AGED, e Agência Estadual de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural do Maranhão - AGERP). O evento foi dividido em dois momentos: o primeiro, pela manhã, com informações específicas para produtores rurais e usineiros e demais lideranças, e o segundo, à tarde, para técnicos das Vigilâncias Sanitárias dos municípios atingidos pela doença. Na oportunidade, foi ministrada palestra com o tema “Resultados da Pesquisa em Amostras de Arroz Coletadas em Processadoras Localizadas em Municípios do Maranhão com Ocorrência de Casos de Beribéri”.

Dando continuidade às ações de educação à população, a VISA MA promoveu em 8/4/08 em São Luís uma Teleconferência também intitulada “Capacitação sobre Micotoxinas nos grãos e suas implicações no Beribéri”, tendo os agentes de saúde como público-alvo. A ANVISA também ministrou palestra neste evento.

Posteriormente em 13/5/08, a ANVISA, juntamente à UFRRJ, realizou reunião em São Luís com objetivo de capacitar os fiscais da VISA MA quanto ao protocolo de coletas de amostras de arroz contempladas na 2ª etapa da pesquisa. A pauta da reunião incluiu também discussões e explicações técnicas sobre fungos e micotoxinas e os resultados da primeira etapa da pesquisa.

A ANVISA também prestou cooperação às ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária de Tocantins, estado também atingido pela doença. Em 10/6/2008 foi realizado o “Seminário Para Prevenção e Controle da Hipovitaminose B1 no Tocantins”, que teve outros participantes como UFRRJ, VISA MA e EMBRAPA.

No período de 18 a 20 de novembro, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) promoveu a realização da Capacitação em Vigilância Epidemiológica e Assistência de Beribéri, com a participação dos órgãos integrantes do GT Interministerial, dos serviços de Vigilância Epidemiológica dos estados atingidos pelo beribéri, além de especialistas no assunto. Foi ministrada a palestra “Ações desenvolvidas pela Anvisa frente ao surto de Beribéri”.

A ANVISA participou ativamente das ações de combate aos casos de Beribéri, desde o princípio das discussões.

A pesquisa coordenada pela ANVISA e executada pela VISA MA e UFRRJ foi fundamental para redefinir o foco das ações de combate ao beribéri, voltando-se a preocupação para as condições higiênico-sanitárias de armazenamento e secagem do arroz, visto ser o principal fator de causalidade da doença.

## **2.8 CONTROLE SANITÁRIO DOS ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA.**

Tendo em vista as denúncias do ano anterior sobre a adulteração de alimentos da categoria com presença de sibutramina, fármaco de uso controlado, a ANVISA deu seguimento à apuração os fatos. Considerando os laudos fiscais emitidos, foi publicada a Resolução-RE n. 1463, de 15 de maio de 2008 revogando parcialmente a Resolução-RE n. 2734, de 05 de setembro de 2007, liberando-se a importação, fabricação, distribuição e comercialização dos produtos Alimento Protéico para Atletas marca GF-1 B SIZE e Composto Líquido Pronto para Consumo marca THERMA PRO, fabricados e importados pela empresa Integralmédica S/A Agricultura e Pesquisa, e permanecendo suspensas a importação, fabricação, distribuição e comercialização dos produtos NO2 COMPLEX NITROACTIVE e CLA BODY SHAPE.

Com o propósito de coibir as constantes irregularidades cometidas por produtos da categoria, a Anvisa firmou parceria com o Ministério Público Federal e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) do Ministério da Justiça e realizou reunião em junho de 2008 com 22 empresas e 3 associações do setor de Alimentos para Praticantes de Atividade Física.

Na oportunidade foram apresentadas e discutidas as principais infrações cometidas por produtos da categoria às legislações sanitárias pertinentes (Decreto-Lei n. 986, de 21/10/69, Portaria SVS/MS n. 222, de 24/3/1998, Resolução ANVISA n. 22, de 15/3/2000, Resolução ANVISA n. 23, de 15/3/2000; Resolução-RDC ANVISA n. 278, de 22/9/05) e ao Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8078, de 11/9/1990), destacando-se as seguintes: comercialização de produtos sem registro; produtos com registro em outra categoria que não tem indicação para praticantes de atividade física; composição, rotulagem e formas de apresentação dos produtos comercializados diferentes daquelas aprovadas no ato do registro; utilização de marcas não aprovadas; utilização de expressões e figuras não permitidas na rotulagem dos produtos, podendo levar o consumidor a erro ou engano; produtos importados ilegalmente, sem possuir registro e sem atender à legislação brasileira.

Como consequência do evento, as ações fiscais pelas Visas estaduais e municipais e PROCONs foram intensificadas, incluindo estabelecimentos de todas as etapas da cadeia produtiva e em todos seus aspectos (composição, registro, rotulagem, importação e propaganda).

## **2.9 AÇÕES DA ANVISA FRENTE À ADULTERAÇÃO DE LEITE DA CHINA COM MELAMINA**

A Anvisa publicou a Resolução – RE n.º3.722/08 em 06/10/08, proibindo em todo território nacional, a importação, a utilização, a distribuição e a comercialização de matéria-prima láctea oriunda da China, destinada ao processamento de alimento para o consumo humano, e de produtos alimentícios acabados e semi-elaborados ou a granel, que contenham leite em sua composição e também oriundos na China.

A decisão da Anvisa foi baseada em informações da Rede Internacional de Autoridades de Inocuidade dos Alimentos (INFOSAN) e da Agência Nacional de Inspeção da China que noticiaram 54 mil casos de problemas renais (possível bloqueio dos tubos renais e presença de pedras nos rins) em crianças e bebês chineses. O problema estaria relacionado ao consumo de

fórmula infantil e produtos lácteos contaminados por melamina (produto químico usado na indústria de plásticos, não permitido para utilização em alimentos).

Em 17 de outubro de 2008 foi publicada a Resolução RDC nº 72, estabelecendo critérios para liberação das matérias-primas e dos produtos mencionados na Resolução - RE nº 3.722. Mais tarde, após a apresentação de laudos de análises pelos importadores dos produtos chineses importados e pelas empresas detentoras dos produtos já internalizados no Brasil, comprovando que não havia sido detectada a substância melamina nos alimentos especificados, a GQTSA efetuou a liberação de alguns alimentos para comercialização no país, conforme disposto na Tabela 4.

Visando a informar a população sobre a situação, foram elaborados um Informe Técnico ([http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/38\\_260908.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/38_260908.htm)) e um questionário de Perguntas e Respostas sobre o assunto.

([http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/300908\\_perguntas\\_respostas\\_sobre\\_melamina\\_fi nal.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/300908_perguntas_respostas_sobre_melamina_fi nal.pdf))

**Tabela 4:** Relação dos alimentos de origem chinesa liberados pela Anvisa.

Produto	Lote	Validade
Biscoito Amanteigado Estilo Dinamarquês – com Manteiga de Verdade	009 080608	07/06/2009
Biscoito Amanteigado Qualidade Premium	009 080608	07/06/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo	C021218	09/11/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo	C021574	27/11/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo	C021208	24/10/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo	C021575	27/11/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo		18/12/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo	17:18D	18/12/2009
Fruittella Choc Filled Avelã	C021208	10/11/2009
Fruittella Choc Filled Avelã	C021218	10/11/2009
Fruittella Choc Filled Avelã	C021574	20/11/2009



Fruittella Choc Filled Avelã	C022018	21/11/2009
Fruittella Choc Filled Avelã	C021575	20/11/2009
Fruittella Choc Filled Avelã	13:02D	26/12/2009
Fruittella	-	06/12/09
Fruittella	-	07/12/09
Bolo Recheado com Creme Doce Tiramisu Orion (Bolo de Chocolate com Creme de Queijo)	BL1	07/05/2009
Bolo Recheado com Creme de Morango - Orion	BL13	28/07/2009
Bolo com Recheio creme de nata doce	L1B	10/05/2009
Bolo Recheado com Creme Doce (Bolo de Chocolate com creme de queijo)	BL1	08/05/2009
Bolo com creme de morango - Orion	BL13	28/07/2009
Bolo recheado com creme doce – Orion (Torta de chocolate com recheio de creme marshmallow	BL2	07/01/2009
Torta de chocolate com recheio marshmallow orion	BL22	18/07/2009
Bolo com Creme de Morango	BL23	28/07/2009
Bolo recheado com creme doce – Orion (Bolo com recheio de creme de nata doce)	L1	10/05/2009
Torta de chocolate com recheio de marshmallow - Orion	BL21	18/07/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo com Recheio de Chocolate	C022175	27/12/2009

Fruittella Choc Filled Caramelo com Recheio de Chocolate	C022108	26/12/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo e Fruittella Choc Filled Avelã	C022108	17/12/2009
Fruittella Choc Filled Caramelo e Fruittella Choc Filled Avelã	C022175	17/12/2009

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos

## 2.10. FISCALIZAÇÃO DO TRANSPORTE DE ALIMENTOS

Em razão das denúncias recebidas pela ANVISA quanto ao transporte de produtos perigosos a granel em veículos destinados ao transporte de produtos para consumo humano, a Anvisa criou em dezembro de 2006 o Grupo de Trabalho (GT) Nacional sobre Transportes de Alimentos, com o intuito de discutir e implementar estratégias relativas à fiscalização do transporte de alimentos em nível nacional.

O GT Nacional se reuniu em três ocasiões, sendo levantada a necessidade de publicação de uma legislação interministerial, que definisse claramente a atribuição de cada instituição na fiscalização do transporte de alimentos.

Entretanto, no decorrer das mesmas, as discussões adquiriram grande dimensão, não havendo consenso quanto ao âmbito de aplicação da legislação interministerial em caso de publicação: se a mesma deveria ater-se somente ao transporte rodoviário ou se deveriam ser incluídos também outras modalidades de transporte como aéreo, marítimo e ferroviário e ainda, se os produtos incluídos deveriam abarcar, além de produtos para consumo humano, produtos para o consumo animal.

Neste ínterim, o estado de São Paulo, por meio de representantes do Centro de Vigilância Sanitária, se dispôs a elaborar proposta de Regulamento Técnico de Boas Práticas para o Transporte de Alimentos, com dispositivos que tratassem das atribuições dos órgãos de Vigilância Sanitária.

Tal proposta foi avaliada pelos técnicos GGALI, suscitando uma reflexão sobre a efetividade da publicação de uma legislação e seu real impacto na resolução do problema.

Em concomitância, foi realizada reunião no dia de 29 de maio de 2008 com a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA), com o objetivo de apresentar o histórico dos problemas envolvendo o transporte de alimentos, destacando-se as atividades previamente realizadas pelo GT e solicitando posicionamento do setor produtivo, no sentido de elucidar propostas para resolução do assunto.

Como encaminhamento da reunião, também foi levantado pelos membros da Associação que seria cabível a publicação de uma legislação federal sobre o assunto, de modo a reduzir as irregularidades. Desse modo, os filiados da ABIA se dispuseram a encaminhar à GGALI proposta de regulamento sobre o assunto.

Desse modo, o objetivo da GGALI é mesclar as propostas encaminhadas pelo setor produtivo e pelo CVS/SP, averiguando a convergência das mesmas e avaliando se estas conseguiriam de

fato, amenizar as irregularidades no transporte de produtos perigosos junto a produtos para consumo humano.

Em discussões internas frente ao amplo escopo das discussões do GT Nacional, ponderou-se que o problema abarcaria também outras áreas de Anvisa, considerando-se a gama de produtos de interesse à saúde regulados pela vigilância sanitária. Desse modo, a condução das discussões sobre transporte irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária foi transferida à Assessoria Técnica e Parlamentar (ASTEC) da Anvisa, com a premissa de instituir Grupos técnicos específicos para discussão do tema, mas conferindo uma visão holística sobre o mesmo.

Ainda em face da amplitude das discussões, a Anvisa solicitou em junho de 2008 o apoio da Casa Civil da Presidência da República na coordenação do Grupo. A mesma propôs-se a prestar cooperação, participando das reuniões do Grupo.

As discussões sobre Transporte de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária serão retomadas em 2009 sob a coordenação da ASTEC, bem como a análise das propostas de regulamentação elaboradas pelo CVS e ABIA pela GGALI. A reestruturação de Grupo específico sobre Transporte de Alimentos também será reavaliada pela Agência, inclusive com revisão dos membros.

#### **2.11. REDE DE COMUNICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE SURTOS ALIMENTARES (RCVISA)**

A RCVISA foi criada em 2007 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e tem o intuito de fortalecer a investigação de surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA) dentro dos princípios do Sistema Único de Saúde e facilitar a articulação entre os serviços de vigilância sanitária (VISAs) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) com a vigilância epidemiológica.

Os surtos de DTA comunicados pela RCVISA são disponibilizados por meio da Lista de Verificação de Emergências Epidemiológicas (LVE), que incluem as doenças de notificação compulsória e os agravos de elevado potencial de disseminação e ou inusitados. Pela RCVISA são compartilhados os resultados das investigações, que são geradas a partir das ações sanitárias adotadas pelas VISAs e os resultados das análises laboratoriais realizadas pelos Lacens.

Desde sua criação, foram acompanhadas investigações de 84 casos de surtos, ocorridos em 21 unidades federadas (AP, AM, BA, CE, ES, GO, MA, MT, MS, MG, PA, PR, PE, PI, RN, RS, RR, SC, SP, SE e TO).

Segundo informado pela RCVISA, por meio da LVE, os alimentos mais envolvidos em surtos foram: Arroz, Feijão, Carne, Batata, Salada, Ovo, Queijo, Água, Leite, Bolo, Torta, Pizza e os principais agentes etiológicos detectados: Salmonella SP, Estafilococos, Enterobactéria e Bacillus cereus.

De acordo com os dados compilados na Planilha D pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital referente ao acompanhamento dos surtos alimentares e enviados à GQTSA, no ano de 2008, os principais alimentos objetos de investigação dos surtos (relatados ou não pela RCVISA) foram: Arroz, Feijão, Carne, Batata, Salada, Ovo, Queijo, Água, Leite, Bolo, Torta, Pizza, sendo os agentes etiológicos envolvidos: Salmonella SP, Estafilococos, Enterobactérias E Bacillus cereus. Os seguintes estados enviaram comunicação à GQTSA: AM, BA, CE, DF, GO, MG, MS, MT, PE, RN, RR, RS, SC, SP.

## **2.12 REDE INTERNACIONAL DE AUTORIDADES DE INOCUIDADE DOS ALIMENTOS (INFOSAN)**

A GQTSA recebeu a importante missão de difundir a Rede Internacional de Autoridades de Inocuidade dos Alimentos (INFOSAN) em todo o país, incluindo os serviços profissionais relacionados à legislação de alimentos, avaliação de riscos, gestão e controle de qualidade, serviços de inspeção, serviços de análises laboratoriais para o monitoramento e vigilância, educação e comunicação.

No ano de 2008, foram recebidas pela GQTSA as notificações da INFOSAN relativas aos seguintes assuntos:

- 1) casos de Febre do Vale do Rift, nas regiões de Alaotra Mangoro, de Analamanga, de Itasy, de Vakinakaratra e de Anosy (regiões do Leste da ilha Madagascar). Mais de 400 pessoas foram infectadas, com pelo menos 17 vítimas mortais, sendo que 59 casos foram confirmados por meio de análises laboratoriais. A grande maioria das infecções em seres humanos resultam de contactos diretos ou indiretos com o sangue ou de órgãos de animais infectados;
- 2) contaminação de fórmulas infantis, leite e derivados com melamina na China. Foram relatados, aproximadamente, 54.000 casos de pedras nos rins em lactentes e crianças de primeira infância, com três mortes.
- 3) ocorrência de Salmonella Typhimurium em manteiga de amendoim. Em torno de 434 pessoas de 43 estados relataram terem sido afetadas. Os produtos foram recolhidos pela empresa fabricante, mas podem ter dado entrada em outros países;
- 4) constatação de dioxina em porcos e produtos suínos da Irlanda.

O Brasil foi solicitado a responder questionários da INFOSAN, nos quais solicitava informações dos países sobre: Crise alimentar e impacto na saúde pública, Plano estratégico da INFOSAN e Gerenciamento pela INFOSAN do incidente relativo à contaminação dos produtos chineses com melamina.

Alguns artigos sobre temas relevantes para a área de alimentos, foram colocados à disposição do público, no ano de 2008, no endereço: [http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/infosan\\_archives/en](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_archives/en) referentes às seguintes matérias: Iniciativa da Organização Mundial da Saúde para estimar a carga global de doenças, Padrões internacionais de alimentos (Codex Alimentarius), Segurança alimentar e nutrição durante a gravidez e a alimentação infantil, Resistência antimicrobiana em alimentos de origem animal e Nanotecnologia.

Todas estas informações foram transmitidas pela GQTSA por meio da Rede de Comunicação e Investigação de Surtos Alimentares (RC VISA).

## **2.13 QUALIFICAÇÃO EM GESTÃO DE RISCOS EM ALIMENTOS**

Com vistas à melhoria das práticas sanitárias e busca da eficiência das medidas de intervenção, a Gerência de Qualificação Técnica em Segurança Alimentar (GQTSA) com o apoio do Centro de Gestão do Conhecimento-Técnico Científico (CGTEC) da Anvisa realizaram 5 (cinco) Oficinas de Trabalho sobre Gerenciamento de Risco (primeira etapa) e Comunicação de Risco em Alimentos (segunda etapa), conforme cronograma disposto na Tabela 5.

Nesta qualificação foram trabalhados conceitos de território, complexidade e risco, tendo como público-alvo os órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais (localizadas na capital) e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Participaram da capacitação um total de 140 profissionais de vigilância sanitária dos serviços estaduais e de capitais, e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) além do envolvimento de cerca de 20 facilitadores, que eram técnicos da Gerência- Geral de Alimentos GALI e do CGTEC. As avaliações realizadas em cada oficina indicaram que os objetivos foram alcançados. integração, inovação no uso de metodologias de aprendizagem e de comunicação, bem como a cooperação técnica entre os três entes e os laboratórios

Com referência a este trabalho, espera-se instrumentalizar a gestão do sistema quanto ao enfrentamento dos riscos em cada território, levando em conta o processo de descentralização da vigilância de alimentos ocorrido no Estado e o reconhecimento da realidade local e de suas especificidades. O conhecimento disponível sobre a análise de riscos, em especial da etapa de gestão de riscos, será fundamental para assegurar a tomada de decisão para o enfrentamento dos riscos, de modo a garantir a qualidade sanitária dos alimentos ofertados à população.

Todos os Estados, Distrito Federal e os municípios participantes ficaram responsáveis pela elaboração de um Guia para o Gerenciamento dos Riscos para o seu território. Esta atividade teve o assessoramento por meio da ferramenta de Educação a Distância com a colaboração dos facilitadores da GGALI.

Para ajudar na elaboração do guia foi distribuído um manual sobre: Orientação para redigir o Guia para o Gerenciamento de Riscos em Alimentos que engloba os seguintes tópicos: Título: Guia para o gerenciamento de riscos (do alimento definido), Subtítulos: 1. Definição do objeto 2. Justificativa 3. Objetivos 4. Equipe de Gerenciamento dos Riscos e Responsabilidades 5. Identificação e Denominação do Alimento 6. Aspectos Culturais, Econômicos e Territoriais relacionados ao alimento 7. Descrição do Perfil Epidemiológico 8. Conjunto de Intervenções para o Gerenciamento dos Riscos 9. Atores Envolvidos e Responsabilidades 10. Estratégias de Comunicação de Risco 11. Sistema de Monitoramento e Avaliação 12. Outros itens (Definições, Bibliografia e Anexos).

**Tabela 5** : Cronograma das Oficinas de Gestão de Riscos nos Estados

Período	Oficina de Gestão de Risco	Local
23 a 26 de julho	1º momento	Campo Grande/MS (Região centro-oeste)
28 a 30 de julho	2º momento	Campo Grande/MS
11 a 14 de agosto	1º momento	Rio de Janeiro/RJ (Regiões sul e sudeste)
20 a 22 de agosto	2º momento	Curitiba/PR
25 a 29 de agosto	1º momento	São Luis/MA (Região nordeste)
8 a 12 de setembro	1º momento	Porto Velho/RO (Região norte)
15 a 17 de setembro	2º momento	Rio de Janeiro/RJ (Regiões sul e sudeste)
29, 30 de setembro a 01 de outubro	2º momento	São Luis/MA
6 a 8 de outubro	2º momento	Porto Velho/RO (Região norte)

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos.

Os produtos escolhidos pelos estados, Distrito Federal e municípios (do Paraná e Maranhão) para gerenciamento do risco constam do Tabela 6. Até o momento, dezenove (19) estados, contando com o Distrito Federal e três (3) municípios do Estado do Paraná concluíram a

elaboração do guia. Os estados que enviaram os guias para a GQTSA, foram: AC, PA, CE, MA, PR, BA, RN, MS, AP, AL, PB, PE, AM, MT, RS, SC, TO, GO e DF.

O alimento mais selecionado foi o queijo coalho, seguido dos pescados. Observa-se que muitos alimentos a serem gerenciados pelos órgãos de vigilância sanitária, foram contemplados nas etapas anteriores do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA), tais como: Água Mineral, Água Adicionada de Sais, Gelados Comestíveis, Palmito em Conserva, Queijo Coalho, Queijo Minas Frescal e Temperos. No caso das hortaliças e vegetais folhosos, estes serão monitorados na fase atual do PNMQSA.

**Tabela 6** : Relação dos alimentos selecionados pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municípios (do Paraná e Maranhão) para gerenciamento do risco.

	<b>Alimento</b>	<b>Estado Gestor</b>	<b>Situação do Guia</b>	<b>Versão resumida do Guia enviada</b>
1.	Açaí	Acre	Elaborado.	Sim. Postada no fórum.
2.	Açaí	Pará	Elaborado	Sim. Postada no fórum.
3.	Água Envasada	Minas Gerais	Pendente	Não
4.	Água Mineral	São Paulo	Pendente. Há dúvidas sobre o alimento: vegetais e palmito.	Não
5.	Águas Adicionadas de sais	Ceará	Elaborado	Não
6.	Águas de soluções alternativas	Rondônia	Pendente	Não
7.	Arroz	Maranhão	Elaborado	Não
8.	Bolos Recheados e Úmidos	Paraná (Estado)	Elaborado.	Não
9.	Bromato em pão	VISA Espírito Santo	Pendente	Não. E não há referência no fórum sobre a equipe de ES.
10.	Carne Bovina in Natura	Bahia	Elaborado	Sim. Postada no fórum.
11.	Carne de Sol	Piauí	Pendente	Não
12.	Feiras Livres	Porto Velho	Pendente	Não
13.	Gelados Comestíveis	Rio Grande do Norte	Elaborado	Sim. Postada no fórum.
14.	Hortaliças	Rio de Janeiro	Pendente	Não. E não há referência no fórum sobre a equipe do RJ.
15.	Lingüiça bovina frescal	Mato Grosso do Sul	Elaborado	Falta a versão resumida do guia
16.	Lingüiça	Paraná (Distritos	Elaborado.	Não

Frescal		Sanitários de Cajuru e Bairro Novo		
17. Paçoca com Carne de Sol	Roraima		Pendente	Não
18. Palmito	Amapá		Elaborado	Sim. Postada no fórum.
19. Palmito	Maranhão (Balsas)		Pendente	Não
Jussara				
20. Pescado	Paraná (Município)		Elaborado.	Não
21. Pescado	Maranhão (Barreirinha)		Pendente	Não
22. Pescado: Sururu	Alagoas		Elaborado	Não
23. Pizza	Paraná (Distritos sanitários de Matriz e Portão)		Elaborado.	Não
24. Queijo Coalho	Paraíba		Elaborado	Não
25. Queijo Coalho	Pernambuco		Elaborado	Não
26. Queijo Coalho	Amazonas		Elaborado (o guia anterior tratava-se da Castanha do Brasil)	Não
27. Queijo Coalho	Sergipe		Pendente	Não
28. Queijo Frescal	Mato Grosso		Elaborado.	Não
29. Queijo Tipo Colonial	Rio Grande do Sul		Elaborado	Não
30. Salame	Santa Catarina		Elaborado	Sim. Postada no fórum.
31. Temperos Caseiros	Tocantins		Elaborado (provável mudança do alimento)	Não
32. Tortas com Recheio e cobertura	Goias		Elaborado	Sim. Postada no fórum.
33. Vegetais Folhosos	Distrito Federal		Pendente	Não

Fonte: órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municípios ( do Paraná e Maranhão).

