



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Relatório Bianual – Ano: 2009/2010

Gerência – Geral de Alimentos – GGALI



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 (GGALI)

Gerente – Geral de Alimentos
Denise de Oliveira Resende

Gerente – Geral de Alimentos Substituta
Antonia Maria de Aquino

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 (GACTA)

Gerente de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos
Lucas Medeiros Dantas (até 2009)

Gerente de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos Substituta
Daniela Aparecida dos Reis Arquete (até 2009)

Equipe Técnica
Laura Lyra Santos
Lígia Lindner Schreiner
Paula Roberta Mendes
Roberto Cesar de Vasconcelos (até 2009)

Apoio Administrativo
Vanessa Cristina de Moraes Sousa

Estagiárias
Thaís Ramos Gomes
Danielle Fernandes Pinto

Gerência de Produtos Especiais (GPESP)

Gerente de Produtos Especiais
Antonia Maria de Aquino

Gerente de Produtos Especiais Substituta
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Equipe Técnica

Adriana Rodrigues da Mata
Aline Cristino Figueiredo
Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo
Daniela Aparecida dos Reis Arquete (a partir de 2009)
Elisabete Gonçalves Dutra (até 2010)
Fátima Machado Braga
Fernanda Lopes Brito Garcia
Gustavo Tayar Peres
Laila Sofia Mouawad
Laura Lyra Santos (até 2010)
Liliane Alves Fernandes
Reginalice Maria da Graça Bueno (até 2010)
Renata de Araújo Ferreira (a partir de 2010)
Rodrigo Martins Vargas

Equipe Administrativa:

Davi Cardoso (a partir de 2010)
José Gomes Filho (até 2010)
José Renato Gomes Rogê
Raissa Costa Resende (a partir de 2010)
Vanessa Cristina de Moraes Souza (a partir de 2009)

Estagiários

Ana Paula de Oliveira Miranda
Diego Costa Monteiro
Maria Wlândia de Souza Fernandes (até 2010)
Jaciane Damasceno (a partir de 2009)
Jennifer Vieira Pinto (a partir de 2009)

Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA)

Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos
Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerente de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos Substituta
Rosane Maria Franklin Pinto

Equipe Técnica

Andrea Regina de Oliveira Silva
Daniela Beatriz de Castro Gomes
Karem Gomes Modernell

Paula Bernadete de Moura Ferreira
Roberto Cesar de Vasconcelos (até 2009)
Thalita Antony de Souza Lima

Apoio Administrativo

Cynthya Prycyla Batista Teixeira (a partir de 2010)
Débora Guimarães da Silva (a partir de 2010)
Glaine Mota dos Santos (até 2010)
Sérgio da Silva Tatagiba (até 2010)

Estagiários

Alice Juliana de Moura (até 2009)
Daniel Thiago M. Silveira (até 2009)
Danielle de Lima Cabrinha
Danielly Cristiny Alvino Vaz
Igor Coelho Lima (a partir de 2009)
Neuza Karla V. Melo (até 2009)
Raianne Motoshima Barros
Raquel Aparecida dos Santos Gomes
Renata Goncalves dos Santos (a partir de 2010)

INDICE

INDICE	5
INTRODUÇÃO	6
I – PROJETO DA PROMOÇÃO DA INOCUIDADE DE ALIMENTOS EM VIAS E ESPAÇOS PÚBLICOS	7
II – PROJETO DA INOCUIDADE DE ALIMENTOS PRODUZIDOS PELA AGRICULTURA FAMILIAR	8
III – PROJETO DE SISTEMA ELETRÔNICO DE NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS	10
IV – PROJETO DE REDES DE COMUNICAÇÃO DE ALIMENTOS	13
V – PROJETO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE RISCO DE ALIMENTOS	26
VI – PROJETO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA	46
VII - PROJETO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS	52
VIII – PROJETO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ÁREA DE ALIMENTOS	60
IX – PARTICIPAÇÃO SOCIAL	63
X – TEMAS INTERNACIONAIS	70
XI – REGULAMENTAÇÃO	81
XII – AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS	88
XIII – AÇÕES DE PROMOÇÃO DA SAÚDE	107
XIV OUTRAS AÇÕES	109

INTRODUÇÃO

Ao longo de 2009, a Gerência – Geral de Alimentos (GGALI) deu continuidade ao aprimoramento do processo gerencial e trabalhou na reestruturação da área visando à modernização dos processos de trabalho.