#### **2.14. QUALIFICAÇÃO EM ROTULAGEM DOS ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA**

Considerando as dificuldades apontadas pelos órgãos de vigilância sanitária e laboratórios centrais de saúde pública em relação ao monitoramento da rotulagem dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e a necessidade de estabelecer uma fiscalização continuada desses alimentos, foi promovido Curso de Capacitação sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância - NBCAL, em parceria com o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Alagoas.

Essa ação estratégica de capacitação de profissionais envolvidos no Programa Nacional de Monitoramento da NBCAL teve como objetivo habilitar os profissionais para avaliar os dizeres de

rotulagem quanto ao cumprimento da NBCAL (Lei nº 11.265/06 e Resolução – RDC Anvisa nº 222/02) e rotulagem geral.

O conteúdo programático incluiu exposições dialogadas, distribuído entre Código de Defesa do Consumidor, Rotulagem Geral, Rotulagem NBCAL e Apresentação do Sistema de Informação – SOLUS, na carga horária de 24 horas, que foram apresentados pelas instrutoras Celi Silva do Nascimento e Katiane Jesus Rios, do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Alagoas.

No total, foram capacitados 31 profissionais (16 órgãos de vigilância sanitária e 15 laboratórios centrais de saúde pública) representantes dos seguintes Estados de Alagoas, Amazonas, Bahia, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Maranhão, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Roraima, Santa Catarina e Tocantins.

#### **2.15. PARTICIPAÇÃO NO COMITÊ NACIONAL DE CONTROLE HIGIÊNICO SANITÁRIO DE MOLUSCOS BIVALVES (CNCMB)**

O Comitê Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves (CNCMB) é constituído pela Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República (SEAP/PR) (coordenação), GQTSA e Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). A execução das atividades relacionadas ao fomento, cultivo e extração de moluscos bivalves está ao encargo da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República (SEAP/PR). As ações necessárias ao controle de trânsito interestadual de animais vivos e ao processamento industrial de moluscos bivalves cabem ao MAPA. As ações necessárias à fiscalização das condições higiênico-sanitárias dos moluscos bivalves disponíveis no comércio às vigilâncias sanitárias municipais, com o apoio das vigilâncias sanitárias estaduais.

Considerando a necessidade de resguardar a saúde do consumidor e a imagem dos produtos da maricultura catarinense, no ano de 2008 foram comunicadas à GQTSA sobre a publicação de 14 Portarias do CNCMB, conforme informado no Tabela 7.



**Tabela 7:** Relação das Portarias publicadas pelo Comitê Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves.

Nº da Portaria	Conteúdo
01	Proíbe por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes da Baía Sul, que compreende o município de Palhoça e região sul dos municípios de São José e Florianópolis, em especial o distrito de Ribeirão da Ilha neste último município, no Estado de Santa Catarina.
02	Proíbe, por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de ostras procedentes da Baía Sul, que compreende o município de Palhoça, com exceção da região da Ponta do Papagaio na Enseada da Pinheira, e região sul dos municípios de São José e Florianópolis, no Estado de Santa Catarina.
03	Proíbe, por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes da Baía Norte, que compreende os municípios de Biguaçu e região norte do município de Florianópolis.
04	Revoga a Portaria 02. Esta legislação autorizou a coleta, colheita e comercialização de ostras procedentes da Baía Sul, que compreende a região sul dos municípios de São José e de Florianópolis, e o município de Palhoça, com exceção da região da Ponta do Papagaio na Enseada da Pinheira, no Estado de Santa Catarina. Além disso, manteve proibida a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes das áreas de cultivo da Baía Sul, da Baía Norte e da Enseada de Zimbros, no município de Bombinhas, no Estado de Santa Catarina.
05	Proíbe, por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes na fazenda da armação no Município de Celso Ramos.
06	Proíbe por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de ostras procedentes da Enseada de Zimbros, no município de Bombinhas.
07	Proíbe a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes do município de Porto Belo, e da Enseada de Zimbros e Canto Grande, no município de Bombinhas, no Estado de Santa Catarina
08	Autoriza a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes da Baía Sul, que compreende o município de Palhoça, em especial a Enseada da Pinheira, e região sul dos municípios de São José e Florianópolis, em especial o distrito de Ribeirão da Ilha neste último município, no Estado de Santa Catarina.
09	Revoga as Portarias 03 e 05/08., autorizando a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes da Baía Norte, que compreende o município de Biguaçu e região norte do município de Florianópolis, e na fazenda da armação no Município de Celso Ramos, no Estado de Santa Catarina. E proibir, por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes, no município de Porto Belo, no Estado de Santa Catarina
10	Proíbe a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes da Enseada de Laranjeiras, no município Balneário Camboriú, no Estado de Santa Catarina.
11	Revoga a Portaria 06, liberando a coleta, colheita e comercialização de ostras procedentes da Enseada de Zimbros, no município de Bombinhas, no Estado de Santa Catarina.
12	Revoga a Portaria 7, liberando a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes do município de Porto Belo, e da Enseada de Zimbros e Canto Grande, no município de Bombinhas, no Estado de Santa Catarina.
13	Libera a coleta, colheita e comercialização de mexilhões procedentes da Enseada da Armação no município de Governador Celso Ramos e na região das Laranjeiras, no município de Balneário Camboriú, no Estado de Santa Catarina;
14	Proíbe a coleta, colheita e comercialização de mexilhão procedentes do município de Penha/SC.

Fonte: Comitê Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves (CNCMB)

## 2.16. PARTICIPAÇÃO NA COMISSÃO PERMANENTE DE CRENOLOGIA (CPC)

Na data e 23/06/2008, o Sr Ministro Edison Lobão, publicou portaria alterando dispositivo do Regimento Interno da Comissão Permanente de Crenologia (CPC) do Departamento Nacional de Produção Mineral ( DNPM) do Ministério das Minas e Energia, na qual considerou como de “Utilidade Pública” as atividades desta Comissão.

Os principais pontos de pauta das reuniões realizadas no ano de 2008 foram: Resoluções sobre Embalagem Cartonadas, Especificações para Garrafões de 20 litros, Revisão da Portaria 222

referente às Especificações Técnicas para o aproveitamento das Águas Minerais e Potáveis de Mesa e destinadas ao envase ou como insumo para outros usos ou para fins de balneoterapia dentre outros assuntos de igual relevância.

## **2.17. ORIENTAÇÕES AO CONSUMIDOR SOBRE ALIMENTOS**

### **2.17.1 Hot Site “Semana Santa”**

No ano de 2008, considerando o aumento do consumo de chocolates e pescados durante a semana santa, foi elaborado pela GQTSA um hotsite com dicas relacionadas ao consumo de chocolates e pescados, os aspectos que os consumidores devem observar no local de venda e a maneira mais correta de armazenar esses produtos em casa.

O conteúdo do hotsite pode ser acessado eletronicamente pelo site da Anvisa, no link <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/alimentos/index.htm> e tem como principais mensagens: Locais de venda, Pescados, Chocolates, Armazenamento e preparo.

### **2.17.2 Hot Site “Festas de Fim de Ano e Verão”**

Com a chegada do verão e das festas de fim de ano, verifica-se um aumento no número de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) no país. Esse incremento não está associado unicamente às comemorações, mas também às férias escolares, viagens e carnaval, ocasiões onde as pessoas realizam mais refeições fora de suas residências e ingerem alimentos provenientes de lugares diversos como ambulantes, vendedores de praia, lanchonetes e restaurantes.

Pensando nisso, a Anvisa criou o Hot Site “Festas de Fim de Ano e Verão”, disponibilizado no site em 23 de dezembro pelo link: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/alimentos\\_festas/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/alimentos_festas/index.htm), com o objetivo de apresentar algumas dicas sobre os cuidados necessários para garantir a segurança dos alimentos e assim, a saúde consumidor.

O conteúdo do Hot Site baseia-se nas Cinco Chaves para uma Alimentação Mais Segura”, da Organização Mundial de Saúde, que tem como principais mensagens: Mantenha a limpeza, Separe alimentos crus de alimentos cozidos; Cozinhe bem os alimentos; Mantenha os alimentos a temperaturas seguras; Utilize água e matérias-primas seguras.

### **2.17.3. Lançamento da cartilha de orientação ao consumidor sobre pescado**

No ano de 2008, foi estabelecida parceria com a Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca (SEAP) para elaboração de cartilha sobre alimentação saudável, compra, armazenamento e preparo seguro de pescados.

A cartilha sobre Pescados Frescos foi lançada durante a semana santa, com o objetivo de orientar o consumidor na escolha e preparo do pescado, e distribuída em pontos de venda em todos os estados e o Distrito Federal. Além disso, o material foi disponibilizado para os órgãos de vigilâncias sanitárias dos estados e das capitais. A cartilha pode ser acessada eletronicamente pelo site da Anvisa, no link <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/cartilhaPescado2008.pdf>.

A cartilha sobre Pescados foi divulgada durante a 5ª Semana Nacional do Peixe que tem como objetivo incentivar o consumo de pescado em todo o país, com foco na alimentação saudável. O lançamento da campanha contou com a distribuição de folhetos e cartazes contendo dicas sobre

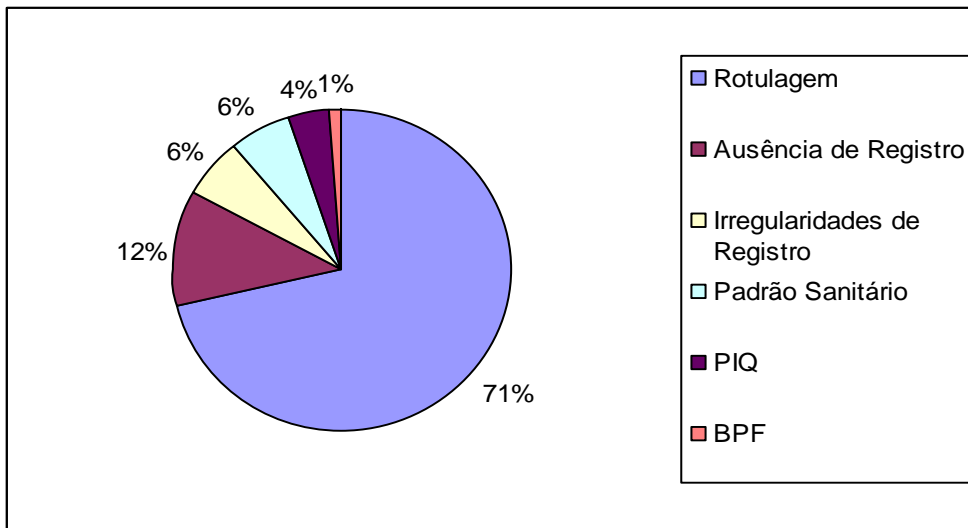
manuseio, conservação e o que observar na hora da compra de pescados, além dos benefícios à saúde. A cartilha pode ser acessada eletronicamente pelo site da Anvisa, no link <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/cartilhaSemanaPeixe.pdf>

## 2.18. AÇÕES FISCAIS DESENVOLVIDAS PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 2.18.1. Emissão de Notificações pela Gicra/Anvisa

Notificação é um expediente externo dirigido às empresas da indústria e do comércio, ou aos prestadores de serviços, para dar ciência sobre representação formulada pela Agência contra os mesmos, iniciando prazo para ampla defesa, e para os fins de cobrança e inscrição de débitos na Dívida Ativa da Anvisa.

Desse modo, as notificações emitidas pela Gerência são instrumentos utilizados para promover a adequação dos alimentos à legislação sanitária federal de alimentos, e conseqüentemente, reduzir a comercialização de produtos que podem causar danos à saúde dos consumidores.



**Figura 4.** Distribuição das notificações por irregularidades – Ano 2008.

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTS/GGALI/Anvisa

A expedição de notificações pode ser originada da coleta de dados de programas nacionais de monitoramento coordenados pela Anvisa e do recebimento de denúncias de usuários, de entidades de defesa do consumidor, do setor produtivo, dos demais órgãos do SNVS, dentre outros.

Em 2008 foram emitidas 81 notificações, representando um aumento de 80% em comparação ao ano de 2007.

Conforme disposto na Figura 4, a irregularidade nos dizeres de rotulagem foi a principal motivação das notificações, representando 71% do total. Em seguida, destacam-se a ausência de

registro, irregularidades relacionadas ao registro e padrão sanitário, representando, respectivamente, 12%, 6% e 6% do total de notificações. As demais irregularidades foram relativas ao padrão de identidade e qualidade e às Boas Práticas de Fabricação, respectivamente com 4% e 1%.

Foram notificadas 21 categorias de produtos, sendo os Novos Alimentos a categoria com maior número de notificações, com 21% do total, seguida de Iogurtes, Sucos e Néctares e Alimentos para Dietas com Ingestão Controlada de Açúcares, com 15%, 8% e 7%, respectivamente.

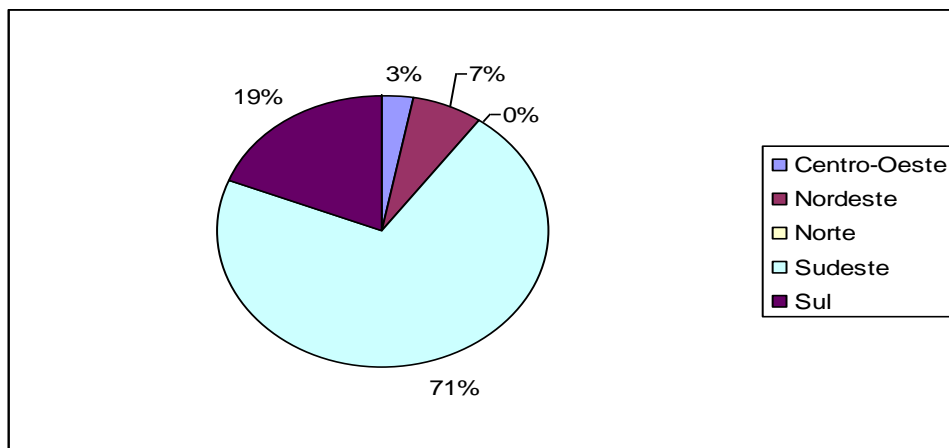
As demais categorias alvo das notificações, em ordem decrescente foram: Suplemento Vitamínico e ou Mineral; Bebidas e Refrigerantes com Baixo Valor Energético; Balas, Bombons e Gomas de Mascar; Misturas para o Preparo de Alimentos e Alimentos Prontos para o Consumo; Chás; Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos; Alimentos Infantis; Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal; Substâncias Bioativas ou Probióticos; Água Adicionada de Sais; Água Mineral; Alimentos para Controle de Peso; Especiarias, temperos e molhos; Sal; Alimentos para Praticantes de Atividade Física; Leite Fermentado; Corantes e “Bebida base de Aloe Vera”. O percentual de notificações de cada categoria pode ser observado na Tabela 8.

**Tabela 8** - Percentual das notificações por categoria de produtos alimentícios – Ano 2008.

<b>Categoria de alimentos alvo de notificações</b>	<b>Percentual de No</b>
Novos Alimentos	21%
Iogurtes	15%
Sucos e Néctares	8%
Alimentos para Dietas com Ingestão Controlada de Açúcares	7%
Suplemento Vitamínico e ou Mineral	6%
Bebidas e Refrigerantes com Baixo Valor Energético	6%
Balas, Bombons e Gomas de Mascar	6%
Misturas para o Preparo de Alimentos e Alimentos Prontos para c	4%
Chás	4%
Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos	4%
Alimentos Infantis	3%
Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal,	2%
Substâncias Bioativas ou Probióticos	2%
Água Adicionada de Sais	2%
Água Mineral	2%
Alimentos para Controle de Peso	1%
Especiarias, temperos e molhos	1%
Sal	1%
Alimentos para Praticantes de Atividade Física, , e	1%
Leite Fermentado	1%
Corantes	1%
“Bebida base de Aloe Vera”.	1%

Fonte : Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa

A região Sudeste foi a que concentrou o maior número de empresas notificadas (71%), seguida pela região Sul, Nordeste e Centro-Oeste, conforme ilustra a Figura 5. Não houve notificações emitidas a empresas localizadas na região Norte. O quadro apresentado é compatível com o fato de a maioria das indústrias alimentícias brasileiras localizarem-se na região sudeste.



**Figura 5** Distribuição das empresas notificadas segundo as regiões geográficas do país. Ano: 2008

Fonte : Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa

### 2.18.2. Emissão de Resoluções pela GQTSA/Anvisa

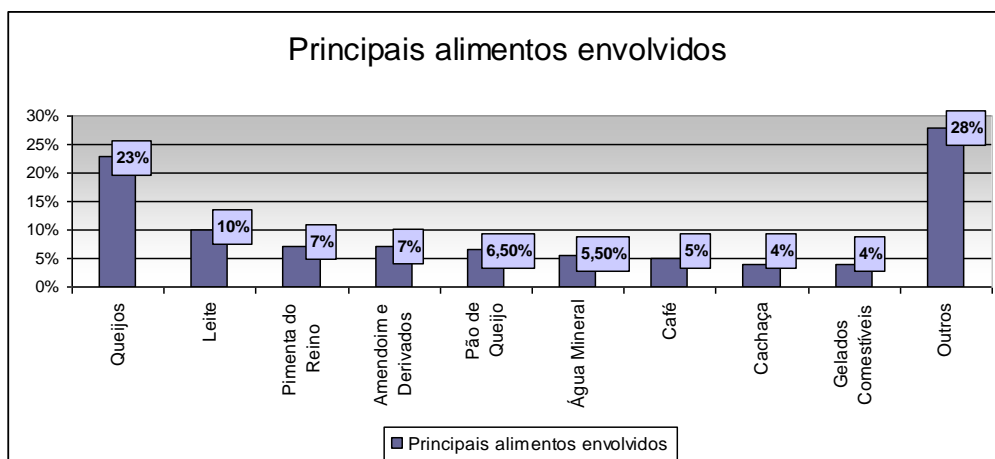
2. No ano de 2008, a GQTSA foi responsável pela publicação no Diário Oficial da União das seguintes Resoluções:
3. Resolução – RE nº 1.463, de 15 de maio de 2008 (Suspende a importação, fabricação, distribuição e comercialização dos produtos NO2 COMPLEX NITROACTIVE e CLA BODY SHAPE – Integralmédica S/A).
4. Resolução – RE nº 1545, de 16 de maio de 2008 (Determina a apreensão, de todos os lotes do produto palmito de babaçu em conserva, da MARCA ARAGUANÃ).
5. Resolução – RE nº 3480, de 22 de setembro de 2008 (Determina a interdição, como medida cautelar, dos lotes dos amendoins marcas: Campo Bom, Pachá e Primavera).
6. Resolução RE nº 2222, de 03 de julho de 2008 (Determina a interdição, como medida cautelar, dos lotes dos amendoins marcas: Moinho Brasília e Da Rocinha);
7. Resolução RE nº- 3.722, de 3 de outubro de 2008 (Melamina)
8. Resolução - RE nº 50, de 4 de janeiro de 2008 (Determina a apreensão, de todos os lotes do produto palmito em conserva, da marca ACAUÃ)

### 2.18.3. Medidas de intervenção executadas pelos serviços de vigilância sanitária estaduais

A GQTSA recebeu formalmente do órgão de Vigilância Sanitária de Minas Gerais a comunicação de 352 atos referentes à apreensão, inutilização de alimentos e desinterdição de estabelecimentos. As principais categorias de produtos que foram alvos das intervenções sanitárias estaduais, de acordo com a informação recebida pela GQTSA, foram: queijos em geral, que representaram 23% das ações, leite com 10% e pimenta do reino e amendoim 7%. A Figura

6 detalha o percentual das categorias de alimentos contempladas envolvidas nas ações fiscais ocorridas no ano de 2008.

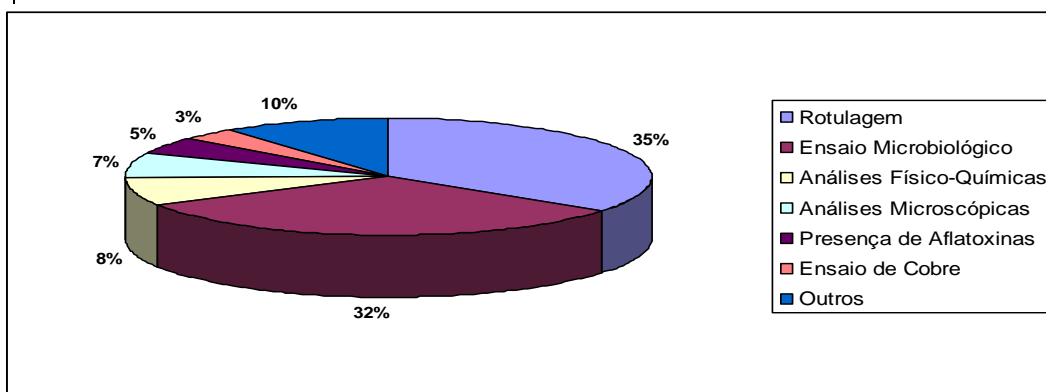
A categoria equivalente a Outros, refere-se aos produtos: alimentos para praticantes de atividade física, embutidos, polpa de frutas, sal, pizza, frango resfriado, doces em geral, farinha, mel, extrato de tomate.

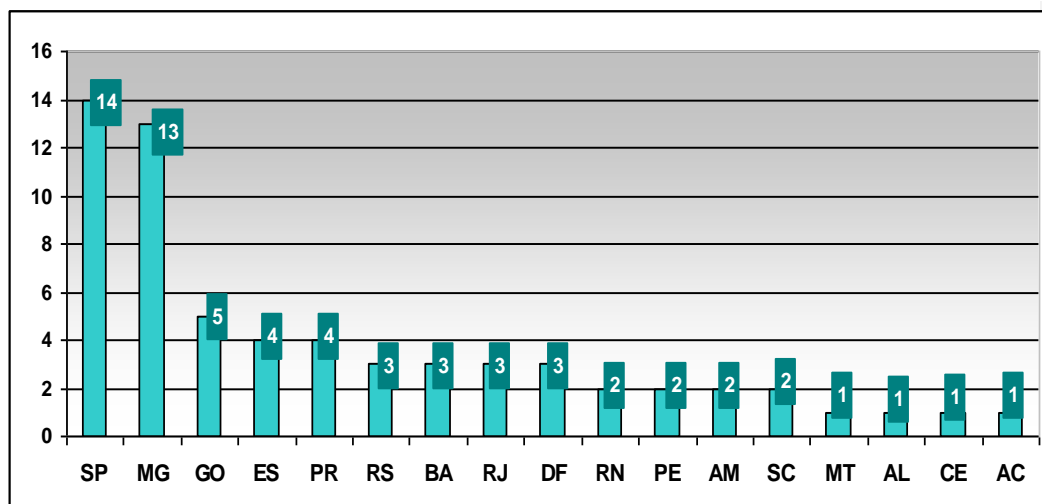


**Figura 6** - Percentual de ocorrência das categorias de alimentos envolvidas nas ações fiscais – Ano 2007.

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTS/GGALI/Anvisa

As razões que motivaram as intervenções estão especificadas na Figura 7, a qual informa que 35% dos produtos apresentaram problemas na rotulagem, 32% tiveram resultado insatisfatório nas análises microbiológicas, 8% não atendiam às características físico-químicas, 7% possuíam matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana, 5% apresentaram valores de aflatoxinas maiores que o permitido e 3% possuíam valores de cobre acima dos limites permitidos. Os outros 10% referem-se a produtos que apresentaram resultados insatisfatórios nos seguintes ensaios: resíduos de pesticidas; parâmetros de ferro; ausência de registro; ensaios em nitritos; características sensoriais; identificação de corantes; produto clandestino; descumprimento de BPF.