Para tanto, foi extinta a Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA) e foram criadas coordenações temáticas com projetos estruturantes para o desenvolvimento das ações do controle sanitário que formam o Programa de Ação da GGALI.

O Programa de Ação da GGALI foi organizado em dois Subprogramas: um Finalístico e outro de Reestruturação.

Os efeitos do Subprograma Finalístico repercutem diretamente na cadeia de produção de alimentos, embora compreendam também, em seu escopo, o aperfeiçoamento de instrumentos e mecanismos de regulação.

Em contrapartida, o Subprograma de Reestruturação é destinado, especificamente, ao aprimoramento dos instrumentos e mecanismos de regulação e do papel, da GGALI, de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), embora produza, indiretamente, resultados na cadeia de produção de alimentos.

O Subprograma finalístico compreende os projetos de Comércio em Vias e Espaços Públicos e de Agricultura Familiar, enquanto o Subprograma de Reestruturação abrange os projetos: de Inspeção; de Monitoramento e Avaliação de Risco; de Redes de Comunicação; de Certificação; de Notificação e de Fiscalização.

Este relatório teve um novo formato e foi sistematizado dentro da estrutura dos novos projetos, bem como, assuntos de interesse que permeiam toda a GGALI.

I – PROJETO DA PROMOÇÃO DA INOCUIDADE DE ALIMENTOS EM VIAS E ESPAÇOS PÚBLICOS

A inocuidade de alimentos é um elemento inerente à segurança alimentar e, portanto, um direito humano. Sua garantia é uma responsabilidade compartilhada, principalmente, entre os agentes da cadeia produtiva de alimentos, as autoridades governamentais competentes pela regulação e os consumidores. Pelo seu caráter intersetorial, as ações de controle da inocuidade de alimentos são complexas e exigem arranjos inovadores e alto compromisso entre as partes envolvidas.

Essa complexidade das ações de controle e a dependência do comprometimento das partes envolvidas são fatores comuns entre todos os elos da cadeia de produção de alimentos, mas que assumem importância crítica na etapa de comercialização, principalmente no comércio de alimentos em vias e espaços públicos. Essa afirmação é explicada por alguns elementos característicos desse tipo de comércio, tais sejam: a grande quantidade e diversidade sócio-econômica dos agentes econômicos envolvidos nessa atividade, a baixa consciência sanitária desses agentes, a dificuldade em garantir infraestrutura adequada e o número de entes governamentais envolvidos na regulação dos ambientes públicos, dentre outros.

A importância crítica do comércio de alimentos em vias e espaços públicos não se relaciona apenas com seu complexo controle. Deve-se considerar ainda sua tendência de crescimento ao longo dos anos. O crescimento desse tipo de comércio está diretamente vinculado com a forte e desordenada urbanização e o aumento acelerado do mercado informal. Esse é um processo que se observa de forma global, como alerta a Organização Mundial da Saúde (OMS), e não se distingue no Brasil. Em muitas cidades brasileiras, a comercialização de alimentos na rua tem um alto valor cultural e uma significativa função sócio-econômica. Essa função sócio-econômica tem efeito direto nos agricultores familiares que se utilizam das feiras livres e dos mercados públicos como seu principal meio de comercialização de produtos.

A infraestrutura inadequada nas vias e espaços públicos favorece a contaminação dos alimentos por substâncias ou organismos impróprios para a saúde presentes nesses ambientes. No escopo dos problemas associados à infraestrutura, agregam-se ainda, os efeitos decorrentes da precária forma de conservação dos alimentos. Além disso, há que considerar o baixo grau de informação entre os agentes da cadeia de produção que determina a disseminação de práticas de higiene inadequadas. Apesar das precárias condições de conservação e higiene dos alimentos nesse tipo de comércio serem visivelmente diagnosticadas, os consumidores apresentam baixa percepção desse risco e, condicionados por hábitos culturais, fortalecem a expansão do comércio de alimentos em vias e espaços públicos.

Como se apontou, a problemática relacionada à comercialização de alimentos em vias e espaços públicos vai muito além dos aspectos estruturais e humanos, trazendo em seu escopo dificuldades regulatórias que, em geral, se acentuam nesses espaços. Prevaecem nesse caso duas disfunções típicas do modelo regulatório brasileiro: grande número de produtos considerados clandestinos, ou seja, à margem dos requisitos legais para inclusão de alimentos no mercado de consumo e a permanência de locais onde há ineficiência da intervenção estatal, quer seja, pela falta de clareza da competência legal de regulação ou conflito entre os diversos entes governamentais envolvidos. Há que considerar que essa questão

extrapola o espaço governamental da saúde, requerendo o envolvimento de entes do governo que atuam na área de agricultura, abastecimento, limpeza urbana, infraestrutura e obras, dentre outros.

No âmbito da saúde, o controle da inocuidade de alimentos é uma ação típica dos órgãos que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS). Na conformação brasileira, essa função governamental é assumida pelos serviços de vigilância sanitária que se organizam em subsistema do SUS, denominado SNVS. Dentro da lógica de descentralização dessas ações, um princípio do SUS que busca maior efetividade e respeito às características locais, o controle da inocuidade dos alimentos comercializados nas vias e nos espaços públicos é, eminentemente, uma atribuição dos serviços municipais de vigilância sanitária (Visa).

Embora essa seja uma função típica do ente municipal, a abrangência desse problema e seu impacto à saúde pública fazem do comércio de alimentos em vias e espaços públicos um item relevante da agenda nacional de controle da inocuidade de alimentos. A despeito da sua relevância, esse tema tem recebido tratamento diferenciado entre os serviços municipais e estaduais de Visa.

Portanto, exercendo sua atribuição de coordenador do SNVS, a Anvisa, por meio da GGALI, irá avaliar estratégias bem-sucedidas de intervenção na comercialização de alimentos em vias e espaços públicos; construir estratégias e diretrizes nacionais para apoiar os serviços estaduais e municipais de Visa, criar um ambiente favorável às reformas higiênico-sanitárias nesse tipo de comércio, gerar compromissos entre os diversos atores envolvidos e aumentar a percepção de risco dos consumidores e empoderá-los com informações que possam servir para a minimização da exposição aos riscos inerentes a esse tipo de comercialização.

II – PROJETO DA INOCUIDADE DE ALIMENTOS PRODUZIDOS PELA AGRICULTURA FAMILIAR

Os organismos internacionais, a sociedade civil organizada e importantes lideranças políticas, movidos por fatos e previsões, alertam de forma incisiva sobre a necessidade emergente de uma mudança no formato de desenvolvimento econômico dos países. Conteúdos como sustentabilidade ambiental, desenvolvimento social e saúde humana passam a influir na agenda política de outras questões historicamente isoladas, como a política econômica e o comércio internacional.

Analisando esse contexto sob a ótica da produção de alimentos, a atual crise vem reforçar a importância em se ampliar a abrangência das discussões e enfrentar soluções alternativas que envolvem quebras de paradigmas. Nessa realidade onde se reconhece que o comércio internacional tem um relevante papel no combate à pobreza e na redução da desigualdade social, incrementar a produção agrícola oriunda de pequenos produtores surge como um meio de se reverter a crise mundial de alimentos.

A busca por um desenvolvimento agrícola sustentável, capaz de suprir as necessidades da geração atual sem comprometer a capacidade de atendimento às necessidades das futuras gerações é um desafio assumido pelo governo brasileiro. O objetivo é ampliar a produção de alimentos respeitando os princípios da diversidade, igualdade, inclusão, solidariedade e sustentabilidade. Essa política traz

como elementos pilares o fomento à produção agrícola familiar e o fortalecimento das cadeias de produtos da sociobiodiversidade, particularmente, pelo seu potencial de expansão da distribuição de renda e de diversificação das culturas agrícolas. Políticas dessa natureza atingem grupos populacionais, muitas vezes negligenciados pelas políticas de desenvolvimento econômico, como agricultores familiares, assentados da reforma agrária, extrativistas, ribeirinhos, silvicultores, pescadores artesanais, integrantes de comunidades quilombolas ou indígenas.