**Figura 7** - Percentual de ocorrência das irregularidades identificadas nas ações fiscais recebidas dos serviços de vigilância sanitária no ano de 2008. *Fonte:* Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa

#### 2.18.4 Envio de denúncias aos serviços de vigilância sanitária estaduais

A apuração de irregularidades sanitárias de produtos alimentícios formalizadas por meio de denúncia é realizada por meio de dois procedimentos instituídos pela GQTSA: ação direta por meio da emissão de notificação e ação conjunta por meio de envio das denúncias aos serviços de vigilância sanitária estaduais e distrital, cujos resultados serão comentados neste item.

No ano de 2008, foram expedidos 64 documentos solicitando a colaboração dos órgãos de vigilância sanitária estaduais para apuração de irregularidades denunciadas a esta Gerência. Do total, aproximadamente 22% foram destinados ao órgão de vigilância sanitária do Estado de São Paulo, em seguida, os órgãos mais demandados foram: Minas Gerais (21%), Goiás (8%), Paraná (6%) e Espírito Santo (6%). A distribuição do envio de documentos para os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital destinatários encontra-se ilustrada na Figura 7.

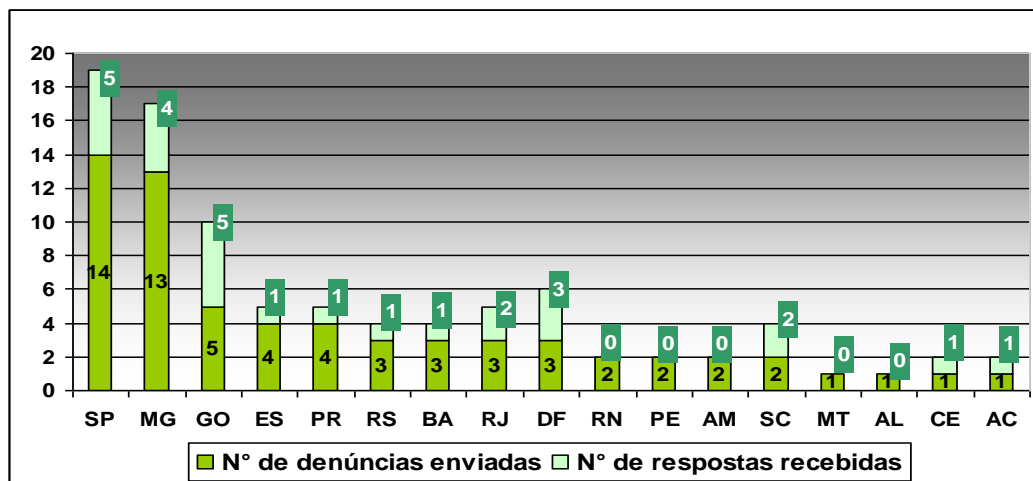
Das 64 denúncias encaminhadas aos serviços de vigilância sanitária estaduais e distrital, a GQTSA obteve retorno de, aproximadamente, 42% dos casos.

A Figura 8 estabelece uma relação entre o número de denúncias enviadas aos órgãos de vigilância sanitária e o número de respostas recebidas pela GQTSA. Os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas Alagoas, Amazonas, Mato Grosso, Pernambuco e Rio Grande do Norte não enviaram retorno sobre as medidas adotadas no âmbito de sua competência.

Os principais produtos alimentícios, objetos de denúncia, foram: Chás, Alimentos para praticantes de atividade física e Alimentos à base de cereais. A representatividade dos demais produtos envolvidos nas denúncias do ano de 2008 pode ser visualizada na Tabela 9.

**Figura 8** – Distribuição das denúncias para apuração entre os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas – Ano 2008.

*Fonte:* Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa



**Figura 9.** Relação entre o número de denúncias enviadas aos órgãos de vigilância sanitária e o número de respostas recebidas pela GQTSA no ano de 2008.

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa

**Tabela 9 –** Produtos alimentícios envolvidos nas denúncias encaminhadas para os serviços de vigilância sanitária das unidades federadas no ano de 2008.

Produtos alimentícios objetos das denúncias	N° de ocorrências
Chás	8
Água Mineral	7
Alimentos para praticantes de atividade física	6
Alimentos à base de cereais	5
Produtos com amendoim	4
Leite e derivados	3
Sal	3
Alimentos com alegação de propriedade funcional	3
Novos alimentos	2
Alimentos à base de soja	2
Produtos sem registro	2
Gelatina	1
Feijão	1
Azeite de Oliva	1
Biscoito	1
Ostras	1
Óleo de Alho	1
Guaraná	1
Suco Noni	1
Diversos	6
Não informados	5
<b>Total</b>	<b>64</b>

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa



## 2.19 PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS INTERNACIONAIS

### 2.19.1. Participar das discussões no âmbito do Codex Alimentarius

O Codex Alimentarius é um fórum internacional de discussão e elaboração de normas e diretrizes aplicáveis ao comércio internacional de alimentos cujo escopo é a proteção à saúde pública e a garantia das práticas legais de comércio. O Brasil é membro deste organismo internacional, sendo o Inmetro o órgão nacional que atua como ponto focal das atividades dos comitês do Codex Alimentarius no Brasil. A GQTSA é a responsável pela coordenação dos trabalhos do Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos (GTFH). Além disso, participa como membro do Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos (GTFICS), Grupo Técnico de Princípios Gerais (GTGP), Grupo Técnico sobre Resistência à Antimicrobiano (GTAMR) e da Força Tarefa de Alimentos Rapidamente Congelados (FTQFF), coordenados pelo Inmetro.

#### 2.19.1.1 Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos

O Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos (GTFH) tem como objetivo fornecer ao Comitê do Codex Alimentarius no Brasil (CCAB) posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Higiene dos Alimentos (CCFH).

O GT é coordenado pela GQTSA e GGALI e constituído de representantes da Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos, da Gerência de Produtos Especiais, de membros do CCAB e da Câmara Técnica de Alimentos, além da participação de representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), do Instituto Adolfo Lutz (IAL), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), do Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), da Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), da Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos (SBCTA), Serviços de Vigilância Sanitária dos Estados de Minas Gerais e Paraná, Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e União Brasileira de Avicultura (UBA).

Em 2008 a GQTSA coordenou as reuniões do Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos, para elaboração de comentários às matérias remetidas ao CCFH, conforme especificado na Tabela 10.

**Tabela 10.** Atividades do grupo técnico sobre higiene dos alimentos realizada em 2008

Data	Tema
10 de março	- Informe da participação brasileira na 39ª Sessão do CCFH.  - CL 2007/41-FH: Diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carne de frango.  - CL 2007/45-FH: Informações sobre fórmulas infantil de seguimento.  - Grupo de Trabalho sobre Critérios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo.
29 de abril	- Elaboração de proposta de posição brasileira para Grupo de Trabalho sobre Diretrizes para controle de <i>Salmonella</i> spp. e <i>Campylobacter</i> em carne de frango

19 de maio	- Elaboração de proposta de posição brasileira para reunião do Grupo de Trabalho sobre Código de Práticas para <i>Vibrio</i> spp. em pescado.
18 de agosto	- Elaboração do Termo de Referência (CCAB) Grupo de Trabalho sobre Desenvolvimento de critérios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo. - Consolidar os comentários sobre o documento Anexo III do documento Código de Práticas de Higiene para Frutas e Hortaliças Frescas. - Relato das reuniões dos Grupos de Trabalho sobre Diretrizes para controle de <i>Salmonella</i> spp. e <i>Campylobacter</i> em carne de frango e sobre Código de Práticas para <i>Vibrio</i> spp. em pescado.
11 de novembro	- Elaboração de proposta de posição brasileira para os seguintes documentos da agenda da 39ª Reunião do CCFH: • Proposta de novos trabalhos e ou revisão de códigos existentes; • Matérias remetidas pela CAC e ou por outros Comitês ao CCFH; • Proposta de diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carne de frango; • Critérios microbiológicos para fórmulas de seguimento em pó e fórmulas para necessidades médicas especiais para crianças de primeira infância; • Proposta de Anexo sobre Hortaliças incluindo Ervas para o Código de Prática de Higiene sobre Frutas e Hortaliças Frescas; • Desenvolvimento de critérios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo; • Proposta de Código de Prática de Higiene para <i>Vibrio</i> spp. em Pescado.

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa

A 40ª Reunião do Comitê Codex sobre Higiene dos Alimentos ocorreu na Cidade da Guatemala – Guatemala, no período de 1 a 5/12/08, sendo a delegação brasileira composta por representantes da GQTSA e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. As principais deliberações encontram-se descritas abaixo:

- Documentos aprovados em trâmite 5/8: Desenvolvimento de critérios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo e Critérios microbiológicos para fórmulas de seguimento em pó e fórmulas para necessidades médicas especiais para crianças de primeira infância.
- A delegação brasileira se comprometeu a sediar a próxima reunião do Grupo de Trabalho sobre Diretrizes para controle de *Campylobacter* e *Salmonella* spp. em carne de frango.
- A 41ª Reunião do CCFH está prevista para ocorrer em Uganda, no período de 16 a 20/11/09.

#### **2.19.1.2 Grupo Técnico sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos (CCFICS)**

No período de 08 a 11/07/08, em Bruxelas- Bélgica, a GQTSA participou de dois Grupos de Trabalho Físico do Comitê do Codex sobre Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos (CCFICS): Proposta para o Desenvolvimento de Princípios e Diretrizes para a Condução de Auditorias Estrangeiras “ in situ” e a Proposta para a Elaboração de um Modelo Genérico de Certificado Sanitário. Sobre esta missão, os resultados alcançados foram de extrema importância para o Brasil.

Duas representantes da GQTSA participaram da 17ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre o CCFICS, realizada no período de 24 a 28/11/08, em Cebu -Filipinas. Os principais assuntos discutidos foram: Auditorias e Inspeções in situ no estrangeiro, Modelo Genérico para

Certificados Sanitários, Orientação para os Sistemas Nacionais de Inspeção de Alimentos, Rastreabilidade de Alimentos e Contaminação Intencional de Alimentos. A 18ª Reunião do CCFICS está prevista para ocorrer na Austrália em 01 a 05/03/10.

#### **2.19.1.3 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (CCGP)**

No ano de 2008 não houve reunião do Comitê do Codex sobre Princípios Gerais, a 2 Os principais documentos distribuídos a todos os membros no decorrer do citado ano referiram-se aos seguintes temas: Código de ética revisado para o comércio internacional de alimentos, propostas de novas definições dos termos sobre análises de riscos, conceito de consenso e sua aplicação no âmbito do Codex. A 25ª reunião do Comitê está marcada para o período de 30/03 a 03/04/09, em Paris- França.

#### **2.19.1.4 Grupo de ação intergovernamental especial do Codex sobre Resistência à Antimicrobianos (FTAMR)**

A GQTSA e a Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA) da GGALI participaram da reunião do grupo de trabalho realizada no período de 24 a 31/05/08 e da reunião grupo de ação intergovernamental especial do Codex sobre resistência a antimicrobianos em Seul/Coréia do Sul) no período de 20 a 24/10/08. Nesta última reunião acordou-se consolidar os três documentos sobre orientações para a avaliação de riscos, perfis de risco e orientações sobre gestão de riscos para conter a presença de microrganismos resistentes a antimicrobianos transmitidos por alimentos em um único documento, intitulado: Anteprojeto de orientações para a análise de riscos de resistência a antimicrobianos transmitida por alimentos. Este documento foi devolvido para os trâmites 2/3, a fim de ser novamente elaborado por um grupo de trabalho eletrônico e examinado na terceira reunião do grupo de ação, marcada para o período de 12 a 16/11/09 em Seul/Coréia do Sul.

#### **2.19.1.5 Força Tarefa de Alimentos Rapidamente Congelados**

A Força Tarefa de Alimentos Rapidamente Congelados (FTQFF) teve como objetivo finalizar o Código Internacional Recomendado de Práticas para a Elaboração e Manipulação de Alimentos Congelados Rapidamente, para adoção em trâmite 8.

A reunião para elaboração da posição brasileira foi coordenada pela GQTSA, com a participação de representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento-MAPA, com objetivo de resolver as questões pendentes incluídas nas disposições de qualidade e segurança específicas para os alimentos rapidamente congelados.

A 1ª Reunião da FTQFF ocorreu na Bancoc/Tailândia, no período de 25 a 29/02, sendo a delegação brasileira composta por representantes da GQTSA e Ministério das Relações Exteriores – MRE.

Os resultados alcançados durante a reunião foram positivos, uma vez que todas as sugestões do Brasil foram acatadas.

#### **2.19.2 Participar de outros fóruns internacionais**

A GQTSA participou da *5ª Reunion de la Iniciativa Intragubernamental de Vigilancia y Prevención de la Enfermedad en la Amazonia (AMCHA)* em Caracas, na Venezuela, no período de 28 a 30/11/08. O evento foi organizado conjuntamente com a Organização Panamericana da Saúde OPS/OMS. A participação do Brasil na reunião teve os seguintes objetivos principais: a) trocar

experiências com os países participantes e assumir compromissos conjunto na luta contra Doença de Chagas Aguda – DCA nos países da América Latina e b) apresentar o desenvolvimento de Ações e Estratégias de Controle de Alimentos relacionados a transmissão oral da Doença de Chagas Aguda (DCA).

No período de 16 a 17/10/08, na Índia, a Gerente da GQTSA ministrou a palestra sobre *Preventing Food Safety Problems along the Food Chain Perspective from Brazil na 2nd International Food Regulatory Summit* sobre Delivering Consumer Choice.

## **2.20. DEMANDAS DAS ORGANIZAÇÕES CIVIS**

### **2.20.1. Demandas da Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PRO TESTE)**

Com mais 200 mil associados no Brasil, essa Associação PRO TESTE tem como missão informar, orientar, representar e defender os interesses dos consumidores além de propor normas ao poder executivo.

A PRO TESTE encaminha à Anvisa, os testes comparativos entre as marcas de produtos analisados, avaliados e divulgados na revista PRO TESTE, de edição mensal. No ano de 2008, foram encaminhados e respondidos àquela Associação, parecer referente aos testes comparativos entre marcas de batata palha, biscoito recheado, molho pronto para salada e geléia de morango.

Em atendimento a solicitação daquela Associação, foi realizada reunião com a GGALI em 2007, com o objetivo de melhorar o intercâmbio de informações entre as entidades. Na oportunidade, a Anvisa solicitou à referida Associação que fornecesse as informações obrigatórias, constantes na legislação sanitária, sobre os alimentos (em especial, o endereço completo dos seus fabricantes, rótulos ou cópia dos mesmos, quando possível) objetos do testes, para propiciar o desenvolvimento das ações fiscais.

Em 2008 foram apresentados os seguintes resultados dos testes comparativos encaminhados à Anvisa:

#### **a) Biscoito recheado**

A Pro Teste realizou um teste comparativo com 18 marcas de biscoitos recheados sabor chocolate e os resultados foram divulgados na revista PRO TESTE/abril.

Foram realizadas análises de rotulagem, higiene, teor de cacau, gordura saturada, gordura trans e degustação. Face aos resultados da avaliação, aquela Associação solicitou que esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária estipule limites para os microrganismos que indicam falhas de fabricação e ou conservação, tais como coliformes a 30°C, bolores, leveduras, mesófilos e *Listeria monocytogenes*, além de elaboração de um regulamento técnico de identidade e qualidade para biscoitos recheados, com informações sobre classificação, processamento, requisitos físico-químico e sensorial, características de acondicionamento e lista de ingredientes permitidos, fatores essenciais de qualidade e formas de conservação.

Em resposta à solicitação, foi informado que o processo de elaboração de uma Resolução é aberto ao público, na forma de Consulta Pública e entendemos que as legislações citadas atendem ao propósito, por isso não justifica a criação de normas adicionais. Entretanto, essa

Associação será comunicada quando forem realizados ajustes nas referidas normas para que suas propostas sejam encaminhadas.

Além disso, foi informado que a ANVISA regulamenta sobre Biscoitos na Resolução-RDC nº 263/2005 e que seria inviável a existência de normas (Padrões de Qualidade e Identidade) específicas para cada alimento existente, por este motivo, as legislações são publicadas de forma geral ao atendimento por categorias de alimentos.

Ratificou-se sobre o procedimento a ser adotado pela Associação nos encaminhamentos das informações referentes aos testes comparativos, tais como endereço completo dos fabricantes, rótulos ou cópia dos mesmos, quando possível, que possibilite intervenção às empresas das quais apresentarem irregularidades nos produtos objetos de análise.

#### **b) Molho pronto para salada**

Em fevereiro a revista PRO TESTE divulgou o teste comparativo realizado com 16 molhos prontos para salada com análises físico-químicas, de rotulagem, de higiene e degustação com ênfase no excesso de conservantes e uso de aditivos nesses alimentos e encaminhou tais resultados mediante documentação física e via sistema [anvis@atende](mailto:anvis@atende), da Ouvidoria da Anvisa, sendo recebidos pela GQTSA, GPESP e GACTA para resposta aos resultados comunicados.

Embora a GPESP reconheça a importância dos testes realizados, supletivamente às ações de vigilância sanitária para verificação da conformidade de alimentos expostos ao consumo, ressalta que os resultados apresentados pela referida entidade não foram acompanhados de fundamentação técnica (laudos, metodologia, etc...) e, portanto, a análise dos mesmos fica prejudicada. Por exemplo, diz-se no teste que uma determinada marca de molho apresenta microrganismos, contudo sem a informação principal que é a caracterização dos mesmos. Informa, ainda, que em relação aos parâmetros pesquisados em molhos para salada (rotulagem, teor de sal e ou sucedâneos, aditivos e aspectos microbiológicos), várias são as ações em andamento a serem implementadas a partir de 2008 sob a coordenação da Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa e em parcerias com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública, tais como: Programa de Monitoramento da Qualidade Sanitária dos Alimentos, Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos, Programa de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Leite e Ovos, dentre outros.

Aquela Associação foi esclarecida em relação à rotulagem – Resolução RDC nº 259/2002 – quanto aos dizeres obrigatórios da declaração do lote e do prazo de validade dos produtos pré-embalados e que a data de fabricação não é uma informação obrigatória. Quanto à indicação do prazo de validade após aberto, esclareceu-se que é obrigado informar as condições de conservação do produto. Em relação aos teores de sal dos produtos, informou-se que com o objetivo de contribuir com a revisão das práticas de industrialização de alimentos a fim de promover uma alimentação saudável, a Anvisa elaborou em conjunto com a Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde/CGPAN e do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/INCQS, o Programa Exploratório do Perfil Nutricional de Alimentos Processados. Este programa propõe a elaboração de um diagnóstico do perfil nutricional de determinado grupo de alimentos processados, que irá subsidiar as estratégias governamentais e setoriais a serem adotadas na revisão das práticas de industrialização de alimentos.

Foi ressaltado que a coordenação de Relações Institucionais da Associação foi orientada, juntamente com a Ouvidoria da Anvisa a proceder o adequado encaminhamento das informações

referentes aos testes comparativos para possibilitar intervenção das empresas fabricantes dos produtos com análise insatisfatória aos padrões sanitários.

### **c) Geléia de morango**

Na edição de março, foi realizada análise em 14 marcas de geléias de morango com resultados da avaliação comparativa de rotulagem, análises laboratoriais físico-químicas e degustação.

Em atenção ao resultado da comparação entre os rótulos desses produtos foi esclarecido que as informações gerais e as nutricionais declaradas nos rótulos de alimentos embalados devem ter caracteres legíveis, com contraste de cores que possibilite a adequada visibilidade das informações obrigatórias.

Conforme destacado na publicação, algumas geléias apresentam teores de carboidratos e valor energético maiores em 30% e outra marca apresentou 40% a mais, estando em desacordo com o item 3.5.1 da Resolução RDC nº 360/2003.

Em relação à umidade do produto citada nessa publicação como inadequada, foi informado que o regulamento técnico para produtos de frutas, Resolução RDC nº 272/2005, não estabelece critérios de umidade para geléias de frutas. Ademais, ressaltou-se que essa Resolução permite a adição de outros ingredientes em produtos de frutas, incluindo geléias, desde que não ocorra descaracterização do produto. Assim, não é possível afirmar que a geléia está em desacordo com a legislação sanitária por possuir amido em sua composição. Para verificar se a adição de amido descaracteriza o produto é necessário que seja informado o teor de amido adicionado.

As informações contidas são insuficientes para adoção das medidas de intervenção àqueles casos com resultados sanitários insatisfatórios. Nesse sentido, solicitou-se a discriminação das irregularidades identificadas na rotulagem e laudos laboratoriais dos produtos avaliados, o nome e endereço da empresa e ou o envio dos rótulos utilizados.

Em relação à solicitação de revisão das normativas desta Agência para garantia da qualidade destes produtos, ratificou-se a informação de que o processo de elaboração de uma Resolução é aberto ao público na forma de Consulta Pública e que as legislações citadas atendem ao propósito, por isso não justifica a criação de normas adicionais.

### **d) Lasanha congelada**

Para avaliar a qualidade das lasanhas congeladas ofertadas aos consumidores, a PRO TESTE realizou análises de rotulagem, higiene, composição nutricional, aditivos, tipo de carne, teste de preparo e degustação em 7 marcas. Os resultados destas análises foram divulgados na revista da Associação, de julho.

A resposta referente informações de rotulagem foram embasadas na Resolução RDC 259, de 20 de setembro de 2002.

Quanto ao erro na tabela de informação nutricional, a PRO TESTE não mencionou quais os problemas encontrados. Foi informado que o item 3.5.1 da Resolução RDC nº. 360/2003 estabelece que “Será admitida uma tolerância de +/- 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo”.

Em relação à microbiologia, informo que a Resolução RDC 12, de 02 de janeiro de 2001, que regulamenta sobre os padrões microbiológicos para alimentos considera aqueles parâmetros que

influenciam a qualidade sanitária dos alimentos. O item 1.2 estabelece que os produtos em condições sanitárias insatisfatórias são aqueles cujos resultados analíticos estão acima dos limites estabelecidos para amostra indicativa ou amostra representativa, conforme especificado no Anexo I do presente Regulamento, mas também são aqueles cujos resultados analíticos demonstram a presença ou a quantificação de outros microrganismos patogênicos ou toxinas que representem risco à saúde do consumidor.

Sobre o alto teor de sal e de gorduras, informou-se que a Estratégia Global para Promoção da Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde, da Organização Mundial de Saúde, recomenda aos governos que adotem medidas que assegurem o fornecimento de informações equilibradas aos consumidores para facilitar a adoção de uma alimentação saudável. Neste sentido, a Câmara Setorial de Alimentos - CSA da ANVISA recomendou algumas ações, entre elas a criação de um Grupo de Trabalho para avaliar os resultados do programa exploratório para alimentos processados e propor estratégias para redução dos teores de gorduras saturadas, gorduras trans, açúcar e sódio dos seus produtos.

A respeito da presença de carne de frango no produto não declarada na lista de ingredientes, foi informado que de acordo com a alínea a do item 6.2.2 da Resolução RDC nº. 259/2002, tal ingrediente deve ser declarado na lista de ingrediente do produto.

Quanto à solicitação de criação de normas específicas, esclareceu-se sobre a dificuldade de se fazer uma norma para cada produto, sendo plenamente possível uma norma abranger vários produtos. A lasanha é um produto de consumo tradicional e eventual que não necessita de requisitos mínimos de composição. A designação já está assegurada na Resolução RDC nº 273/05. Quanto ao modo de conservação está previsto no item 6.6.2 da Resolução RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002. Ressaltou-se, ainda, que não há necessidade de padrões específicos considerando modo de conservação (congelado ou resfriado). Esta informação deve estar presente na rotulagem do produto.

#### **e) Bolo pronto**

A edição de julho também publicou o resultado das análises realizadas em 6 marcas de bolo pronto.

Dentre os problemas encontrados, a Associação informa que há falta de informação na rotulagem de uma das marcas, em especial, a ausência do modo de conservação, prazo de validade após aberta a embalagem, data de fabricação e lote. De acordo com o item 5 da Resolução RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002 a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente denominação de venda do alimento, lista de ingredientes, conteúdos líquidos, identificação da origem, nome ou razão social e endereço do importador no caso de alimentos importados, identificação do lote, prazo de validade e instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário. A data de fabricação não é um item de declaração obrigatória.

Sobre a falta de informação sobre transgênicos, a Anvisa informou que esse tema está afeto ao mandato da Comissão de Avaliação de Segurança de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária que contenham ou consistam de OGM e seus derivados (Portarias nº. 520 e 521 de 10/07/07).

Para alimentos contendo ou consistido de OGM, a avaliação de segurança para o consumo humano e liberação comercial é remetida por Lei à CTNBio. O Decreto 4680/03 estabelece as regras para a rotulagem desses alimentos, obrigando a declaração no rótulo do produto que tenha sido liberado comercialmente, nos casos em que há mais de 1% de OGM.

Com isso, quando esses alimentos são expostos ao consumo humano, a verificação de conformidade é feita mediante análise de composição para verificar se a rotulagem está adequada, quando a presença de OGM for superior a 1%.

O INCQS é o laboratório do sistema de saúde pública com capacidade analítica para identificação e quantificação da presença de OGM em alimentos, que utiliza a metodologia de PCR em tempo real como alternativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para verificação de conformidade da rotulagem desses alimentos considerando o exigido pelo Decreto 4680/2003.

O excesso de conservantes, em especial ácidos sórbico (INS 200) e benzóico (INS 210) e seus sais de sódio, potássio e cálcio que são aditivos alimentares com função de realçadores de sabor, foi informado que a Portaria SVS/MS nº 540/1997 estabelece os critérios para emprego de aditivos em alimentos e define suas classes funcionais. O uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado.

Para a autorização de uso de um aditivo e estabelecimento de seu limite máximo, considera-se como referência a avaliação toxicológica realizada pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA, comitê científico que assessora o Codex Alimentarius em suas normas. Os aditivos alimentares devem ser mantidos em observação e reavaliados quando necessário, caso se modifiquem as condições de uso. As autoridades competentes devem ser informadas sobre dados científicos atualizados e revisar os Regulamentos Técnicos quando for pertinente. Também são consideradas como referências as normas de organismos internacionais, como Codex Alimentarius, as Diretivas da Comunidade Européia e as regulamentações do Mercosul, do qual o Brasil é Estado Parte e deve cumprir os acordos firmados nesse foro.

Ácido sórbico e ácido benzóico constam da Lista Geral Harmonizada de Aditivos Mercosul – Resolução GMC nº. 11/2006, a qual é utilizada como referência pelo Brasil para aprovação de uso de aditivos, ou seja, somente aditivos que constam dessa Lista podem ser autorizados pelos Estados Partes.

O JECFA define a IDA – Ingestão Diária Aceitável – dos aditivos. A IDA, expressa em mg/Kg de peso corpóreo, é a quantidade máxima de uma substância que pode ser ingerida diariamente por toda a vida sem oferecer risco à saúde, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação. A IDA é o parâmetro utilizado para se estabelecer o limite máximo de uso dos aditivos, tendo em vista que a concentração total destes nos alimentos não deve ultrapassar o valor da IDA. Para comparar a soma total da quantidade do aditivo nos alimentos com a sua IDA, deve-se calcular a Ingestão Diária Máxima Teórica – IDMT, multiplicando dados de consumo (utilizando a POF-IBGE, por exemplo) pelo limite máximo estabelecido na legislação. Somam-se todos os valores obtidos para os alimentos nos quais o uso do aditivo é permitido, comparando-se o total com o valor da IDA (considerando o peso corpóreo adulto de 60 Kg e o de crianças de 30 Kg).

As avaliações toxicológicas do JECFA são utilizadas como base para comprovação da segurança de uso dos aditivos. A IDA do ácido sórbico e seus sais é de 25 mg/Kg p.c . Isso significa que um adulto de 60 Kg pode consumir até 1500 mg de ácido sórbico por dia, enquanto uma criança de 30 Kg poderia consumir no máximo 750 mg. Para ácido benzóico e seus sais, a IDA é 5 mg/Kg e, assim, um adulto e uma criança, de 60 Kg e 30 Kg, poderiam ingerir até 300 mg e 150 mg, respectivamente. O resultado da avaliação de ácido benzóico e de ácido sórbico podem ser consultadas no sítio eletrônico do JECFA: <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>



A legislação brasileira sobre aditivos é positiva e como tal estabelece que um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado pela indústria quando estiver explicitamente definido em legislação específica, com suas respectivas funções, limites máximos de uso e categorias de alimentos permitidas. O que não constar da legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos. Essa legislação é dividida por categoria de alimento, e pode ser consultada no seguinte endereço: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/aditivos.htm>. Assim, de acordo com a Resolução nº. 383/1999, ácido benzóico não tem uso autorizado para bolos prontos, por não constar dessa normativa.

Conforme essa legislação, ácido sórbico e seus sais têm uso permitido como conservadores para bolos prontos (item 7.3 Produtos de confeitaria), com os seguintes limites máximos: 0,2 g/100 g para bolos com fermento biológico e 0,1 g/100g para bolos com fermento químico. As misturas para bolos não podem conter conservadores, não sendo autorizado, portanto, o uso de ácidos sórbico e benzóico.

Também foi comunicado sobre os altos teores de açúcares e de gorduras nesse produto e lembrou-se que a Estratégia Global para Promoção da Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde, da Organização Mundial de Saúde, recomenda aos governos que adotem medidas que assegurem o fornecimento de informações equilibradas aos consumidores para facilitar a adoção de uma alimentação saudável. Neste sentido, a Câmara Setorial de Alimentos - CSA da ANVISA recomendou algumas ações, entre elas a criação de um Grupo de Trabalho para avaliar os resultados do programa exploratório para alimentos processados e propor estratégias para redução dos teores de gorduras saturadas, gorduras trans, açúcar e sódio dos seus produtos.

Em resposta a informação sobre a presença de fragmentos de insetos em bolos prontos, informou-se que a Resolução RDC 175, de julho de 2003 – “Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados” prevê a avaliação de matéria macroscópica e microscópica nos alimentos embalados quando estão relacionados à presença de matéria prejudicial à saúde humana, abrangendo insetos, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes.

#### **f) Batata palha**

Onze marcas de batatas palha foram analisadas pela Associação e tais resultados foram publicados na revista de maio.

A PRO TESTE informou que 3 não apresentam modo de conservação antes e após a abertura, assim como data de validade após aberta a embalagem. Informam também sobre o teor de gordura trans superior ao informado no rótulo. De acordo com o item 5 da Resolução RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002 a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente prazo de validade e, de acordo com item 6.6.2, devem apresentar nos rótulos das embalagens de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação, uma legenda com caracteres bem legíveis, indicando as precauções necessárias para manter suas características normais, devendo ser indicadas as temperaturas máxima e mínima para a conservação do alimento e o tempo que o fabricante, produtor ou fracionador garante sua durabilidade nessas condições. O mesmo dispositivo é aplicado para alimentos que podem se alterar depois de abertas suas embalagens.

Quanto ao alto teor de gordura trans e sal, informou-se que a Estratégia Global para Promoção da Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde, da Organização Mundial de Saúde, recomenda aos governos que adotem medidas que assegurem o fornecimento de informações

equilibradas aos consumidores para facilitar a adoção de uma alimentação saudável. Neste sentido, a Câmara Setorial de Alimentos - CSA da ANVISA recomendou algumas ações, entre elas a criação de um Grupo de Trabalho para avaliar os resultados do programa exploratório para alimentos processados e propor estratégias para redução dos teores de gorduras saturadas, gorduras trans, açúcar e sódio dos seus produtos.

E quanto ao excesso de Glutamato monossódico que é um aditivo alimentar (INS 621) com função de realçador de sabor, a Portaria SVS/MS nº. 540/1997 estabelece os critérios para emprego de aditivos em alimentos e define suas classes funcionais. De acordo com essa legislação, realçadores de sabor são substâncias que ressaltam ou realçam o sabor/aroma de um alimento. O uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado.

Para a autorização de uso de um aditivo e estabelecimento de seu limite máximo, considera-se como referência a avaliação toxicológica realizada pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* – JECFA, comitê científico que assessora o Codex Alimentarius em suas normas. Os aditivos alimentares devem ser mantidos em observação e reavaliados quando necessário, caso se modifiquem as condições de uso. As autoridades competentes devem ser informadas sobre dados científicos atualizados e revisar os Regulamentos Técnicos quando for pertinente. Também são consideradas como referências as normas de organismos internacionais, como Codex Alimentarius, as Diretivas da Comunidade Européia e as regulamentações do Mercosul, do qual o Brasil é Estado Parte e deve cumprir os acordos firmados nesse foro.

O JECFA define a IDA – Ingestão Diária Aceitável – dos aditivos. A IDA, expressa em mg/ Kg de peso corpóreo, é a quantidade máxima de uma substância que pode ser ingerida diariamente por toda a vida sem oferecer risco à saúde, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação.

Glutamato monossódico consta da Lista Geral Harmonizada de Aditivos Mercosul – Resolução GMC nº. 11/2006, a qual é utilizada como referência pelo Brasil para aprovação de uso de aditivos, ou seja, somente aditivos que constam dessa Lista podem ser autorizados.

A legislação brasileira sobre aditivos é positiva e como tal estabelece que um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado pela indústria quando estiver explicitamente definido em legislação específica, com suas respectivas funções, limites máximos de uso e categorias de alimentos permitidas. O que não constar da legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos. Essa legislação é dividida por categoria de alimento, e pode ser consultada no seguinte endereço: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/aditivos.htm>.

As avaliações toxicológicas do JECFA são utilizadas como base para comprovação da segurança de uso dos aditivos. Quando a IDA é não especificada ou não limitada significa que diante das informações toxicológicas disponíveis sobre o aditivo e ao seu emprego de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, o estabelecimento de um valor numérico para a IDA é considerado desnecessário e, assim, não é preciso determinar limite para o aditivo.

Portanto, os aditivos autorizados como BPF são aqueles em que o uso está condicionado à aplicação das Boas Práticas de Fabricação. O limite máximo de uso desses aditivos é quantum satis (q.s.p), ou seja, quantidade necessária para obter o efeito tecnológico desejado. Esses aditivos constam das Resoluções nº. 386/1999, 234/2002 e 43/2005, e são permitidos para uma

determinada categoria de alimento quando forem autorizados todos os aditivos BPF em sua função.

A IDA dos glutamatos (INS 620, 621 e 622) foi estabelecida em 1987 pelo JECFA como “não especificada”, expressa em ácido glutâmico. Isso significa que, diante dos dados avaliados, não há preocupação toxicológica com relação ao consumo dessa substância e, por isso, não foi necessário o estabelecimento de uma IDA numérica. Dessa forma, o aditivo pode ser utilizado segundo as Boas Práticas de Fabricação, com limite *quantum satis*.

Assim, glutamato foi autorizado no Brasil como aditivo BPF, de acordo com a Resolução nº. 386/99 e nº. 01/01, na função de realçador de sabor, tendo como base as referências supracitadas. Portanto, para as categorias de alimento em que o uso de todos os realçadores de sabor autorizados como BPF estão autorizados, pode-se utilizar esse aditivo, por exemplo, para snacks (petiscos), incluindo batata frita, de acordo com a Resolução RDC nº. 60/2007.

#### **g) Milho para pipoca**

Para este produto, foram feitas análises de higiene, de sal e de gordura. Tais resultados podem ser verificados na revista PRO TESTE 70/julho.

Em relação à microbiologia, foi informado que a Resolução RDC 12/2001, que regulamenta sobre os padrões microbiológicos para alimentos considera aqueles parâmetros que influenciam a qualidade sanitária dos alimentos. O item 1.2 estabelece que os produtos em condições sanitárias insatisfatórias são aqueles cujos resultados analíticos estão acima dos limites estabelecidos para amostra indicativa ou amostra representativa, conforme especificado no Anexo I do presente Regulamento, mas também são aqueles cujos resultados analíticos demonstram a presença ou a quantificação de outros microrganismos patogênicos ou toxinas que representem risco à saúde do consumidor.

A respeito da detecção do alto teor de sal e de gorduras, foi comunicado que a Estratégia Global para Promoção da Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde, da Organização Mundial de Saúde, recomenda aos governos que adotem medidas que assegurem o fornecimento de informações equilibradas aos consumidores para facilitar a adoção de uma alimentação saudável. Neste sentido, a Câmara Setorial de Alimentos - CSA da ANVISA recomendou algumas ações, entre elas a criação de um Grupo de Trabalho para avaliar os resultados do programa exploratório para alimentos processados e propor estratégias para redução dos teores de gorduras saturadas, gorduras trans, açúcar e sódio dos seus produtos.

#### **2.20.2 Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial(INMETRO)**

Em continuidade ao Programa de Análise de Produtos desenvolvido pelo Inmetro em parceria com a Anvisa desde 2007 com o objetivo de manter os consumidores informados a respeito da conformidade legal de produtos *diet* e *light* disponíveis à população.

A análise dos rótulos enviados pelo Inmetro relativos às sobremesas *diet* e iogurtes *light* foram analisados por esta Gerência em conjunto com a GPESP. O resultado desta análise foi encaminhado àquele Instituto e à Assessoria Técnica/ASTEC, responsável pelo acordo entre as instituições. As empresas fabricantes foram notificadas a proceder à adequação das irregularidades encontradas na rotulagem de seus produtos.

Neste relatório consta um resumo da avaliação realizada, sendo que foi dada ênfase na análise da regularidade dos rótulos no tocante à Informação Nutricional Complementar – INC, tendo em vista ter sido esta a finalidade principal do teste.

#### a) Iogurtes light

Foram avaliados 6 rótulos desses produtos, sendo que 2 iogurtes pertenciam a mesma empresa fabricante. A avaliação teve por base a informação nutricional obrigatória, informação nutricional complementar e dizeres de rotulagem obrigatórios, considerando as seguintes legislações: Resolução RDC Anvisa nº 259, Resolução RDC Anvisa nº 360/2003, Portaria SVS/MS nº 27/98, Decreto-Lei nº 986/69, Lei nº 10.674/2003, Resolução RDC Anvisa nº 269/2005, Portaria SVS/MS nº 31/1998, Resolução RDC Anvisa nº 359/2003 e Informe Técnico nº 26/2007.

##### a.1) Informação Nutricional Complementar – INC

Todos os 6 produtos avaliados estavam em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 27/1998 em relação à INC.

##### a.2) Informação Nutricional Obrigatória

Dentre os 6 produtos avaliados, 2 estavam em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 360/2003.

##### a.3) Dizeres de Rotulagem Obrigatórios

Todos os produtos apresentaram irregularidades.

#### b) Sobremesas diet

Foram avaliados 7 rótulos de sobremesas *diet*, sendo que todos estavam dentro dos padrões exigidos pela norma de Informação Nutricional Complementar – INC, a Portaria SVS/MS nº 27/1998.

Além dessa, foram considerados os critérios referentes à rotulagem das seguintes legislações: Resolução RDC Anvisa nº 259/2002, Resolução RDC Anvisa nº 360/2003, Decreto-Lei nº 986/1969, Lei nº 10.674/2003, Resolução RDC Anvisa nº 359/2003, Portaria nº 29/1998 e Informe Técnico nº 26/2007.

Dos 7 rótulos recebidos pelo INMETRO, 5 encontravam-se em desacordo com os determinações para dizeres de rotulagem e as empresas fabricantes foram notificadas a proceder as alterações necessárias.

### 2.20.3 Entrevistas e matérias concedidas pela GQTSA

Tabela 11. Relação dos temas das entrevistas e matérias concedidas pela GQTSA

Nº de vezes em que foi solicitada	Assunto	Entrevista	Matéria para o site da Anvisa	Veículo de comunicação
1	Água para consumo humano e para uso em indústrias e hospitais	X		Assessoria de Comunicação da Anvisa
1	Alimentação Saudável	X		Jornal
1	Amendoim: interditada lotes com		X	Assessoria de Comunicação da Anvisa

1	presença de aflatoxina Anvisa interdita lotes de leite analisados pela Funed	X		Assessoria de Comunicação da Anvisa
4	Anvisa previne Sistema sobre Leite Chinês	X		Assessoria de Comunicação da Anvisa
1	Anvisa sensibiliza produtores de alimentos para atletas	X		Assessoria de Comunicação da Anvisa
1	Boas Práticas em Panificadoras X			Assessoria de Comunicação de Associação representante do setor
2	Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos - CQuali Leite	X		Jornal
1	Contaminação de latas de bebidas X			Assessoria de Comunicação da Anvisa
1 (E) 2 (M)	Doença de Chagas transmitida por alimentos X	X		Jornal
1	Fiscalização de alimentos no comércio X			Jornal
5 (E) e 1 (M)	Hot Site Dicas de Alimentos para a Semana Santa X	X		Rádio
1 (E) e 1 (M)	Hot Site Festas de Fim de Ano e Verão X	X		Rádio
1	Índices aceitáveis de carunchos (insetos) sobre em alimentos X			Assessoria de Comunicação da Anvisa
1	Matéria sobre a Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos X			Assessoria de Comunicação da Anvisa
2	Oficinas de Gestão de Risco X	X		Assessoria de Comunicação da Anvisa
1	Padrão microbiológico X			Assessoria de Comunicação da Anvisa
1	Palmito em Conserva X	X		Assessoria de imprensa da Secretaria de Meio Ambiente do Estado de São Paulo
1	Qualidade da Água Mineral X			Rádio
2 (E) 1 (M)	Resolução RDC 216 / 2004 X	X		Assessoria de Comunicação de Conselho Profissional; Assessoria de Comunicação da Anvisa; Revista
1	Rotulagem X			Assessoria de Comunicação da Anvisa
	Sal: seminário assegura integração e qualidade X	X		Assessoria de Comunicação da Anvisa

2	Segurança Alimentar	X		Revista
1	Termina Encontro Nacional sobre Alimentos (RCVISA)		X	Assessoria de Comunicação da Anvisa

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos – GQTSA/GGALI/Anvisa

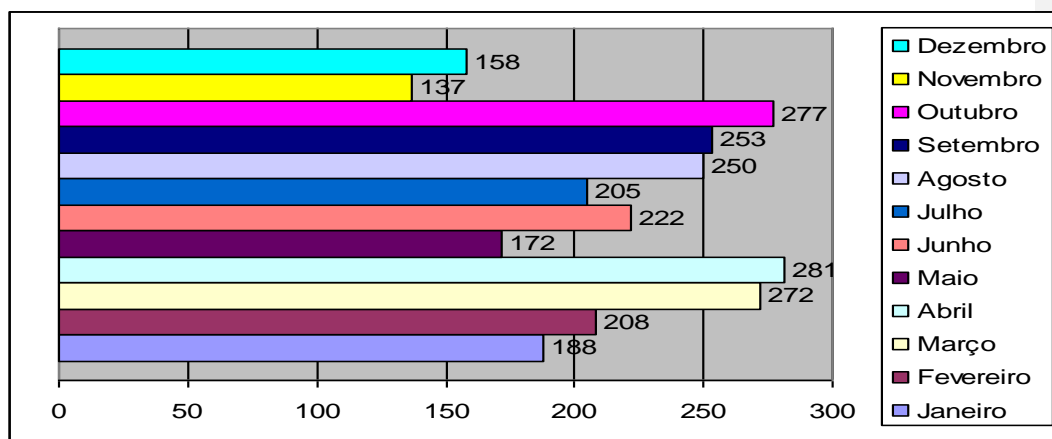
Legenda: E (Entrevistas) e M (Matérias)

## 2.21 ATENDIMENTO ÀS MENSAGENS ELETRÔNICAS

### 2.21.1. Mensagens recebidas pelo e-mail corporativo.

Uma das formas mais constantes e rotineiras de interação com o público em geral, é por meio da resposta às mensagens eletrônicas recebidas pelo e-mail corporativo. As consultas são provenientes de usuários de diversos setores, tais como instituições de pesquisa, da área de saúde, do setor regulado, do setor acadêmico, dentre outros.

Em 2008, foram respondidas 2623 mensagens eletrônicas, representando um aumento de 25% em relação ao ano de 2007, sendo os meses de abril, outubro e março, os de maior demanda, conforme ilustrado na **Figura 10**.



**Figura 10.** Distribuição das mensagens eletrônicas recebidas por mês. Ano: 2008

Fonte: Anvisa/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas.

A distribuição das mensagens eletrônicas recebidas e classificadas por tipo de assunto está disposta na **Tabela 11**. Os questionamentos mais comuns se referem à Resolução-RDC nº 216/04, que dispõe sobre Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Em segundo lugar, está o tema “Procure a VISA”, onde constam solicitação de informações que não estão regulamentadas pela Anvisa. Importante ressaltar, que a representatividade deste tema se deve à descentralização das ações de vigilância sanitária na área de alimentos. Com isso, diversos assuntos, de fato, devem ser analisados pelos serviços de vigilância sanitária locais.

Os demais questionamentos que também tiveram destaque pelo número de solicitações são: Encaminhamento à outra Gerência da ANVISA; Abertura de estabelecimento; Procure o MAPA; Denúncias sobre irregularidades de produtos e estabelecimentos; Resolução-RDC n. 275/02 e

Portaria SVS/MS n. 326/97, que tratam das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos (BPF); Alimentos para Praticantes de Atividade Física; Cursos de capacitação; Transporte de alimentos; Resolução-RDC n. 12/01 e Cartilha “Boas Práticas para Serviços de Alimentação - RDC nº216/04”.

Os assuntos questionados pelas mensagens eletrônicas segundo o número de demandas respondidas podem ser consultados na **Tabela 12**. Ressalta-se que o número de e-mails constante na tabela abaixo é superior ao número total de e-mails respondidos, uma vez que diversos assuntos podem constar numa mesma resposta. Os assuntos classificados como “Outros” foram compilados por terem recebido apenas um questionamento.

**Tabela 12** - Distribuição dos assuntos das consultas recebidas por mensagem eletrônica no ano de 2008.

Assunto	Nº De Mensagens Respondidas
Resolução-RDC nº 216/04 (Boas Práticas para Serviços de Alimentação)	394
Procure a VISA	302
Encaminhamento à outra Gerência da ANVISA	215
Abertura de estabelecimentos (autorização de funcionamento e alvará sanitário)	214
Procure o MAPA	210
Denúncias sobre irregularidades de produtos e estabelecimentos	197
Resolução-RDC n. 275/02 e Portaria SVS/MS n. 326/97 (BPF)	118
Alimentos para Praticantes de Atividade Física	81
Cursos de Capacitação	66
Transporte de alimentos	63
Resolução-RDC nº 12/01 (Padrão microbiológico)	58
Cartilha “Boas Práticas para Serviços de Alimentação - RDC nº216/04”	56
Resolução RDC nº 173/06 (BPF para Água Mineral e Água Mineral Natural)	51
Responsável Técnico	39
Prazo de validade	37
Armazenamento de Alimentos	32
Outros	30
Conservação de alimentos	27
Legislações sanitárias de alimentos	26
Ações fiscais da Anvisa	24
Análises em alimentos	23
Manual de Boas Práticas de Fabricação	23
Resolução-RDC nº 267/03 (BPF para Gelados Comestíveis)	21
Chás	18
Higienização de frutas e verduras	15
Procure o Ministério da Saúde	14
Exame de saúde em manipuladores	11
Solicitação de materiais educativos	11
Assunto não regulamentado	10
Certificação de Produtos	10
Produtos da Herbalife	10
Doação de alimentos	9
Guaraná Kuat	9
Sobras de Alimentos	9
Competências da Anvisa	8

Exportação de alimentos	8
Portaria SVS/MS nº 518/04	8
Coleta de Alimentos	7
Palmito em conserva (PIQ e rotulagem)	7
Procure entidades de defesa do consumidor	7
Procure o Inmetro	7
Climatizadores	6
Procure um nutricionista	6
Resolução-RDC nº 175/03 (Matérias macroscópicas e microscópicas)	5
Resolução-RDC n. 272/05 (PIQ para Conservas Vegetais)	5
Sal	5
Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos	4
Higienização de ovos	4
Higienização de caixa d'água	4
Descarte de alimentos	4
APPCC	3
Aspartame	3
Comercialização de alimentos para experimentação	3
Norma Brasileira da Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (NBCAL)	3
Numeração em caixas de leite	3
Procure um médico	3
Reutilização de óleos	3
Suco Noni	3
Açaí e Doença de Chagas Aguda	2
Cartilha "Comercialização de Pescado Salgado e Pescado Salgado Seco"	2
<i>Codex Alimentarius</i>	2
Controle de Qualidade	2
Controle de vetores e pragas urbanas	2
Consulta sobre documentos	2
Embalagem de alimentos	2
Lavagem de mãos	2
Monitoramento de alimentos	2
Procure o MEC/FNDE	2
Redbull	2

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos

### 2.21.2 Atendimento às mensagens do sistema Anvis@tende

No ano de 2008, foram recebidas 697 consultas do público externo via sistema [anvis@tende](mailto:anvis@tende). Neste canal de comunicação com a sociedade são endereçadas consultas provenientes do setor regulado, de estudantes, profissionais da área de alimentos, instituições de pesquisa, universidades, dentre outros.