Dados do Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) já sinalizam a importância dessa política pública, pois a agricultura familiar é responsável hoje por cerca de 60% dos alimentos que chegam à mesa das famílias brasileiras e pela matéria-prima para muitas indústrias, representando 85% do total de estabelecimentos rurais do País. Além disso, contribui para o esforço exportador do Brasil a partir de várias cadeias produtivas de que participa, sendo responsável por cerca de 10% do Produto Interno Bruto (PIB) nacional. Ao todo, são aproximadamente 4,1 milhões de famílias agricultoras, pescadoras, extrativistas, ribeirinhas, integrantes de comunidades quilombolas e indígenas produzindo, gerando renda e respondendo por 77% das ocupações produtivas e empregos no campo.

Quanto ao fortalecimento das cadeias de produtos da sociobiodiversidade, deve-se considerar a biodiversidade nacional nos Biomas Amazônico, Cerrado, Pantanal, Caatinga, Mata Atlântica, Pampa e Zona Costeira e sua potencialidade competitiva. Esse patrimônio está associado a uma grande variedade sociocultural, representada por mais de 200 povos indígenas e por inúmeras comunidades tradicionais. Apesar dessa significância sócio-cultural e ambiental, a produção extrativista não-madeira representa aproximadamente 0,48% da produção primária nacional.

Embora esse cenário pareça atingir a abrangência necessária para as políticas de fomento à produção de alimentos, há um conteúdo que ainda encontra-se deslocado na discussão: a inocuidade dos alimentos. A inocuidade de alimentos é componente indissociável da Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) e, portanto, deve compor as políticas sociais voltadas ao combate à fome e à pobreza. Todavia, essas políticas identificam com maior frequência outro componente da SAN: o acesso aos alimentos em quantidade adequada. Essa perspectiva traz um viés reducionista, uma vez que a realização da SAN está relacionada ao Direito Humano a uma Alimentação Adequada (DHAA); portanto, compreende muito mais do que a dimensão do acesso (ou abastecimento), devendo ser ampliada ao aspecto da inocuidade dos alimentos e a da qualidade nutricional.

Outro aspecto de igual relevância nesse cenário é o fato da inocuidade de alimentos estar atualmente também vinculada às políticas comerciais, situação impulsionada pelo Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMS. Assim, tira-se o postulado de que um produto seguro (ou inócuo) é um produto competitivo. Nesse ponto, alcança-se a principal justificativa para o delineamento desse projeto: se é inegável a intersetorialidade das políticas de fomento à produção de alimento com impacto nos campos econômico e social, a incorporação de ações para melhoria da qualidade sanitária e nutricional dos alimentos produzidos potencializa os resultados sócio-econômicos, além de repercutir positivamente nos indicadores de saúde.

As iniciativas que buscam maior conversão entre as políticas de saúde e de fomento à produção de alimentos, particularmente, aqueles oriundos da agricultura familiar e das cadeias de produtos da sociobiodiversidade, podem contribuir expressivamente na reversão de uma situação recorrente: a ação regulatória dos órgãos da saúde constitui o principal obstáculo à inserção desses produtos no mercado de consumo. Porém, mais importante, é minimizar os danos à saúde

decorrente da aplicação de técnicas de manejo adequadas do ponto de vista ambiental – pensando na conservação da biodiversidade - ou valoradas sob a ótica cultural, todavia, insuficientes ou inapropriadas na eliminação de riscos sanitários. Dados da OMS estimam que, anualmente, ocorrem 1.2 bilhões de episódios de diarreias e cerca de 2,2 milhões de óbitos atribuídos ao consumo de alimentos contaminados, números que podem ser significativamente reduzidos com a adoção de práticas simples de higiene pessoal ou ambiental.

Mudanças econômicas, sociais e demográficas resultaram em alterações do perfil nutricional e epidemiológico da população, com um aumento da prevalência de sobrepeso e obesidade e diminuição da incidência de desnutrição, caracterizando assim a transição nutricional. Com a modificação do perfil nutricional da população observa-se um aumento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), a OMS estima que nos próximos dez anos, a obesidade será a principal causa de morte evitável, superando o número de óbitos causados pelo cigarro, em todo o mundo. A prevenção e controle das DCNT e seus fatores de risco são fundamentais para evitar seu crescimento epidêmico e suas consequências para a qualidade de vida e o sistema de saúde dos países. De acordo com a Estratégia Global para Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde faz-se necessário fomentar mudanças sócio-ambientais, em nível coletivo, para favorecer as escolhas saudáveis no nível individual, de forma a reverter este quadro alarmante de ascensão das DCNT. Essa preocupação deve se ver refletida nas políticas de fomento à produção de alimentos artesanais a fim de garantir melhor sintonia com as estratégias da saúde que envolvem a redução de consumo de nutrientes como o açúcar, sódio e gorduras saturadas.