Das 697 mensagens eletrônicas, 97% foram respondidas dentro do prazo estipulado pela Ouvidoria, conforme ilustrado na **Tabela 13**. Destas, 362 pedidos de informação e 168 foram denúncias, principalmente em relação à qualidade insatisfatória de alimentos.

O sistema Anvis@tende foi integrado ao Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS - OuvidorSUS, com o objetivo de estabelecer uma comunicação direta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa com Vigilâncias Sanitárias locais (estaduais e municipais) por meio de sistema, onde as demandas são encaminhadas diretamente ao destino pelo OuvidorSUS.



Neste ano, foram enviadas 1070 demandas do Anvis@tende ao OuvidorSUS, das quais 61% das mensagens eram assuntos da área de Alimentos a serem encaminhados as Ouvidorias dos órgãos de vigilância sanitária ou secretarias de saúde. O usuário foi informado que a natureza do assunto apresentados na **Tabela 14**, são tratados no âmbito dos estados e municípios, por serem manifestações que demandam ações de fiscalização.

**Tabela 13** - Quantitativo de mensagens respondidas pelo sistema anvis@tende.

<b>GERÊNCIA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM SEGURANÇA DE ALIMENTOS</b>							
<b>Natureza</b>			<b>Situação</b>				
			<b>ENCAMINHADA</b>	<b>Em Atraso</b>	<b>FINALIZADA/ DESDOBRAMENTO</b>	<b>FINALIZADA</b>	<b>RESPONDIDA</b>
DENÚNCIA	168	24,10 %	0	0	7	161	0
ELOGIO	2	0,29%	0	0	0	2	0
INFORMAÇÃO	362	51,94 %	0	0	1	361	0
RECLAMAÇÃO	102	14,63 %	0	0	6	96	0
SOLICITAÇÃO	48	6,89%	0	0	3	45	0
SUGESTÃO	15	2,15%	0	0	0	15	0
<b>SUB TOTAL</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>680</b>	<b>0</b>
			<b>0,00%</b>	<b>0,00%</b>	<b>2,44%</b>	<b>97,56%</b>	<b>0,00%</b>
<b>TOTAL DE PROCEDIMENTOS</b>			<b>697</b>				

Fonte: Ouvidoria da Anvisa.

**Tabela 14.** Assuntos e problemas das demandas enviadas ao ouvidores

ÁREA DE ATUAÇÃO	PROBLEMA	TOTAL
ALIMENTO/BEBIDAS	Alergia/Intolerância após Consumo de Alimento	3
	Alimento Vencido	58
	Alimentos Deteriorados/Estragados	218
	Armazenamento e Distribuição Inadequados	36
	Condições Inadequadas	217
	Embalagem/Rótulo	9
	Intoxicação Alimentar	27
	Irregularidades na Comercialização	13
	Irregularidades na Produção (Sem BPF, Sem Registro, Sem Comunicação)	16
	Irregularidades no Transporte	2
	Manipulação Inadequada	32
	Outros	13
	Surtos/Foco	6
<b>TOTAL</b>	<b>650</b>	

Fonte: Ouvidoria da Anvisa.

## 2.22 Participação em eventos

Os técnicos e gerentes da GQTSA participaram de eventos de relevância para a área de alimentos no ano de 2008, conforme pode ser observado na **Tabela 15**.

**Tabela 15.** Participação em eventos de relevância para a área de alimentos no ano de 2008

Evento	Tema da Palestra	Período/Local
Capacitação sobre Micotoxinas nos grãos e suas implicações no Beribéri	Resultados da Pesquisa em Amostras de Arroz Coletadas em Processadoras Localizadas em Municípios do Maranhão com Ocorrência de Casos de Beribér.	4 de abril Imperatriz/MA
Capacitação sobre Micotoxinas nos grãos e suas implicações no Beribéri	Resultados da Pesquisa em Amostras de Arroz Coletadas em Processadoras Localizadas em Municípios do Maranhão com Ocorrência de Casos de Beribéri	8 de abril São Luís/MA
Seminário do Comitê do Codex Alimentarius do Brasil	Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos	24 e 25 de março Brasília/DF
Oficina ANVISA Indicadores VIGIPOS/NOTIVISA	--	7 e 8 de abril Brasília/DF
I Encontro Nacional da Rede de Comunicação para a Vigilância e Investigação de Surtos em Alimentos	A RCVISA: Uma iniciativa para o fortalecimento da investigação em alimento no Brasil	9 a 10 de abril de 2008 Porto Alegre

Seminário de Alimentação Coletiva	Legislação da Pessoa Jurídica e o Potencial do Mercado	11 e 12 de abril Porto Alegre/RS
III Simpósio de Microbiologia e o III Fórum de Vigilância Sanitária	Gestão de Risco em Alimentos e sua Complexidade	15 a 16 de abril. Viçosa/MG
III Seminário da Qualidade do Sal destinado ao Consumo Humano	1) Análise de Risco do Sal para Consumo Humano 2) Controle Sanitário do Sal para Consumo Humano no Brasil – Programa Pró-Iodo	18 a 20 de junho Mossoró-RN
XIII Encontro Nacional de Micotoxinas	--	6 a 8 de agosto Rio de Janeiro/RJ
Mostra de Tecnologia da Informação em Vigilância Sanitária	--	7 e 8 de agosto Brasília/DF
Encontro de Experiência Exitosa de Vigilância Sanitária	Os riscos sanitários atuais e as ações desenvolvidas pela ANVISA na proteção e promoção da saúde	03 a 05 de setembro Fortaleza/CE
XXI Congresso Brasileiro de Ciência e Tecnologia de Alimentos	Produção e qualidade de águas envasadas	05 a 10 de setembro Belo Horizonte/MG
Curso de Especialização em Vigilância Sanitária (FIOCRUZ)	Atribuições federais da Vigilância Sanitária de Alimentos	16 de setembro Brasília/DF
Curso - Perspectiva sobre a Análise de Risco na Segurança dos Alimentos	--	22 a 26 de setembro Brasília/DF
Curso nível III- WHO Global Salm-Surv	--	29 de setembro a 03 de outubro Brasília/DF
2nd International Food Regulatory Summit.	Preventing Food Safety Problems along the Food Chain  Perspective from Brazil	16 a 17 de outubro. India
I Fórum em Vigilância Sanitária	--	21 a 24 de outubro Porto Velho/ RO
5a Reunion de la Iniciativa Intragubernamental de Vigilancia y Prevención de la Enfermedad en la Amazonia ( AMCHA)	--	28 a 30 de outubro Venezuela

Seminário de Inocuidad y Seguridad de Alimentos	Inocuidad de Alimentos Perspectiva Brasileña	30 e 31 de outubro Buenos Aires/Argentina
Capacitação em Vigilância Epidemiológica e Assistência de Beribéri	Ações desenvolvidas pela Anvisa frente ao surto de Beribéri	18 a 20 de novembro Brasília/DF
As relações de consumo e a segurança alimentar na vigilância sanitária		06 a 07 de novembro Porto Alegre/RS
I Fórum sobre Comida de Rua e Segurança Alimentar de Salvador	A comida de rua na perspectiva da Anvisa	17 a 19 de novembro Salvador/BA
IV Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária	*	23 a 26 de novembro Fortaleza/CE

Fonte: Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos

\* Foram aprovados para apresentação na modalidade pôster os seguintes trabalhos:

- A atuação da Anvisa para o controle e prevenção dos casos de Beribéri no estado do Maranhão;
- Uma experiência intersetorial na melhoria da qualidade dos alimentos;
- A RCVISA, dando passos no papel da investigação de surtos em alimentos;
- Avaliação dos 9 anos do Programa Nacional de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano
- Trabalho intersetorial: Anvisa, MAPA e DPDC para garantia da inocuidade do leite.

## GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS

### I. INTRODUÇÃO

As ações da Gerência de Produtos Especiais têm foco no controle sanitário pré-mercado de alimentos, especialmente o que se refere ao registro de produtos, avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e regulamentação de produtos e rotulagem de alimentos.

Em 2008, dentre as atividades desenvolvidas por esta gerência destacam-se: o número de processos e petições de registro analisados, a conclusão dos trabalhos do grupo de trabalho para discussão sobre alimentos para nutrição enteral, a publicação da Consulta Pública sobre alimentos para atletas, a discussão sobre Informação Nutricional Complementar no âmbito do Mercosul e o início da atualização do regulamento sobre fórmulas infantis para lactentes.

No que se refere ao apoio à descentralização das ações na área de alimentos, ressalta-se a importância da capacitação dos técnicos de vigilância sanitária dos estados, municípios e Laboratórios de Saúde Pública (LACENs) em rotulagem e registro de alimentos. Em 2008 a capacitação de registro foi reformulada focando as águas envasadas (água mineral natural, água natural, e águas adicionadas de sais). A elaboração de manual específico para estas categorias de produtos, que inclui lista de todos os regulamentos relacionados e *check list* para avaliação dos processos foi um diferencial em relação aos anos anteriores.

Em relação à capacitação de rotulagem, foram atendidas demandas de duas unidades federativas (Santa Catarina e Mato Grosso do Sul) totalizando 95 técnicos dos órgãos de vigilância sanitária estadual, municipal e dos Laboratórios de Saúde Pública em rotulagem de alimentos.

No que se refere à avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, houve continuidade do trabalho desenvolvido com assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos- CTCAF para avaliação de processos de registro e documentos.

Merece destaque ainda o desenvolvimento das ações do grupo de trabalho criado para disponibilizar a informação sobre a quantidade de fenilalanina nos alimentos aos fenilcetonúricos e seus familiares, Serviços de Referência em Triagem Neonatal e nutricionistas que acompanham esses pacientes.

## **I. AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS: FOCO PRÉ-MERCADO**

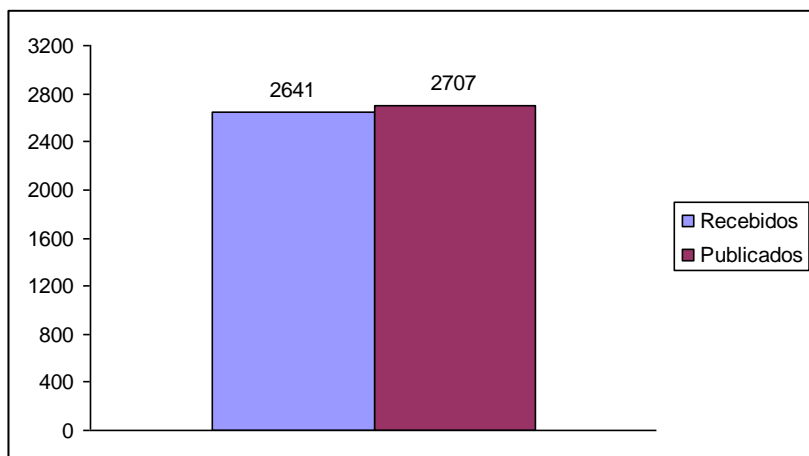
### **1.1 REGISTRO DE ALIMENTOS**

Os alimentos sob vigilância sanitária dividem-se em dois grupos, os alimentos com obrigatoriedade de registro e os alimentos dispensados desta obrigatoriedade, dependendo do grau de risco associado ao consumo destes produtos. O registro e a dispensa de obrigatoriedade de registro são atos fundamentados no artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986/69 e no artigo 41 da Lei nº. 9782/99, respectivamente. Os procedimentos relacionados a estes atos estão definidos nas Resoluções nº. 22 e 23/00 e as categorias de alimentos pertencentes a cada um dos grupos estão listadas na Resolução RDC nº. 278/2005.

O registro de alimentos é uma atividade compartilhada entre as esferas de gestão federal, estadual, distrital e municipal dentro da diretriz de descentralização do Sistema Único de Saúde - SUS. Isso significa que as ações referentes a registro de alimentos têm início nos municípios, regionais de saúde ou vigilâncias estaduais e são desenvolvidas de acordo com o nível de descentralização das ações em cada estado. Os procedimentos relacionados aos produtos dispensados da obrigatoriedade de registro são executados pelos estados e ou municípios.

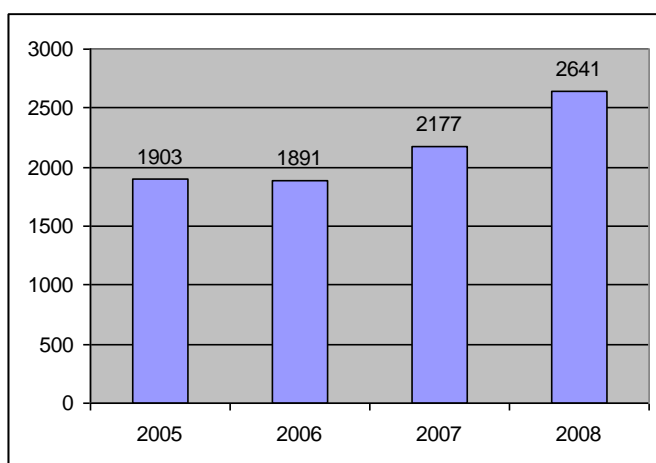
A análise dos processos de registro é efetuada prioritariamente pelas vigilâncias estaduais, que devem analisar todas as categorias de alimentos, com exceção das categorias de “Novos Alimentos e Novos Ingredientes”, os “Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde” e as “Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde”. A análise destas categorias envolve avaliação de segurança de uso e ou avaliação da comprovação de eficácia de alegações de propriedade funcional e ou de saúde, que é realizada pela equipe técnica da GPESP com assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos – CTCAF. Temporariamente ficou acordado com os órgãos de vigilância sanitária que as categorias de Alimentos para nutrição enteral e de Fórmulas Infantis seriam enviadas para análise pela GPESP devido à reavaliação de critérios para análise destas categorias.

Na figura 11 estão indicados os totais de processos recebidos e publicados pela gerência no ano de 2008. Ressalta-se que um processo pode conter mais de uma petição, exceto quando se tratar de pedido de registro de alimentos.



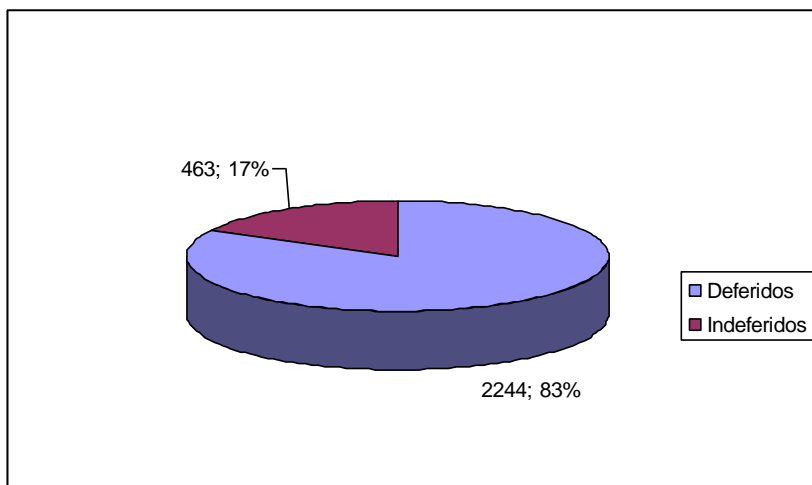
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.  
 Figura 11. Relação entre processos recebidos e publicados em 2008.

Nos últimos cinco anos observa-se um aumento gradual no número de processos recebidos pela gerência (figura 12). O total de processos recebidos em 2008 é 39% maior do que o registrado no ano de 2005.



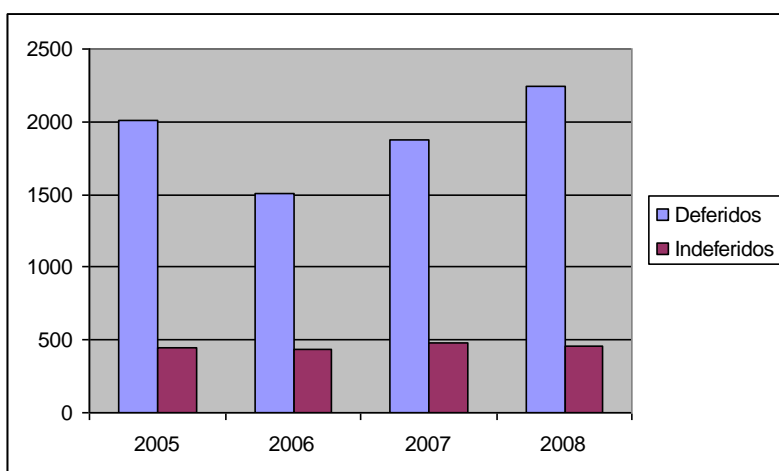
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.  
 Figura 12. Processos recebidos pela Gerência de Produtos Especiais de 2005 a 2007.

Dos 2707 processos / petições publicados em 2008, 2244 (83%) foram deferidos por estarem de acordo com a legislação em vigor, e 463 (17%) foram indeferidos por não cumprimento da legislação sanitária de alimentos vigente (figura 13).



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.  
 Figura 13. Processos e petições publicados em 2008.

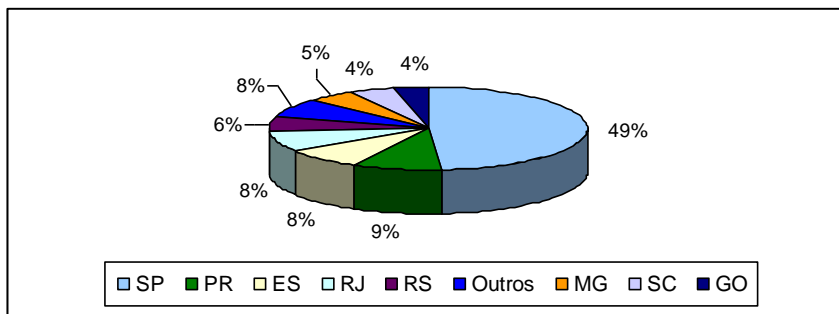
Em relação aos processos publicados observa-se que o percentual de processos deferidos corresponde a cerca de 80% dos processos publicados considerando-se a série histórica de 2005 a 2008, conforme pode ser observado na figura 14.



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.  
 Figura 14. Processos deferidos e indeferidos publicados no período de 2005 a 2008.

Quanto à origem dos processos recebidos em 2008, 1284 (49%) são provenientes do estado de São Paulo, 239 (9%) do Paraná, 212 (8%) do Espírito Santo, 209 (8%) do Rio de Janeiro, 152 (6%) do Rio Grande do Sul, 125 (5%) de Minas Gerais, 116 (4%) de Santa Catarina, 96 (4%) de Goiás. Os 208 (8%) restantes estão divididos entre as unidades federativas do Ceará, Distrito Federal, Pará, Paraíba, Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Pernambuco, Bahia, Roraima, Rondônia, Mato Grosso do Sul, Amapá (figura 15).

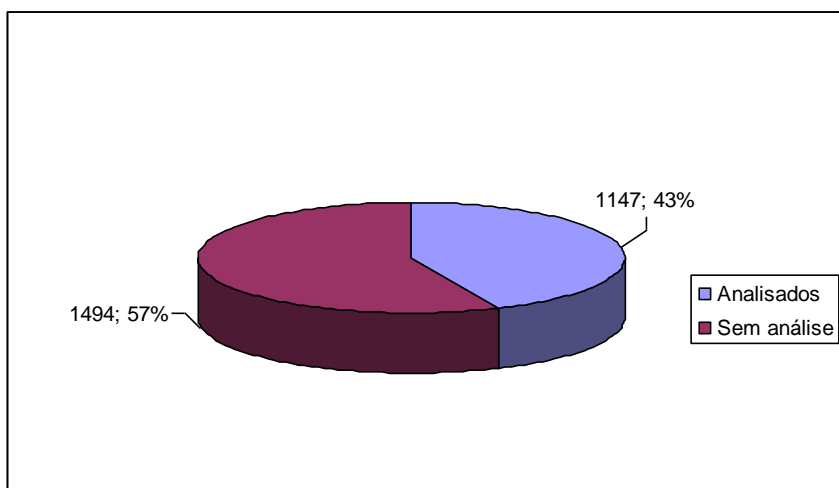




Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 15. Distribuição dos processos recebidos por unidade federativa (2008).

Do total de 2641 processos recebidos dos estados, 1147 (57%) foram analisados pelos órgãos de Vigilância Sanitária locais, enquanto 1494 (57%) foram encaminhados para análise na GPESP (figura 16).



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 16. Situação dos processos recebidos dos estados (2008).

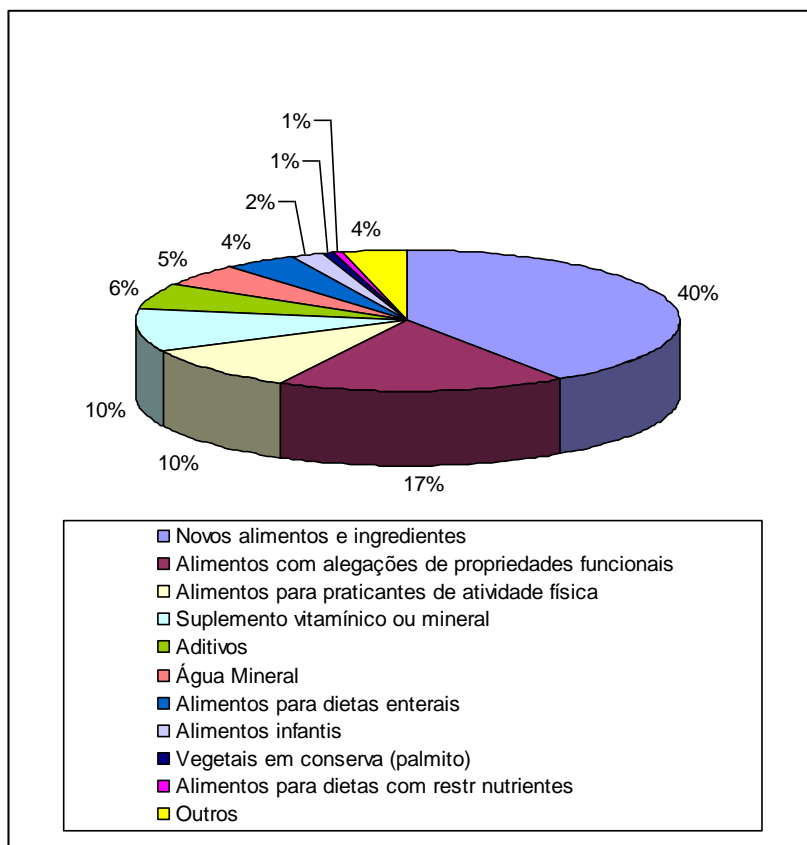
O número de processos, analisados e sem análise, enviado por unidade federativa está relacionado na tabela 16, em ordem decrescente de número total de processos enviados.

Tabela 16. Número de processos enviados analisados e sem análise por unidade federativa em 2008.

<b>UF</b>	<b>Analisados %</b>		<b>Sem análise %</b>		<b>Total</b>
SP	748	58%	536	42%	1284
PR	32	13%	207	87%	239
ES	23	11%	189	89%	212
RJ	94	45%	115	55%	209
RS	52	34%	100	66%	152
MG	47	38%	78	62%	125
SC	13	11%	103	89%	116
GO	61	64%	35	36%	96
AM	0	0%	38	100%	38
CE	9	32%	19	68%	28
PA	22	81%	5	19%	27
RN	17	63%	10	37%	27
DF	7	28%	18	72%	25
PE	5	20%	20	80%	25
BA	6	30%	14	70%	20
MT	5	100%	0	0%	5
SE	3	75%	1	25%	4
MS	1	50%	1	50%	2
RO	0	0%	2	100%	2
PB	1	100%	0	0%	1
AP	1	100%	0	0%	1
RR	0	0%	1	100%	1
AC	0	0%	1	100%	1
AL	0	0%	1	100%	1
MA	0	0%	0	0%	0
TO	0	0%	0	0%	0
PI	0	0%	0	0%	0
<b>TOTAL</b>	<b>1147</b>		<b>1494</b>		<b>2641</b>

Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Dos 1494 processos recebidos dos estados sem análise, 602 (40%) eram da categoria novos alimentos e ou novos ingredientes, 258 (17%) alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, 149 (10%) alimentos para praticantes de atividade física, 147 (10%) suplementos vitamínicos e ou minerais, 90 (6%) aditivos alimentares, 73 (5%) água mineral, 65 (5%) alimentos para nutrição enteral, 29 (2%) alimentos infantis, 10 (1%) conservas vegetais (exclusivamente palmito), 8 (1%) alimentos para dietas com restrição de nutrientes, e 58 (4%) de outras categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro (figura 17).

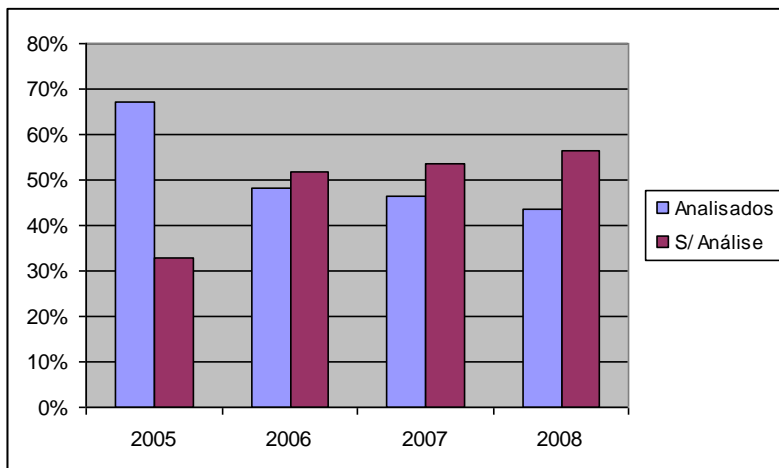


Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 17. Principais categorias relacionadas aos processos recebidos sem análise (2008).

Do total de 1494 processos recebidos sem análise, 860 (58%) se referem às categorias de novos alimentos e ou novos ingredientes, alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e substâncias bioativas e probióticos. Além disso, também foram analisados pela equipe técnica da GPESP os processos referentes a alimentos para nutrição enteral e fórmulas infantis (94 processos), conforme pactuado com os órgãos de vigilância dos estados e Distrito Federal na I Reunião de Vigilância Sanitária em Alimentos, que aconteceu em maio de 2007.

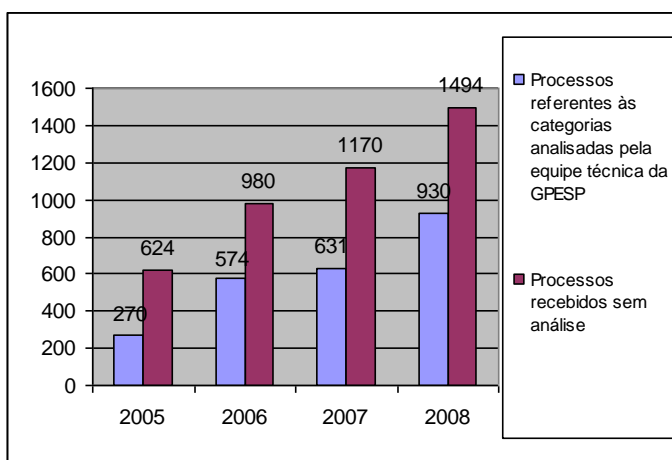
Em relação aos anos anteriores, observa-se um aumento no percentual de processos recebidos sem análise das unidades federativas em relação ao total de processos recebidos, conforme apresentado na figura 18. Os percentuais indicados no gráfico se referem à quantidade de processos recebidos sem análise em relação ao total de processos recebidos.



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 18. Percentual de processos analisados e sem análise em relação ao total de processos recebidos 2005 – 2008.

A partir da figura 19 verifica-se que o número absoluto de processos recebidos das categorias novos alimentos e ou novos ingredientes, alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e substâncias bioativas e probióticos vem aumentando nos últimos quatro anos.



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 19. Relação entre processos e petições recebidos sem análise e categorias avaliadas pela equipe da GPESP.

No que diz respeito às exigências técnicas, no ano de 2008 foram geradas pela GPESP 656 exigências eletrônicas referentes aos processos e petições analisados pela gerência. As empresas têm o prazo de 30 dias para cumprimento da exigência técnica ou para pedido de prorrogação de prazo que pode ser prorrogado por no máximo mais 60 dias, uma única vez, conforme determina a Resolução RDC Anvisa nº. 204/2005. A demora no acesso ou não acesso à exigência prolonga o tempo de análise dos processos e petições e gera retrabalho. É

imprescindível que as empresas interessadas mantenham seus dados cadastrais, especialmente e-mail de contato, atualizados a fim de receberem a notificação de exigências eletrônicas.

### **1.1.1 Comissão de Análise de Recurso de Indeferimento**

De acordo com o disposto no art. 5º, inciso IV, da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988, que determina que aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes, cabe recurso à decisão de indeferimento de processos e petições.

A partir de maio de 2008, entrou em vigor a Resolução RDC nº. 25, de 04 de abril de 2008 que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esta resolução teve como objetivo aprimorar o procedimento de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos interpostos no âmbito da ANVISA.

As empresas interessadas têm prazo de dez dias a partir da publicação da decisão no DOU para interposição de recurso, conforme artigo 4º da Resolução RDC nº. 25/2008. Este artigo revoga o artigo 12 da Resolução RDC nº. 204/2005.

Para cumprir os procedimentos previstos na RDC nº. 25/2008 foi criada no âmbito da GPESP a Comissão de Recursos de Alimentos – CORAL que é formada por três técnicos que se revezam a cada dois meses. Foi elaborado procedimento operacional padrão para uso na análise dos recursos administrativos pela CORAL.

O procedimento atual envolve: análise da admissibilidade e julgamento de mérito conforme capítulos III e IV da Resolução RDC nº. 25/2008.

A partir de junho foram recebidos e analisados pela CORAL 111 recursos interpostos por indeferimento de processos e petições. Deste total, 54 (49%) cumpriram os pressupostos para admissibilidade, sendo que 2 (4%) se referem a retratação com retorno para análise e 52 (96%) seguiram para julgamento de mérito. Dentro dos 52 que seguiram para julgamento de mérito, a 7 (13%) foi dado provimento para análise e a 36 (69%) foi negado provimento para análise. Os 9 (17%) restantes ficaram pendentes de decisão para 2009.

### **1.2 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS INGREDIENTES E NOVOS ALIMENTOS E AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DE ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE**

Os novos alimentos, os novos ingredientes, os alimentos com alegação de propriedade funcional e ou de saúde e as substâncias bioativas e probióticos têm obrigatoriedade de registro, conforme determina o anexo da Resolução RDC nº. 278/2005 e são regulamentados pelas Resoluções Anvisa nº. 16, 17, 18, 19/99 e nº. 02/2002. Os novos ingredientes não têm obrigatoriedade de registro, no entanto, a avaliação de segurança destes produtos segue o mesmo procedimento das demais categorias.

Para avaliação dos processos relativos a alimentos das categorias referidas acima que estão sendo submetidos à avaliação pela primeira vez na ANVISA, a Gerência-Geral de Alimentos conta com equipe técnica da Gerência de Produtos Especiais (GPESP) e com a colaboração da Comissão de Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), formada por professores pesquisadores das áreas de nutrição, química e tecnologia de

alimentos, toxicologia e medicina. Esta comissão foi instituída pela Portaria nº. 15, de 30 de abril de 1999, foi atualizada em 2005 por meio da Portaria nº. 386.

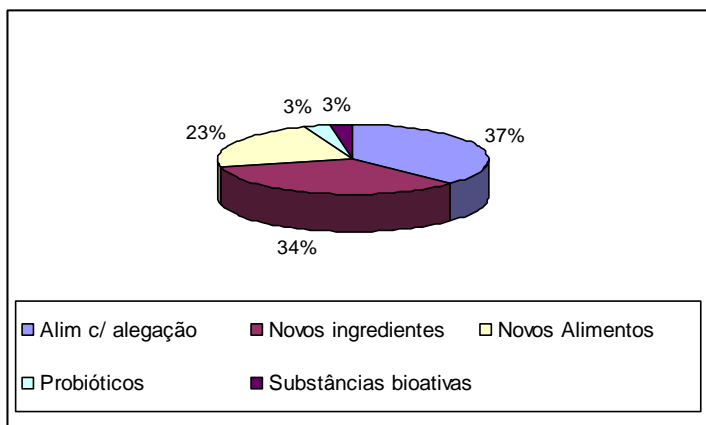
Os membros da CTCAF são:

- Franco Maria Lajolo, da Universidade de São Paulo;
- Hélio Vannucchi, da Universidade de São Paulo;
- João Ernesto de Carvalho, da Universidade Estadual de Campinas;
- Luiz Querino de Araújo Caldas, da Universidade Federal Fluminense;
- Maria Cecília de Figueiredo Toledo, da Universidade Estadual de Campinas;
- Nelson Beraquet, do Instituto de Tecnologia de Campinas;
- Nonete Barbosa Guerra, da Universidade Federal de Pernambuco;
- Paulo Cesar Stringueta, da Universidade Federal de Viçosa.

São submetidos à avaliação da CTCAF os novos alimentos, novos ingredientes e alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde que ainda não tenham passado por avaliação da Comissão. Aqueles processos para os quais já se tem uma definição sobre o tipo de avaliação a ser feita e sobre a comprovação da segurança são avaliados pela equipe técnica da GPESP, considerando as discussões e procedimentos acordados nas reuniões da Comissão.

Para avaliação de segurança e comprovação da eficácia são exigidas evidências científicas tais como: 1) ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação; 2) ensaios bioquímicos; 3) estudos epidemiológicos; 4) ensaios clínicos; 5) comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde; 6) evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente, conforme especificado nos itens 4.1 da Resolução nº. 16/99 e 4.2 da Resolução nº. 18/99. Os processos são avaliados caso a caso.

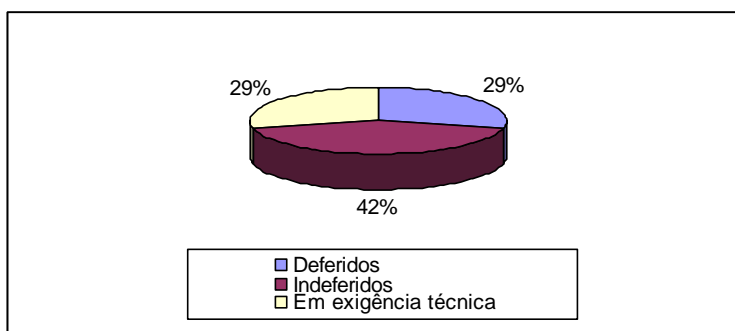
Durante o ano de 2008 foram realizadas 7 reuniões da CTCAF (73<sup>a</sup> a 79<sup>a</sup>), nas quais foram discutidos 35 processos/documentos de avaliação de segurança ou comprovação de eficácia, conforme distribuição apresentada na figura 20.



Fonte: Atas da CTCFAF.

Figura 20. Distribuição dos processos avaliados na CTCFAF em 2008 por categoria.

Na figura 20 é apresentado o resultado das 35 avaliações discutidas na CTCFAF durante 2008. O percentual de 35% para exigência refere-se aos processos que estão aguardando o cumprimento por parte da empresa.



Fonte: Atas da CTCFAF.

Figura 21. Número de processos avaliados na CTCFAF em 2008.

Foram deferidos: alimento fermentado em pó à base de trigo e soja (novos alimentos), fibra alimentar com probiótico (alimentos com alegações), *Lactobacillus reuteri protectis* em suspensão oleosa (probióticos), licopeno de tomate e procianidinas de semente de uva em comprimidos (substâncias bioativas), galactooligossacarídeos, isomaltulose, amido de milho resistente, fibra de milho solúvel, ácido docosahexanoico (DHA) obtido de alga marinha (novos ingredientes).

Outros assuntos discutidos na CTCFAF neste ano:

- frase de advertência sobre efeito laxativo de fibras;
- atualização da lista de espécies vegetais indeferidas;
- substâncias ou compostos potencialmente hepatotóxicos no chá verde;

- resíduos de agrotóxicos em alimentos;
- extrato seco de tomate como fonte de licopeno;
- própolis em cápsula;
- dolomita;
- registro de probióticos na GGALI e GGMed;
- apresentação e discussão sobre os artigos científicos: 1) “Effects of Energy Drink Ingestion on Alcohol Intoxication”, publicado na *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, Vol. 30, No. 4, Abril de 2006 de autoria dos pesquisadores Sionaldo Eduardo Ferreira, Marco Túlio de Mello, Sabine Pompéia, e Maria Lucia Oliveira de Souza-Formigoni e 2) “Does an Energy Drink Modify the Effects of Alcohol in a Maximal Effort Test?” publicado na *Alcoholism: Clinical And Experimental Research*, Vol. 28, No. 9, de setembro de 2004 de autoria dos pesquisadores Sionaldo Eduardo Ferreira, Marco Túlio de Mello, Marcio Vinicius Rossi, and Maria Lucia O. Souza-Formigoni;
- protocolo de avaliação de segurança de uso de novos alimentos e novos ingredientes;
- discussão sobre a proposta da pauta para reunião sobre novos alimentos.

#### **1.2.1 Reunião para reavaliação de novos ingredientes e novos alimentos**

A fim de reunir dados para subsidiar a discussão sobre novos alimentos, foi elaborado o estudo “Histórico do Registro de Novos Alimentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – 1999 a 2007”, utilizando a base de dados do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária – DATAVISA. O trabalho foi apresentado no IV SIMBRAVISA – Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária realizado em Fortaleza – CE, em novembro de 2008.

Adicionalmente foi elaborada uma proposta de pauta para a reunião de reavaliação de novos ingredientes e novos alimentos. A proposta foi elaborada pelos técnicos da GPESP e apresentada na 78ª reunião da CTCAF para sugestões. A reunião será realizada em 2009 e serão incluídos os dados de 2008.

### **1.3 REGULAMENTAÇÃO**

#### **1.3.1 Revogação de portarias, resoluções e comunicados**

Após a publicação da revisão dos regulamentos técnicos de produtos em 2005 observou-se a necessidade de se fazer um levantamento da legislação de alimentos em vigor a fim de identificar os regulamentos que deveriam estar revogados, mas não haviam sido incluídos na Resolução RDC Anvisa nº. 253/2005 que revogou 15 Resoluções, Portarias e Comunicados listados em seu anexo.

Este trabalho teve início em 2007 e foi concluído em 2008 com a publicação da Resolução RDC nº. 42, de 10 de junho, que revogou 35 Resoluções, Portarias e Comunicados listados em seu anexo.



### **1.3.2 Revisão das Resoluções nº. 22 e 23/00 e RDC nº. 278/05**

A revisão das Resoluções nº. 22 e 23/00 têm como principal objetivo desburocratizar e padronizar procedimentos de registro de alimentos e reunir os regulamentos de alimentos nacionais e importados numa mesma resolução a fim de facilitar a consulta pelos usuários. Visa também propor a dispensa de registro de algumas categorias de alimentos e padronizar procedimentos administrativos com as demais áreas da Anvisa.

A proposta foi elaborada pela GPESP e discutida com representantes dos órgãos de vigilância sanitária das unidades federativas. A revisão das Resoluções nº. 22 e 23/2000 contemplará aspectos relacionados à atualização de procedimentos relacionados ao registro e dispensa de registro de produtos.

Em junho de 2008 foi realizada reunião com a Procuradoria da Anvisa para esclarecimento de dúvidas. Nesta reunião ficou acordado que seria enviado memorando à Procuradoria para orientações sobre tópicos específicos. A GPESP realizará as adequações sugeridas e a Consulta Pública será publicada em 2009.

### **1.3.3 Revisão da Portaria nº. 222/98 – Alimentos para praticantes de atividade física**

Os alimentos para praticantes de atividade física são regulamentados pela Portaria nº. 222/98 e têm obrigatoriedade de registro.

Para revisão deste regulamento foi criado, em 2007, um grupo de trabalho formado por representantes da GPESP, pesquisadores de universidades e representantes de alguns órgãos de vigilância sanitária dos estados de Minas Gerais, Paraná e São Paulo. O foco da revisão foi definido como: segurança, finalidade e eficácia dos diferentes produtos, definição de requisitos para cada tipo de alimento ao regulamento em vigor.

Em 2008 foram realizadas quatro reuniões com o grupo, sendo uma para a consolidação da proposta de regulamentação. Antes da reunião com o grupo para consolidação da proposta de regulamentação, foi realizada uma força tarefa por um grupo de técnicos da GPESP, por um período de quatro semanas, para leitura da documentação científica e avaliação da proposta do setor produtivo.

Foram recebidas contribuições da Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação - ABIA, associação Brasileira das Indústrias de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres - ABIAD, Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais - ABENUTRI e Associação Brasileira das Empresas do Setor Fototerápico, Suplemento Alimentar e de Promoção - ABIFISA.

Os critérios utilizados para a elaboração da proposta de regulamento foram:

- Risco / segurança;
- Necessidades nutricionais diferenciadas;
- Eficácia do produto para a finalidade proposta;

e a análise foi feita considerando estudos científicos e consensos de entidades científicas.

As principais modificações da proposta de regulamentação em relação ao regulamento atual foram:

- Direcionamento desta categoria de produtos a atletas e não mais a praticantes de atividade física. Estudos científicos e consensos de especialistas indicam que uma alimentação balanceada é suficiente e recomendável para atender as necessidades nutricionais de indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica. Já os atletas são indivíduos que praticam exercício de alta intensidade visando o desempenho máximo ou competitivo e por isso possuem necessidades nutricionais adicionais que podem justificar o uso de alimentos específicos.

- Adequação dos requisitos de composição relacionados à eficácia da finalidade dos produtos. Estudos e consensos atuais analisados indicam a necessidade de alteração dos requisitos de composição previstos na Portaria n. 222/1998. Além disso, os requisitos de composição da regulamentação atual permitem que alguns produtos forneçam quantidades insignificantes de alguns nutrientes.

- Modificação da classificação dos produtos. A Portaria n. 222/1998 contempla as seguintes categorias de alimentos para praticantes de atividade física: repositores hidroeletrólitos para praticantes de atividade física, repositores energéticos para atletas, alimentos protéicos para atletas, alimentos compensadores para praticantes de atividade física, aminoácidos de cadeia ramificada para atletas e outros alimentos com fins específicos para praticantes de atividade física. Na proposta de regulamentação mantiveram-se as categorias de repositores hidroeletrólitos para atletas, repositores energéticos para atletas. Foram modificadas as categorias de suplemento protéico para atletas, suplemento alimentar para atletas em situações especiais e foi incluída a categoria de compostos nitrogenados e outras substâncias para atletas (suplemento de creatina, suplemento de cafeína). Esta última incluiu duas substâncias que tiveram comprovação de eficácia para atletas. A categoria de aminoácidos de cadeia ramificada foi excluída por: falta de comprovação científica da necessidade nutricional ou efeito no desempenho esportivo em atletas, não comprovação dos efeitos verificados em estudos *in vitro* ou em animais, uso não previsto pela Comunidade Européia e indicação da Sociedade Brasileira da Medicina do Esporte sobre a necessidade de mais estudos.

- Modificação dos requisitos de composição dos diferentes produtos:

- Repositor hidroeletrólítico para atletas: devem obrigatoriamente conter sódio (entre 460 e 1150 mg/l), cloreto e carboidratos (entre 4% a 8% (m/v)); a osmolalidade do produto deve ser menor ou igual a 330 mOsm/kg água; não pode conter vitaminas e outros minerais; deve ser incluída no rótulo a advertência: "O consumo deste produto nas provas de longa duração deve obedecer à orientação de nutricionista ou médico, pois o excesso pode ser prejudicial à saúde do atleta."; pode ser declarada a expressão "isotônico" quando o produto apresentar osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água. Estes requisitos foram definidos com base em consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva, tais como: *American College of Sports Medicine, American Dietetic Association, Dietitians of Canada, International Life Sciences Institute, Scientific Committee on Food* e Sociedade Brasileira de Medicina Esportiva, além de artigos científicos.

- Repositor energético para atletas: os carboidratos devem ser responsáveis por no mínimo 75% do valor energético total e um mínimo de 20g de carboidratos na porção; pode conter vitaminas do complexo B até o limite de 100% da IDR. Estes requisitos foram definidos com base em

consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva, tais como: American College of Sports Medicine, American Dietetic Association, Dietitians Of Canada, International Life Sciences Institute, Scientific Committee on Food e Sociedade Brasileira de Medicina Esportiva, além de outros artigos.

- Suplemento protéico para atletas: todas as proteínas da formulação devem ter PDCAAS acima de 90%; podem ser utilizadas proteínas intactas e ou hidrolisadas; a porção do produto deve conter no mínimo 20% IDR de proteína; opcionalmente este tipo de produto pode conter vitaminas e minerais desde que o valor adicionado não ultrapasse 100% da IDR; o valor energético de carboidratos e gorduras deve ser menor do que o valor energético das proteínas. Estes requisitos foram definidos com base em consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva, tais como: *American College of Sports Medicine, American Dietetic Association, Dietitians of Canada, International Life Sciences Institute, Scientific Committee on Food* e Sociedade Brasileira de Medicina Esportiva, além de outros artigos.

- Suplemento alimentar para atletas em situações especiais: os carboidratos devem fornecer entre 50 a 70% do valor energético; as proteínas devem fornecer entre 13 a 20 % do valor energético; as gorduras devem fornecer até 30% do valor energético; opcionalmente estes produtos podem ser adicionados de vitaminas e minerais até 100% da IDR e fibras; devem fornecer no mínimo 500 kcal por porção; deve ser incluída no rótulo a advertência: “Este produto não deve ser utilizado como única fonte de alimentação”. Os requisitos foram estabelecidos com base nas recomendações da OMS, SCF 2001 e Carvalho, 2003, para um adulto de 70kg, considerando 3 refeições ao dia (proteína – 1,2 a 1,8 g/kg/dia e carboidrato – 4,5 a 6g/kg/dia).

- Suplemento de creatina para atletas: a recomendação diária indicada pelo fabricante deve conter entre 3 e 5g de creatina; o grau de pureza da creatina monoidratada utilizada na formulação do produto deve ser superior a 99,95%; outras formas de creatina podem ser aceitas desde que comprovada sua segurança de uso e eficácia; deve ser incluída no rótulo a advertência: “O consumo deste produto acima da recomendação diária, sem a orientação de nutricionista ou médico, pode ser prejudicial à saúde do atleta”. Os requisitos foram definidos com base nos consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva, tais como: Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte, Comunidade Européia (EFSA 2004), *International Society of Sports Nutrition, European Specialist Sports Nutrition Alliance, International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations, Scientific Committee on Food* e outros artigos.

- Suplemento de cafeína para atletas: deve conter entre 140 e 560 mg de cafeína isolada na recomendação diária. O requisito foi estabelecido com base em consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva, tais como *Scientific Committee on Food* (EU) e outros artigos.

- Autorização da comercialização de produtos na forma de “packs” desde que seja a associação entre dois ou mais produtos das categorias repositor energético e suplemento protéico. Outras categorias de alimentos para atletas e outros alimentos não são permitidos devido à ausência de justificativa do uso.