Para a consecução dos avanços, ora apontados, foi formulado o Projeto sobre a Promoção da Inocuidade dos Alimentos Produzidos pela Agricultura Familiar que tem a perspectiva de funcionar como propulsor de ações que podem reverter os problemas apresentados e potencializar as soluções já implementadas de forma dispersas e ou com baixo reconhecimento.

III – PROJETO DE SISTEMA ELETRÔNICO DE NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS

1 Apresentação

O modelo misto de controle sanitário, em vigor no país, contém características dos modelos pré e pós-mercado¹. Dentre as ações pré-mercado, muito tem se discutido sobre a efetividade do registro como ferramenta para o controle sanitário. A maioria dos países desenvolvidos e, na América Latina, o México e o Chile, não registram alimentos previamente à comercialização dos produtos, focando suas ações no monitoramento de produtos e seus riscos potenciais, além do controle do processo produtivo.

No Brasil, o registro de alimentos prévio à comercialização de produtos é obrigatório pelo artigo 3º do Decreto-Lei nº 986, do ano de 1969. Esse formato de controle dos

¹ Controle de pré-mercado consiste em atividades de registro, aprovação de rotulagem, expedição de alvará e licenças, entre outros procedimentos de característica burocrática. Controle de pós-mercado são as atividades desenvolvidas com foco no processo e nos riscos, após o produto estar sendo produzido, como: monitoramento, análises laboratoriais, investigações de doenças, entre outras. Ambos os conceitos expostos por Barry Smith, consultor da FAO, em seminário promovido pela ABIA e IDEC em 1997 em São Paulo – SP.

alimentos apresentava grande coerência à época, quando o processo de industrialização da produção de alimentos ainda era incipiente e havia uma alta concentração geográfica. Todavia, com o desenvolvimento industrial, o registro passa a consumir grande parte da capacidade operativa da vigilância sanitária de alimentos, impactando negativamente no desenvolvimento de ações pós-mercado, gerando reclamações sobre a ineficiência da vigilância sanitária no registro de alimentos e sinalizando baixa eficiência desse modelo de controle na minimização dos riscos associados ao consumo.

Com a criação da Anvisa, cria-se uma oportunidade de avaliar esse contexto e repensar estratégias para aprimoramento do modelo de controle de alimentos. A Lei nº 9.782/1999 promoveu oportunidade para mudança e, em seu artigo 41, prevê a possibilidade de desregulamentação do registro visando a “desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação”. Assim, a partir de 2000, teve início a desburocratização do registro na área de alimentos por meio da publicação da Resolução Anvisa nº 23, em 15 de março. Foram dispensadas da obrigatoriedade de registro 45 categorias de alimentos e foi mantida obrigatoriedade para 27 categorias.

O processo de desregulamentação avançou em 2005, quando 21 categorias de alimentos mantiveram obrigatoriedade de registro e 17 categorias foram dispensadas desta obrigatoriedade, conforme estabelecido na Resolução - RDC nº 278/2005. A identificação das categorias a serem dispensadas da obrigatoriedade de registro em 2000 e 2005 foi feita considerando o tipo de risco à saúde da população decorrente do consumo dos produtos. Reconhece-se que, para alguns tipos de riscos, a melhor medida de controle é a intervenção ao longo da cadeia produtiva de alimentos, entretanto, em alguns casos, a avaliação de segurança prévia à exposição ao consumo ainda é justificável, como exemplo, têm-se os alimentos e ingredientes novos ou alimentos com função nutricional específica. Outra tendência do mercado de alimentos cujo controle deve se dar em etapa prévia à liberação ao consumo é a avaliação de alegações de propriedades de saúde e ou funcionais.