- Previsão de avaliação de outras substâncias desde que a segurança e eficácia da finalidade de uso com objetivo de rendimento esportivo sejam cientificamente comprovadas. Esta inclusão permite avaliar novas evidências científicas das substâncias que atualmente não possuem efeito comprovado no desempenho de atletas.

- Requisitos adicionais de rotulagem: o tamanho da fonte utilizada para designação do produto deve ser no mínimo 1/3 do tamanho da marca; para todos os produtos previstos no regulamento devem ser incluídas no rótulo as advertências: “Este alimento é destinado exclusivamente a atletas sob recomendação de nutricionista ou médico e não substitui uma alimentação equilibrada” e “Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades”;

A Consulta Pública n. 60/08 de Alimentos para Atletas foi publicada em 13 de novembro de 2008, com prazo de 60 dias para contribuições.

#### **1.3.4 Grupo de Trabalho para discussão sobre Alimentos para Nutrição Enteral**

Muitos processos desta categoria de alimentos submetidos a registro têm apresentado na formulação novos ingredientes ou nutrientes em quantidades elevadas que requerem avaliação quanto à segurança de uso e da eficácia para situações metabólicas específicas.

Diante da falta de parâmetros para avaliação destes produtos foi criado em 2007 um grupo de trabalho com a participação de pesquisadores de universidades, além de técnicos da GPESP para discutir o assunto.

Foram discutidos a segurança de uso e eficácia de glutamina, arginina, carnitina, taurina, cisteína, ômega 3, nucleotídeos, prebióticos, probióticos, fórmulas monoméricas, além da segurança de uso das vitaminas A, K, C, e E, dos minerais selênio e zinco ocorreram no ano de 2007. Ademais, também foi discutida a comprovação de finalidade de uso de fórmulas enterais para situações metabólicas especiais.

Em 2008 foram realizadas duas reuniões com o grupo de trabalho para discussão do documento final que inclui referências para análise de processos de registro de alimentos para nutrição enteral. Após conclusão do documento foi realizada uma reunião com o grupo técnico e as associações de empresas que atuam nesta área (Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA e associação Brasileira das Indústrias de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres - ABIAD) para discussão e solicitação de sugestões ao documento elaborado.

Foram realizadas ainda duas reuniões internas com técnicos da GPESP para consolidar as sugestões recebidas do setor regulado e o documento resultante foi validado junto ao grupo técnico.

Foi encaminhada consulta à Procuradoria da Anvisa sobre a melhor forma de tornar públicas estas definições para orientação ao setor produtivo para instrução de processos desta natureza.

#### **1.3.5 Atualização da Portaria nº. 977/98 – Fórmulas Infantis para Lactentes**

As fórmulas infantis para lactentes são regulamentadas pela Portaria nº. 977/98 e têm obrigatoriedade de registro.

Em função da demanda por inclusão de novos ingredientes ou nutrientes não previstos na Portaria nº. 977/98 e da aprovação do padrão do Codex para esta categoria de produtos, na 30ª reunião da Comissão do *Codex Alimentarius* realizada em julho de 2008, tiveram início as atividades para atualização deste regulamento.

Os principais pontos a serem discutidos na proposta de regulamento identificados pelas técnicas da GPESP são:

- Diferenças de padrão e de exigências para Fórmulas Infantis para Lactentes (Norma Codex) e para Fórmulas Infantis de Seguimento (Portaria n. 977/1998) – limites inferiores para fórmula infantil de seguimento;
- Adição de frutose ou sacarose;
- Utilização dos Limites Superiores de Referência (Guidance Upper Level);
- Limites superiores para nucleotídeos;
- Utilização de frutoligosacarídeos (FOS) e galactoligosacarídeos (GOS);
- Referência dos conteúdos de aminoácidos;
- Aplicação da norma de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas.

Para elaboração da proposta de regulamento foi formado um grupo de trabalho que definirá os parâmetros a serem incluídos no padrão. O grupo formado por técnicos da GPESP representantes da Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGPAN/MS), de Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), da Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN) e professora da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

No ano de 2008 foram realizadas duas reuniões com participação de técnicas da GPESP e dos especialistas colaboradores para discussão dos itens listados acima.

A Associação das Indústrias de Alimentos (ABIA) encaminhou sugestões que estão sendo avaliadas na elaboração da proposta.

### **1.3.6 Harmonização das normas de alimentos no Mercosul - Informação nutricional complementar**

A informação nutricional complementar é regulamentada no Brasil pela Portaria SVS/MS nº. 27/98. O tema entrou na pauta por solicitação do Uruguai que apresentou uma proposta de regulamentação avaliada pelo Brasil e demais membros.

A discussão da proposta foi feita internamente na GPESP, discutida com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Justiça (MJ), Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) e o setor regulado em duas reuniões preparatórias e a posição brasileira foi discutida nas reuniões da Comissão de Alimentos do SGT3 do Mercosul (grupo de *claims*) realizadas em março e junho em Buenos Aires e agosto e novembro no Rio de Janeiro.

O principal item discutido nestas reuniões foi à definição do cálculo e declaração da informação nutricional complementar por porção.

#### **1.4 OFICINA REGIONAL SOBRE AVANÇOS E PERTINÊNCIA DA FORTIFICAÇÃO DA FARINHA DE TRIGO E OUTROS ALIMENTOS NA AMÉRICA LATINA**

Houve representação da GPESP na oficina realizada em Lima – Peru, de 06 a 08 de outubro sob coordenação da Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), a fim de discutir a regulamentação e as práticas de controle da fortificação da farinha de trigo como medida de Saúde Pública.

Os principais objetivos do evento foram:

- Rever os princípios básicos dos programas de fortificação dos alimentos;
- Avaliar os critérios do controle e os regulamentos das farinhas de trigo;
- Identificar mecanismos de controle da qualidade e monitoramento;
- Promover o intercâmbio de experiências entre países para chegar a propostas regionais e nacionais que contribuíssem para superar limitações e deficiências dos programas.

Recomendações da oficina de trabalho:

- Implantar o monitoramento das farinhas em relação ao ferro
- Definir metodologia para ácido fólico;

Em função das discussões da Oficina, o técnico da GPESP ressalta a necessidade de revisar o regulamento de fortificação de farinhas, acrescentando: a fortificação com vitaminas B6 e B12 tendo vista a ocorrência da anemia megaloblástica. Além disso, deve-se prever em regulamento a fortificação das farinhas importadas, considerando que o Brasil importa uma grande quantidade de farinha da Argentina e a lei de fortificação daquele país inclui outras vitaminas e minerais diferentes das exigidas no Brasil. Ainda, a quantidade de ácido fólico a ser adicionada aos produtos deve ser recalculada, considerando que estamos fortificando dois produtos e é preciso definir o valor médio, com mínimo aceitável e máximo aceitável na análise laboratorial. O ferro reduzido - 325 mesh Tyler e o ferro eletrolítico 325 mesh Tyler devem ser excluídos da legislação nacional, considerando sua baixa biodisponibilidade.

#### **1.5 PARTICIPAÇÃO DAS DISCUSSÕES NO ÂMBITO DO CODEX ALIMENTARIUS**

O Codex Alimentarius é o programa da FAO/OMS para elaboração de normas alimentares internacionais que tem, dentre outros, o objetivo de proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio de alimentos. As atividades do Codex são divididas por comitês de assuntos específicos. No Brasil, o INMETRO é responsável pela coordenação das atividades do Codex Alimentarius. A GGALI coordena os temas de competência da Anvisa, ficando sob a responsabilidade da GPESP a coordenação dos grupos técnicos sobre rotulagem (GTFL), nutrição e alimentos para fins especiais (GTNFSDU), óleos e gorduras (GTFO) e águas minerais naturais (GTNMW), que elaboram comentários e posições que irão subsidiar a discussão nos respectivos comitês do Codex.

Os grupos técnicos são formados por representantes de entidades públicas e privados que tenham relação com os respectivos assuntos. O trabalho envolve a discussão nos grupos dos documentos disponibilizados pelos comitês e a formulação de respostas. A participação do Brasil

neste fórum de discussão é essencial para que o país expresse e defenda suas propostas nos padrões internacionais de alimentos que terão impacto no mercado interno e externo.

Segue descrição das atividades desenvolvidas no ano de 2008 pelos grupos de trabalho coordenados pela GPESP:

a) Rotulagem de alimentos:

O GT é composto por representantes do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC/MJ), Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (GGPAN/MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA/MAPA), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO/MDIC), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e Associação Brasileira de Alimentos Dietéticos (ABIAD).

Em 2008 foram realizadas 3 reuniões para discussão e elaboração de comentários das cartas circulares - CLs e da proposta de posição brasileira para os seguintes assuntos.

- provisões de rotulagem dos ingredientes identificados na Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde;
- desenvolvimento de critérios/princípios para legibilidade da rotulagem nutricional;
- revisão das Diretrizes de Rotulagem Nutricional relacionada a lista de nutrientes que são sempre declaradas e sobre discussão das questões relacionadas a rotulagem nutricional compulsória;
- proposta de Anteprojeto de Recomendações para Rotulagem de Alimentos e Ingredientes obtidos por Certas Técnicas de Modificação Genética/ Engenharia Genética.
- diretrizes para a produção, elaboração, rotulagem e comercialização de alimentos orgânicos: adição de etileno e exclusão de rotenona.

Um representante da GPESP participou da reunião, realizada em Gana nos dias 28 e 29/01/08, do grupo de trabalho sobre o Anteprojeto de Recomendações para Rotulagem de Alimentos e Ingredientes obtidos por Certas Técnicas de Modificação Genética/ Engenharia Genética, com a finalidade de discutir e propostas ao documento.

Dois representantes da GPESP/GGALI participaram da 36ª reunião do Comitê de Rotulagem do Codex Alimentarius realizada de 28 de abril a 2 de maio de 2008 em Ottawa, Canadá, para apresentação e defesa da posição brasileira sobre os assuntos em discussão.

b) Nutrição e alimentos para fins especiais:

Participam deste GT representantes do Instituto de Saúde/São Paulo (IS), Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (GGPAN/MS), Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM), Universidade de São Paulo/Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Universidade de Uberaba (UNIUBE), Rede Internacional em Defesa do Direito de Alimentar (IBFAN/Brasil), Sociedade

Brasileira de Pediatria (SBP), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos (ABIAD).

Em 2008, o GT realizou duas reuniões para elaborar comentários para as Cartas Circulares, proposta da posição brasileira e outros documentos disponibilizados previamente à reunião do Comitê, e listados a seguir:

- métodos de análises para fórmula infantil e fórmulas infantis para fins especiais;
- fibras alimentares;
- aditivos alimentares para fórmulas infantis;
- compostos de nutrientes para sua utilização em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças pequenas;
- princípios de análise de riscos nutricionais e diretrizes para sua aplicação no trabalho do comitê do CCNFSDU;
- evidências científicas das declarações de propriedades de saúde;
- valores de referência adicionais ou revisados de nutrientes para fins de rotulagem de alimentos nas diretrizes do Codex sobre rotulagem dos alimentos.

Duas técnicas da GPESP fizeram parte da delegação Brasileira que participou da 30ª sessão do Comitê de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais realizada na Cidade do Cabo, África do Sul, de 3 a 7 de novembro de 2008 para apresentação e defesa da posição brasileira sobre os assuntos em discussão.

#### c) Óleos e Gorduras:

Participam deste GT representantes da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA/RJ, Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC), Instituto Adolfo Lutz (IAL), Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Universidade de Campinas (UNICAMP), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA).

Em 2008 o GT realizou uma reunião, além das discussões eletrônicas, para responder os documentos disponibilizados pelo Comitê sobre os seguintes assuntos:

- Lista de cargas prévias ao transporte de óleos e gorduras a granel e critérios para inclusão de substâncias na lista de cargas prévias;
- Proposta de emenda para o padrão de óleos vegetais específicos – inclusão do óleo de farelo de arroz;
- Proposta de emenda para o padrão de óleos vegetais específicos - emenda para o total de carotenóides em óleo de palma não branqueado;
- Teor de ácido linolênico no padrão de azeite de oliva;



- Denominação de óleos modificados quanto ao teor de ácidos graxos;
- Elaboração da Posição Brasileira para a 21ª Reunião do Comitê do Codex de Óleos e Gorduras - CCFO.

d) Águas minerais naturais:

Este comitê estava inativo e foi reativado na 30ª reunião da Comissão do *Codex Alimentarius*, realizada em julho de 2007 para discutir, a partir de 2008, os limites para substâncias que representam risco à saúde em águas minerais naturais constantes no Padrão de águas minerais naturais (CODEX STAN 108- 1981, Rev. 1-1997).

Em 2007, foi enviada uma Carta Circular (CL) para comentário dos governos e para elaborar os comentários do Brasil sobre o tema, a Anvisa reativou o GT NMW que contou com a participação de representantes da Anvisa, do Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM) de Pernambuco e do Distrito Federal, da Associação Brasileira da Indústria de Águas Minerais (ABINAM), do Laboratório de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN DF), da Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIEN TEC), do Serviço Geológico do Brasil (CPRM/LAMIM), da Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental da Secretaria de Meio Ambiente do Estado de São Paulo (CETESB).

Os assuntos discutidos foram:

- revisão dos limites de substâncias que oferecem risco à saúde em consonância com as Diretrizes da OMS: Antimônio, Arsênico, Bário, Borato/Boro, Cádmio, Chumbo, Cianeto, Cobre, Cromo, Fluoreto, Manganês, Mercúrio, Níquel, Nitrato, Nitrito e Selênio.
- definição de requisitos adicionais de rotulagem em relação ao fluoreto quando acima de determinada quantidade.

Houve participação de duas técnicas da GPESP na 8ª Reunião do Comitê sobre Águas Minerais Naturais do Codex Alimentarius da FAO/OMS, em Lugano – Suíça, de 11 a 15/2/2008.

Além da coordenação dos grupos listados acima, técnicos da GPESP participam nas discussões dos grupos sobre:

- Leite e Produtos Lácteos (GTMMMP), coordenados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);
- Frutas e Hortaliças Processadas (GTFFP), coordenado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);
- Grupo Técnico de Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS), coordenado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e pela Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA/GGALI);
- Grupo Técnico de Aditivos Alimentares (GTFA) e Grupo Técnico de Contaminantes Alimentares (GTFC), coordenados pela Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA/GGALI); e

- Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos (GTFH), coordenado pela Gerência de Inspeção e Controle de Riscos em Alimentos (GICRA/GGALI).
- Comissão do Codex Alimentarius (CAC), coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO):

Além de participar das reuniões preparatórias dos Grupos Técnicos, houve participação da GPESP nas reuniões dos seguintes comitês:

- Frutas e Vegetais Processadas (PFV):

No Brasil, o grupo técnico de frutas e hortaliças processadas é coordenado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e trata da elaboração de padrões para frutas e hortaliças processadas incluindo produtos desidratados, feijão e ervilha desidratados enlatados, geléias, excluindo ameixa desidratada e sucos de frutas e vegetais. Este comitê trata ainda dos padrões de frutas e vegetais congelados.

Houve participação de um representante da GPESP na 24ª reunião do Comitê de Frutas e Vegetais Processados realizada de 15 a 20 de setembro, em Washington, Estados Unidos da América para subsidiar e defender a posição brasileira.

Comissão do Codex Alimentarius (CAC):

No Brasil, o grupo técnico de grupo técnico da Comissão do Codex Alimentarius é coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

Nesse grupo são discutidos os assuntos de caráter geral do Codex como: aprovação do plano estratégico; questões financeiras e orçamentárias; emendas ao Manual de Procedimentos; eleição do presidente e vice-presidente da Comissão; uso do Fundo Fiduciário para participação dos países em desenvolvimento nas reuniões do Codex; relação da Comissão com outros organismos internacionais, entre outros. Também são submetidos a Comissão os temas encaminhados pelos comitês de normas horizontais (diretrizes e códigos de prática) e normas verticais (padrões de produtos) para adoção (em trâmite 5, 5/8 e 8), aprovação de novos trabalhos, descontinuação de temas e revogação de padrões e diretrizes.

Houve participação de um representante da GPESP na 31ª reunião da Comissão do *Codex Alimentarius* realizada de 30 de junho a 4 de julho de 2008, em Roma, Itália para subsidiar a apresentação e defesa da posição brasileira.

## II. AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO PÓS-MERCADO

### 2.1 PARTICIPAÇÃO EM INSPEÇÕES

Em 2008 a equipe técnica da GPESP participou de inspeções conjuntas com outras áreas da Anvisa, listadas no quadro 3.

Quadro 3 – Inspeções em que houve participação da equipe técnica da GPESP.

Data	Objetivo	Área de interface
23 e 24/04	Inspeção em estabelecimentos em Manaus	ASEGI
06/05	Inspeção em estabelecimentos que comercializam alimentos para praticantes de atividade Brasília - DF	ASEGI

09 e 10/06	Inspeção em farmácias – Ponte Nova Carmelo e Uberlândia – MG	ASEGI
17 e 18/09	Inspeção em empresa de PET reciclado para registro de produto	GACTA

### III. AÇÕES DE PROMOÇÃO DA SAÚDE

#### 3.1 ELABORAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DO PERFIL NUTRICIONAL DE ALIMENTOS PROCESSADOS

Esta atividade foi desenvolvida com o objetivo de subsidiar o estabelecimento de uma estratégia factível e sustentável de redução de nutrientes associados às doenças crônicas não transmissíveis (obesidade, doenças cardiovasculares, diabetes e alguns tipos de câncer), que, nas últimas décadas, passaram a liderar as causas de óbito no Brasil, ultrapassando as taxas de mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que nos próximos dez anos, a obesidade será a principal causa de morte evitável em todo o mundo. Os principais nutrientes que estão associados a esse quadro são: o açúcar, o sódio e as gorduras saturadas e trans.

Esse diagnóstico é uma iniciativa interinstitucional, coordenada pela GGALI e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em articulação com a Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGPAN/MS). Além do diagnóstico do perfil nutricional de um grupo de alimentos processados, este projeto tem como objetivos implantar a rede oficial de laboratórios com capacidade analítica para avaliação do perfil nutricional de alimentos processados (nutrientes) e subsidiar a formulação de propostas governamentais e setoriais a serem adotadas na revisão das práticas de industrialização desses alimentos. Neste projeto foram incluídos também a quantificação de ferro e ácido fólico nas farinhas de trigo e de milho, considerando a fortificação obrigatória destes produtos e a necessidade de capacitação dos LACENs para o monitoramento destes produtos.

O convênio com o INCQS foi assinado no início de 2008 e já houve o repasse do recurso e o início da execução. O prazo para conclusão do projeto é julho de 2009.

#### 3.2 PROMOÇÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL EM ALIMENTOS FAST FOOD

Esta é uma ação da GGALI, em conjunto com o Ministério Público de Minas Gerais a fim de disponibilizar aos consumidores informação nutricional de alimentos comercializados em estabelecimentos do tipo fast food.

Embora a Resolução ANVISA RDC nº. 360/03, que determina a obrigatoriedade de declaração de informação nutricional nos rótulos, exclua esta categoria de alimentos de seu âmbito de aplicação, disponibilizar esta informação aos consumidores é uma forma importante de subsidiar escolhas mais adequadas e está em consonância com a diretriz de Promoção da Alimentação Saudável da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN).

A proposta do termo de adesão a ser assinado entre Ministério Público, Anvisa e os estabelecimentos de fast food foi avaliada pela Procuradoria da Anvisa e aprovada pela Diretoria Colegiada – DICOL.

Após aprovação na DICOL, a proposta de termo de adesão foi enviada à Associação Nacional de Restaurantes - ANR para conhecimento. A assinatura do termo de adesão deve ocorrer em 2009.

#### 3.3 Tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos

Esta é uma ação desenvolvida pela GPESP/GGALI em decorrência de ação civil movida pelo Ministério Público contra a União que determina que a Anvisa deve viabilizar a informação sobre a quantidade de fenilalanina dos alimentos.

A ingestão do aminoácido fenilalanina deve ser rigidamente controlada pelos portadores de fenilcetonúria. Trata-se de uma doença genética causada por várias mutações que leva à deficiência total ou parcial da enzima fenilalanina-hidroxilase e pode causar, dentre outros sintomas, o retardo no desenvolvimento neuropsicomotor. O tratamento é realizado por meio de terapia nutricional, acompanhado por nutricionistas especializados durante toda a vida, e não podem ser consumidos alimentos com alto teor de proteínas.

Em acordo com o Ministério Público, a Anvisa coordena o projeto de elaboração de uma tabela de conteúdo de fenilalanina, proteína e umidade em alimentos.

Para desenvolver esta ação, a GPESP convocou um grupo de trabalho formado por representantes da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), da Coordenação Geral de Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN/MS), da Coordenação Técnica da Triagem Neonatal do Ministério da Saúde, do Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), do Instituto Adolfo Lutz (IAL), da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC), do da Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal (SBTN), e da Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de São Paulo (APAE SP), além de pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP) e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Este grupo de trabalho tem como objetivos estabelecer os produtos prioritários a serem analisados e ainda, a metodologia a ser utilizada para a quantificação da fenilalanina em alimentos *in natura*. No que se refere aos alimentos industrializados, a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA) se responsabilizará pela análise de fenilalanina nos alimentos industrializados, de acordo com a metodologia e critérios de qualidade definidos pelo grupo. No ano de 2008 foram realizadas 8 reuniões do grupo para definição dos critérios, definição da metodologia e identificação dos laboratórios habilitados para realizar este tipo de análise.

O prazo para execução das atividades foi definido pela Justiça e é agosto de 2009. A Justiça Federal está monitorando a execução das atividades por meio de relatórios bimestrais enviados pela GGALI/GPESP.

Ao final do ano de 2008 o grupo reuniu valores de fenilalanina de cerca de 60 alimentos *in natura* a serem incluídos na tabela. Em acordo com a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) foi estabelecido que esta associação encaminhará à Anvisa, até 31 de maio de 2009, valores de fenilalanina de cerca de 350 alimentos industrializados para serem incluídos na tabela.

### **3.4 PUBLICAÇÃO DE DOCUMENTOS ORIENTADORES VOLTADOS À COMUNIDADE CIENTÍFICA, SETOR REGULADO E CONSUMIDORES**

No intuito de melhorar o diálogo com a sociedade, em 2008 foi reimpresso o Manual de Orientação ao Consumidor sobre Rotulagem que se trata de um guia de bolso que auxilia os consumidores a ler e entender as informações veiculadas nos rótulos dos alimentos, a fim de contribuir para escolhas mais saudáveis.

## **IV. AÇÕES DE CAPACITAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **4.1 CAPACITAÇÃO DOS AGENTES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Tendo em vista a descentralização das ações da vigilância na área de alimentos, a capacitação contínua dos agentes do sistema é de extrema importância para que as atividades desenvolvidas pelos diferentes entes da federação sejam desempenhadas de forma adequada.

#### **4.1.1 Capacitação em registro de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais**

Levando em consideração o resultado do questionário aplicado na I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos, realizada em João Pessoa – PB, em 2007, e ainda o número de processos recebidos sem análise foram definidas as categorias de água mineral, água mineral natural e água adicionada de sais como prioridade para capacitação dos técnicos das vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e ou municipais em 2008.

Foram realizadas duas capacitações, totalizando 18 técnicos das seguintes unidades federativas: Alagoas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Paraná, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rio Grande do Norte, Santa Catarina, São Paulo, Tocantins, além de técnicos da VISA municipal do Rio de Janeiro. As datas das capacitações estão listadas na tabela 2.

Participaram da capacitação, um representante da Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) e um representante da Gerência de Gestão e Arrecadação (GEGAR), que orientaram os técnicos sobre os procedimentos administrativos a serem adotados para a abertura dos processos e recolhimento de taxas.

A capacitação envolveu discussão sobre os regulamentos específicos e atividades práticas de análise de processos de águas envasadas. Foram abordados os seguintes regulamentos técnicos:

- Decreto-Lei 7841/1945 - Código de águas minerais;
- Decreto 78171/1976 - Dispõe sobre o controle e fiscalização sanitária das águas minerais destinadas ao consumo humano;
- Lei 6726/1979 – Dá nova redação ao parágrafo único do art. 27 do Decreto-Lei 7841/1945 – Código de águas minerais;
- Resolução - RDC 274/2005 - Aprova o "Regulamento Técnico para águas envasadas e gelo";
- Resolução - RDC 275/2005 - Aprova o "Regulamento Técnico de características microbiológicas para água mineral natural e água natural";
- Resolução - RDC 173/2006 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de boas práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural e de água natural e a lista de verificação das boas práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural e de água natural;
- Portaria MME/MS 805/1978 - Aprova rotinas operacionais a serem observadas nas ações pertinentes ao controle e fiscalização sanitária das águas minerais, pelos órgãos e entidades competentes;

- Portaria MS 518/2004 - Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativas ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;
- Portaria DNPM 117/1972 - Estabelece instruções sobre os estudo in loco de fontes de águas minerais ou potáveis de mesa como condição indispensável à aprovação do relatório final de pesquisa;
- Portaria DNPM 159/1996 - Estabelece instruções sobre requerimento para importação e comercialização de água mineral;
- Portaria MME 470/1999 - Define que o rótulo a ser utilizado no envasamento de água mineral e potável de mesa deverá ser aprovado pelo Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM, a requerimento do interessado, após a publicação, no Diário Oficial da União, da respectiva portaria de concessão de lavra;
- Portaria DNPM/MME 387/2008 - Disciplina o uso das embalagens plástico-garrafão retornável, destinadas ao envasamento e comercialização de água mineral e potável de mesa e dá outras providências;
- Portaria DNPM/MME 388/2008 - Disciplina a utilização das águas minerais e potáveis de mesa regidas pelo Código de Águas Minerais (decreto-lei nº 7.841 de 08 de agosto de 1945) como ingrediente no preparo de bebidas em geral;
- Portaria DNPM/MME 389//2008 - Permite o uso de embalagens cartonadas com revestimento plástico ou celulósico e aquelas com revestimento em filme transparente multicamada para o envasamento de água mineral.

Para realização da capacitação foi elaborado o Manual de Análise de Registro de Águas Envasadas, que orienta os técnicos para análise de processos destas categorias de alimentos e estabelece uma lista de verificação para realização da análise. O manual foi entregue aos participantes da capacitação.

Tabela 17. Capacitação em Registro de Alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária, estadual, do Distrito Federal e ou municipal realizados em 2008.

LOCAL	PERÍODO	Nº PARTICIPANTES
Brasília (Anvisa)	6 a 9 de maio	8
Brasília (Anvisa)	12 a 15 de agosto	10
TOTAL		18

#### **4.1.2 Capacitação em rotulagem de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais, do Distrito Federal e ou municipais**

Durante o ano de 2008 foram ministrados 2 capacitações em rotulagem de alimentos para um total de 95 técnicos e fiscais das VISAs estaduais e municipais, LACENS, Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras de Santa Catarina e do Mato Grosso, conforme detalhamento na tabela 3. O objetivo deste treinamento foi harmonizar os conhecimentos dos técnicos em rotulagem de alimentos.

O conteúdo da capacitação foi desenvolvido pela Equipe Técnica da GPESP e a coordenação foi compartilhada com os órgãos de VISA dos estados.

Os seguintes temas compuseram o conteúdo programático:

- Decreto-Lei nº 986/69 - Norma Básica de Alimentos;

- Resolução RDC nº 259/2002 – Rotulagem Geral de Alimentos;
- Resolução RDC nº 340/2002 – Dispõe sobre a obrigatoriedade de declarar o nome do corante tartrazina por extenso na rotulagem;
- Lei nº 10.674/2003 – Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;
- Resolução RDC nº 344/2002 – Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico;
- Resolução RDC nº 222/2002 – Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e Lei nº. 11.265/2006;
- Resolução RDC nº 360/2003 – Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados;
- Resolução RDC nº 359/2003 – Regulamento de Porções para Fins de Rotulagem Nutricional;
- Portaria nº 27/98 – Informação Nutricional Complementar;
- Portaria nº 29/98 – Alimentos para Fins Especiais;
- Oficina de análise de rótulos.

Tabela 18. Cursos de Capacitação em Rotulagem de Alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, estadual e ou municipal realizados em 2008.

LOCAL	PERÍODO	Nº PARTICIPANTES
Florianópolis	21 a 23/07/08	50
Cuiabá	23 a 25/09/08	45
<b>TOTAL</b>		<b>95</b>

#### 4.1.3 Capacitação da Equipe Técnica da GPESP

Durante o ano, a equipe técnica participou de eventos do Programa de Capacitação da ANVISA, e também de eventos externos, cujos temas são de interesse da Gerência, conforme descrito no quadro 4.

Quadro 4. Participação da equipe técnica da GPESP em cursos e eventos científicos no ano de 2008.

DATA	EVENTO	PROMOÇÃO/LOCAL
Fevereiro a Dezembro	Curso de Especialização em Vigilância Sanitária (2 técnicos)	Anvisa / FIOCRUZ - Brasília
27 e 28/03	O Papel da Patologia Toxicológica na Avaliação do Risco Químico	International Life Sciences Institute (ILSI) – São Paulo
15 e 16/05	Workshop sobre Polifenóis	International Life Sciences Institute (ILSI) – São Paulo
26 a 28/05	XX Congresso Brasileiro de Nutrição (CONBRAN)	Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN) – Rio de Janeiro
25 e 26/08	I Simpósio Internacional de Probióticos e Probióticos em Produtos Lácteos	Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) – Campinas
Agosto a Novembro	Programa de desenvolvimento gerencial	Anvisa / Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) – Brasília
20 a 24/09	XVIII Congresso Mundial de Epidemiologia	Associação Internacional de Epidemiologia (IEA) - Porto Alegre
13/10	Bases Científicas para Avaliação de Risco de OGMs como Alimento	International Life Sciences Institute (ILSI) – São Paulo
23 a 26 /11	IV Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa)	Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) – Fortaleza
08 a 12/12	Análise de Risco (todos os técnicos)	Anvisa / Organização Panamericana de Saúde (OPAS) – Brasília



## IV. OUTRAS ATIVIDADES

### 4.1 EMISSÃO DA CERTIDÃO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTO

A partir do segundo semestre de 2007, foi disponibilizada ao exportador a emissão de Certidão de Exportação de Produtos. A solicitação desse tipo de certidão pelas empresas tem se tornado freqüente para atender a exigência de muitos países importadores, sendo, portanto, uma ação respaldada pelo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), que inclui um conjunto de medidas para remover obstáculos - burocráticos, administrativos, normativos, jurídicos e legislativos - ao crescimento das exportações do país.

No ano de 2008 foram expedidas 34 certidões de exportação de produtos regulamentados pela vigilância sanitária.

### 4.2 EMISSÃO DE CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO MÚTUO - MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS CELEBRADO ENTRE ANVISA/BRASIL E ANMAT/ARGENTINA

O Memorando de Entendimento Sobre Circulação de Produtos Alimentícios foi assinado entre a Anvisa e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - ANMAT/Argentina em 1999.

O Memorando visa simplificar os procedimentos de controle sanitário na fronteira dos dois países para os alimentos dispensados de registro por meio da emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo, emitido por ambos os países, por solicitação da indústria, a ser apresentado nos portos, aeroportos e postos de fronteira no momento do desembarço do produto.

Em 2008 foram emitidos 13 certificados de reconhecimento mútuo pela Anvisa.

### 4.3 INFORMES TÉCNICOS DA GPESP

A GGALI publica na página da Anvisa informes técnicos que têm como propósito melhorar a comunicação com a sociedade.

Em 2008 a GPESP disponibilizou na página da Anvisa o Informe Técnico nº. 36, que orienta o setor produtivo sobre a declaração da informação nutricional em alimentos para fins especiais e outras categorias específicas.

### 4.4 ELABORAÇÃO DE PARECERES E NOTAS TÉCNICAS

Durante o ano de 2008, a GPESP elaborou 26 pareceres técnicos sobre Projetos de Lei ou ações relacionados à área de alimentos, sob demanda da Assessoria Parlamentar ou da Procuradoria da Anvisa. Os documentos avaliados bem como o assunto estão descritos no quadro 5.

Quadro 5. Pareceres e notas técnicas elaborados pela GPESP em 2008.

IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO	CONTEÚDO
PL nº. 3381/2004	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os produtos de origem natural para a saúde, e dá outras providências.
Ação Civil Pública 2006.38.00.010609-4 - MPF/MG	Rotulagem nutricional para estabelecimentos de alimentação tipo <i>fast food</i> .

<b>IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO</b>	<b>CONTEÚDO</b>
PL nº. 268/2007	Altera dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e revoga os artigos 11 e 12 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.
PLS nº. 73/2007	Regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.
PL nº. 2434/07	Dispõe sobre a apresentação e embalagem p/ venda de leite longa vida no comércio interestadual (Determina que as indústrias de laticínios registrem nas embalagens de cada tipo de leite o percentual detalhado de sua composição).
PL nº. 739/07	Altera a lei de crimes hediondos 8.072/90.
PL nº. 2307/07	Altera a lei de crimes hediondos 8.072/90.
PL nº. 2546/07	Altera a lei de crimes hediondos 8.072/90.
PL nº. 2604/07	Altera a lei de crimes hediondos 8.072/90.
PL nº. 1683/2007	Dispõe sobre a adição de ácido fólico em açúcar.
PL nº. 1319/07	Proíbe do uso de gordura trans em alimentos.
PL nº. 181/2008	Concede isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) para alimentos dietéticos e exclui a receita de sua venda da incidência das contribuições que menciona.
PL nº. 5743/05	Altera a redação do Art. 3º da Lei nº. 7678/1988, que dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho, e dá outras providências (alteração da definição de vinho).
PLS nº. 395/2003	Altera a redação do artigo 3º da Lei nº 7678, de 8 de novembro de 1988, que dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho, e dá outras providências.
PL nº. 3164/2008	Altera a redação da Lei nº 9.294 , de 15 de julho de 1996, a qual dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumíferos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal (reduz para meio grau Gay Lussac (GL) o teor alcoólico da bebida potável para considerá-la bebida alcoólica).
PL nº 2964/2008	Dispõe sobre a obrigatoriedade de informação em cardápios e cartazes de bares, restaurantes, lanchonetes e similares sobre valores calóricos dos alimentos e refeições oferecidos ao consumidor.
PL nº 107/2008	Medicamentos e alimentos que contêm fenilalanina.
PL nº. 121/2005	Altera o art. 23 do Decreto-Lei 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para estabelecer a obrigatoriedade de informar o valor energético de produtos apresentados em propagandas de alimentos e bebidas.
PL nº. 5911/2005	Altera a Lei nº 1283 de 18/12/1959, alterada pela Lei 7889, de 23/11/1089 que dispõe sobre inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal.

IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO	CONTEÚDO
PL nº. 2385/2007	Dispõe sobre a obrigatoriedade de empresas produtoras de medicamentos, alimentos e material de limpeza a utilizar a escrita "braile" nas embalagens de seus produtos.
PL nº. 2964/2008	Obriga os estabelecimentos de alimentos a fornecerem as informações nutricionais dos alimentos e bebidas preparados.
PL nº. 22/2007	Dispõe sobre a adição da farinha de mandioca refinada, de farinha de raspa de mandioca ou de fécula de mandioca à farinha de trigo e seus derivados, adquiridos pelo poder público, e estabelece regime tributário especial para a farinha de trigo misturada, e dá outras providências.
PL nº. 1175/2007	Obriga estabelecimentos comerciais, de hospedagem e empresas de transporte de passageiros em que haja comercialização ou Fornecimento de bebidas, a disponibilizarem bebidas isentas e com baixos teores calóricos e de açúcar – <i>light</i> e <i>diet</i> .
PL nº. 336/2007	Altera a Lei n. 10.674, de 16 de maio de 2003 que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle de doença celíaca.

#### 4.5 PALESTRAS E CURSOS MINISTRADOS

A GPESP é frequentemente convidada a participar de congressos, cursos e outros eventos técnicos para ministrar palestras de assuntos tratados no âmbito desta gerência. Em 2008, conforme listado no quadro abaixo foram ministradas as seguintes palestras/aulas em 13 eventos/cursos.

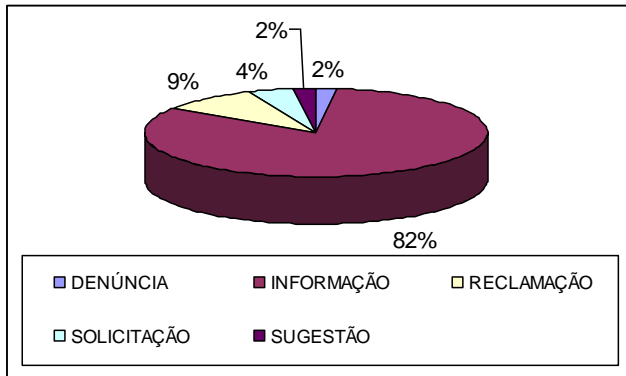
Quadro 6. Realização de palestras em eventos científicos durante o ano de 2008.

DATA	EVENTO	TEMA	PROMOÇÃO/LOCAL
19/02	Conferência Bebidas e Alimentos Funcionais	Aspectos regulatórios de Alimentos e bebidas com alegação de propriedade funcional	International Quality and Productivity Center (IQPC) - São Paulo
02 a 05/04	II Simpósio Internacional de Alimentos Funcionais	Regulamentação dos alimentos funcionais no Brasil	Universidade Federal de Viçosa (UFV) - Viçosa
03/04	Curso de Nutrição	Rotulagem Nutricional	Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília (UnB) – Brasília
13/05	Semana da Saúde	Rotulagem Nutricional	Ministério da Saúde – Brasília
15 e 16/05	Workshop sobre polifenóis	Alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde	International Life Sciences Institute (ILSI) – São Paulo

<b>DATA</b>	<b>EVENTO</b>	<b>TEMA</b>	<b>PROMOÇÃO/LOCAL</b>
05/06	Câmara Técnica de Fitoterápicos	Chá preparado como alimento	Gerência Geral de Medicamentos - Brasília
19/06	Capacitação para servidores do Setor Agroextrativista	Procedimentos p/ registro de alimentos e alimentos dispensados de registro	Ministério do Meio Ambiente - Brasília
23/06	Congresso: Tendências regulatorias a nível mundial, regional y nacional	Introducción sobre los marcos regulatórios para evaluación de suplementos alimentares en Brasil	International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA) – Buenos Aires
22/08	Workshop sobre Indicação de Fortificação de Alimentos	Regulação na área de fortificação de alimentos	International Life Sciences Institute (ILSI) – São Paulo
25 e 26/08	I Simpósio Internacional de Probióticos e Probióticos em Produtos Lácteos	Propriedades funcionais de Probióticos	Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) - Campinas
27/08	Semana de Nutrição	Rotulagem de Alimentos	Faculdade Alvorada - Brasília
27/08	Reunião Brasil/Chile para potencializar políticas públicas em rotulagem de alimentos e regulamentação em publicidade	Rotulagem nutricional, informação nutricional complementar e alegações de propriedades nutricionais	Ministérios da Saúde do Brasil e Chile – Santiago
09/10	17º Congresso Brasileiro da Indústria de Águas Minerais	Atualização da Legislação sobre Água Mineral Natural – <i>Codex Alimentarius</i>	Associação Brasileira das Indústrias de Água Mineral (ABINAM) – Foz do Iguaçu
22 a 24/10	Semana de Engenharia de Alimentos	Rotulagem de Alimentos	Universidade Federal do Ceará (UFC) - Fortaleza

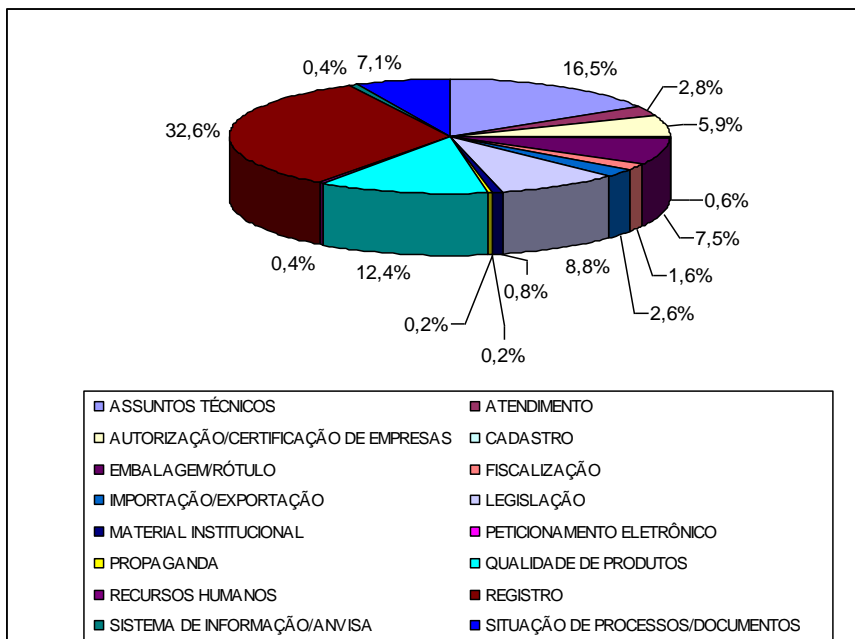
#### 4.6 SISTEMA ANVIS@TENDE

Em 2008, a GPESP recebeu 510 demandas que foram respondidas na íntegra pela gerência. Deste total, 92% foram respondidas no tempo hábil de 15 dias úteis, acima, portanto, da meta de 80% dentro do prazo. Nas figuras 22 a 24 são apresentados maiores detalhes sobre as mensagens recebidas via Anvis@tende.



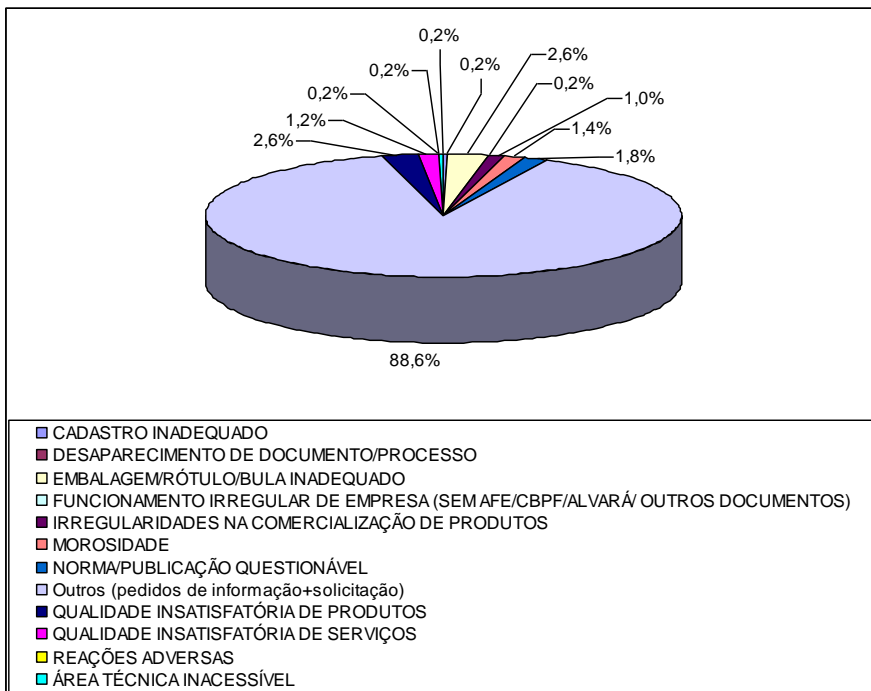
Fonte: Ouvidoria.

Figura 22. Natureza das mensagens recebidas via Anvis@tende.



Fonte: Ouvidoria.

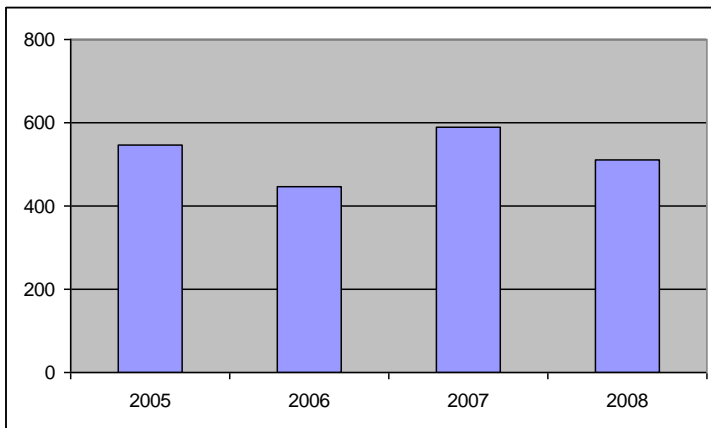
Figura 23. Assuntos das mensagens recebidas via Anvis@tende.



Fonte: Ouvidoria.

Figura 24. Tipos de denúncias e reclamações recebidas via Anvis@tende.

Observa-se que aproximadamente 89% das demandas via Anvis@tende se referem a pedido de informação ou solicitação.



Fonte: Relatórios da GGALI.

Figura 25. Histórico da quantidade de mensagens recebidas pela GPESP via Anvis@tende.

#### 4.7 RESPOSTAS A DOCUMENTOS E ATENDIMENTO AO SETOR REGULADO NO PARLATÓRIO

Quanto às mensagens eletrônicas, foram recebidas em 2008 cerca de 5200 consultas técnicas via e-mail corporativo (gpsp@anvisa.gov.br) – média de 430 e-mails por mês.

Em 2008 foram realizados ainda, 154 atendimentos a empresas no Parlatório (média de 13 atendimentos por mês), a fim de esclarecer dúvidas sobre processos e sobre a legislação em vigor.

Em relação aos documentos, foram recebidos pela gerência 2372 documentos, incluindo documentos externos e oriundos de outras áreas da Anvisa (média de 198 por mês).

#### 4.8 REUNIÕES INTERNAS E EXTERNAS

A GPESP esteve representada em diversas reuniões realizadas em 2008, conforme indicado no quadro 6 a seguir.

Quadro . Principais reuniões externas e internas onde a GPESP teve participação em 2008.

DATA	REUNIÃO / EVENTO	PROMOÇÃO / LOCAL
20/02	Reunião sobre avaliação de pães light realizada pelo Inmetro com participação da Anvisa na análise dos rótulos	Inmetro/RJ
28/03, 24/07 e 28/10	Reunião da Comissão Intersetorial de Alimentação e Nutrição (CIAN)	Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde - Brasília
3 e 4/04	Oficina de trabalho para revisão da Portaria nº. 518/2004	Ministério da Saúde - Brasília
7 a 11/04	III Encontro de Vigilâncias Sanitárias de Alimentos	GGALI (Anvisa) – Porto Alegre
16/04, 27/05, 05/06, 19/06, 12/08, 05/09, 13 e 14/10	Grupo Técnico de plantas medicinais	GGMED (Anvisa) – Brasília
15/05	I Seminário Regional de Orientação ao Setor Regulado – Região Centro-oeste	GGALI (Anvisa) / VISA GO – Goiânia
05/06	Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF)	GGMED (Anvisa) - Brasília
12/06	Comissão de Biosegurança em Saúde	Ministério da Saúde - Brasília
17/06	I Seminário Regional de Orientação ao Setor Regulado – Região Norte	GGALI (Anvisa) / VISA AC – Rio Branco
23 a 26/06 e 28 a 30/07	Oficina de Gestão de Risco de Alimentos	GGALI (Anvisa) / Campo Grande
31/07	I Seminário Regional de Orientação ao Setor Regulado – Região Sul	GGALI (Anvisa) / VISA SC – Florianópolis
19/08	I Seminário Regional de Orientação ao Setor Regulado – Região Sudeste	GGALI (Anvisa) / VISA ES – Vitória

29/08	I Seminário Regional de Orientação ao Setor Regulado – Região Nordeste	GGALI (Anvisa) / VISA MA – São Luiz
20/11	Workshop – Regulação e Participação Social: propostas de aperfeiçoamento dos canais de participação	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) – São Paulo
03/12	Workshop sobre Legislação de Alimentos do desenvolvimento ao de produtos	Associação de Engenheiros de Alimentos (ABEA) e Foodstaff – São Paulo