Embora os problemas de efetividade do registro de alimentos fossem bastante reconhecidos e a validade do processo de desregulamentação demonstrada em diversos países, no Brasil, a dispensa da obrigatoriedade de registro sofreu resistência e dificuldade em sua implementação. O principal motivo apontado é a quebra de um importante paradigma. Todavia, foram sendo identificados alguns pontos onde o processo de desregulamentação deveria ser fortalecido, particularmente em relação à informatização do cadastro das empresas e dos produtos na vigilância sanitária.

Os procedimentos de comunicação de produtos dispensados da obrigatoriedade de registro variam entre as diferentes unidades federativas; alguns órgãos têm seus próprios bancos de dados e outros não têm sistema informatizado. Outro aspecto é a ausência de um banco nacional que congregue os dados já informatizados e que estimule à sistematização em outros entes federativos. Essa questão não é exclusiva da área de alimentos e tangencia um tema de pauta já sedimentado no âmbito da Anvisa que é a consolidação de um sistema nacional de informação. Muito se tem realizado nesse campo de ação e, à área de alimentos, coube acompanhar esse processo e buscar convergência de suas ações às deliberações do grupo responsável. O problema da informatização dos procedimentos administrativos não está restrito aos produtos dispensados de registro, mas também aos produtos com obrigatoriedade de registro.

A discussão do processo de desregulamentação e do aprimoramento do processo de registro é um tema corrente na pauta da Câmara Setorial de Alimentos (CSA) e das reuniões anuais da Visa de alimentos. Este projeto simboliza uma tentativa de organizar as ações necessárias à correção dos problemas identificados durante a discussão interna de reestruturação da GGALI e, ainda, apontados nesses espaços institucionais de discussão. A ideia central é avançar no processo de desregulamentação e estruturar o registro como ferramenta efetiva de gestão de riscos.

Para o processo de desregulamentação, o foco é dispensar outras categorias de alimentos da obrigatoriedade de registro e implementar o sistema eletrônico de notificação e registro de produtos na área de alimentos. Assim, o desenvolvimento deste projeto além de permitir deslocamento do foco do controle pré-mercado do registro tradicional para a avaliação de segurança de alimentos e de eficácia de alegações, possibilitará o preenchimento de uma relevante lacuna relativa à informatização da informação e criação de bancos de dados que possam servir como base para o controle pós-mercado.

2 Resultados

A primeira etapa do projeto consiste em implantar a notificação eletrônica de produtos isentos de registro e posteriormente, o registro eletrônico. A notificação eletrônica de produtos isentos de registro caracteriza-se pela inserção de dados sobre produtos pela empresa interessada diretamente no portal da Anvisa, via peticionamento eletrônico, e obtenção do protocolo e número de notificação ao final do peticionamento. O sistema estará vinculado ao Cadastro Nacional de Vigilância Sanitária (CNVS), que Visa conferir maior segurança ao acesso às informações. As informações inseridas serão disponibilizadas por meio de consultas e relatórios no portal da Anvisa aos entes do SNVS, aos cidadãos e ao setor produtivo, respeitando o sigilo envolvido por meio de diferentes perfis de acesso.

Nos anos de 2009 e 2010, as atividades relacionadas ao projeto envolveram: 1) a elaboração da proposta de regulamento para Consulta Pública e início da consolidação das contribuições recebidas; 2) discussão sobre o projeto e coleta de subsídios para o sistema eletrônico junto aos órgãos de Visa e outras áreas da Anvisa, que já utilizam sistema eletrônico de informações sobre produtos; 3) trabalho conjunto com a equipe de informática para concepção do sistema eletrônico de notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos e 4) apresentação da proposta do sistema aos órgãos de Visa, aos membros da CSA e ao setor regulado.

Os principais resultados obtidos foram: 1) a publicação da Consulta Pública nº 95/2009; 2) a publicação da Resolução RDC nº 27/10 como passo intermediário do processo de consolidação da CP 95/2009; 2) o desenvolvimento da documentação técnica necessária para subsidiar a elaboração do sistema eletrônico de notificação; 3) a conclusão da fase de elaboração do módulo de inserção de dados do sistema de notificação e 4) sensibilização dos entes do SNVS e do setor produtivo quanto à importância do sistema de informações.

3 Conclusão

Para 2011 estão previstas as seguintes atividades: 1) publicar o regulamento resultante da CP 95; 2) concluir a elaboração dos demais módulos do sistema de notificação junto à informática; 3) disponibilizar o sistema de peticionamento no portal da Anvisa; 4) elaborar manuais para usuários do sistema e 5) divulgar notificação eletrônica.

IV – PROJETO DE REDES DE COMUNICAÇÃO DE ALIMENTOS

4 Apresentação

O projeto Redes de Comunicação de Alimentos abarca duas temáticas: de um lado, a ocorrência de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA), reações adversas, agravos, eventos e emergências de saúde pública associados ao consumo de alimentos, os quais são tratados pela Rede de Comunicação de Vigilância Sanitária em Investigação de Surto de Doenças Transmitidas por Alimentos (RCVisa); e de outro, os produtos alimentícios e os possíveis riscos associados aos mesmos, incluindo-se os alertas internacionais e os rechaços por países estrangeiros, sendo estes manejados pela Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI).

A RCVisa foi a iniciativa pioneira da área de alimentos da Anvisa de se criar uma ferramenta de intercâmbio de informações tempestivas e eficazes. A necessidade proeminente de se fortalecer a investigação de surtos de DTA no tocante às atribuições dos órgãos de Visa, promovendo, por conseguinte, uma melhor articulação com Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e com a Vigilância Epidemiológica foi o estopim para sua criação.

Dessa Rede, criada em junho de 2007, fazem parte profissionais das 27 Visa estaduais que atuam em investigações de surtos de DTA; profissionais dos 27 Lacen; representante da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/Anvisa); da Unidade Técnica de Hídricas e Alimentares (UHA/MS); e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/Brasil). Tais membros foram denominados como pontos focais.

As principais atividades da RCVisa são:

- divulgação entre os pontos focais da Lista de Emergências em Saúde Pública (LESP), que contém as Emergências de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) notificadas ao CIEVS/Nacional;
- divulgação entre os pontos focais do Alerta CIEVS, que contém as possíveis Emergências de Saúde Pública de Importância Nacional, em avaliação; divulgação entre os pontos focais do Compartilhamento de Informações Internacionais, que contém Riscos de Saúde Pública ou Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional;
- divulgação de ações adotadas pelas Visa estaduais nas investigações de surtos de DTA que não foram contemplados na LESP ou no Alerta CIEVS e
- divulgação de artigos, publicações e notícias sobre doenças, agravos, eventos e emergências associados ao consumo de alimentos.

A REALI, criada em fevereiro de 2009, veio complementar a iniciativa da RCVisa, estabelecendo um canal para o tratamento das situações de riscos associados a alimentos, Visando permitir reações e tomadas de decisões rápidas quanto às intervenções necessárias para sua minimização, protegendo assim, a saúde dos consumidores.

Uma diferença importante entre as duas Redes são os pontos focais: enquanto da RCVisa fazem parte profissionais técnicos que atuam na investigação de surtos, a REALI demanda a presença de gestores, tendo em vista a necessidade de tomada de decisões.

As principais atividades da REALI são:

- o intercâmbio de informações a respeito das ações fiscais adotadas pelo SNVS sobre riscos relativos a alimentos;
- a emissão de alertas sobre riscos associados a alimentos que ocorrem internacionalmente; o tratamento de rechaços de produtos alimentícios que não atenderam a normas sanitárias de países estrangeiros e
- a divulgação de artigos, publicações e notícias sobre riscos associados a alimentos.

Os meios de comunicação utilizados pela Rede são: lista de distribuição de e-mails e encontros presenciais. O primeiro encontro da Rede está agendado para março de 2011.

5 Resultados

5.1 Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos – RCVisa



No período de 17 a 19 de junho de 2009 foi realizado o II Encontro da RCVisa, na cidade de Salvador, com o principal objetivo de promover a discussão das diretrizes e recomendações para aprimorar o funcionamento e operacionalização da rede e da ação de vigilância e investigação de surtos de DTA nos três níveis hierárquicos do SNVS. O Encontro teve a participação de profissionais das Vigilâncias Epidemiológicas dos estados, além dos pontos focais da RCVisa, promovendo uma integração entre as duas áreas.

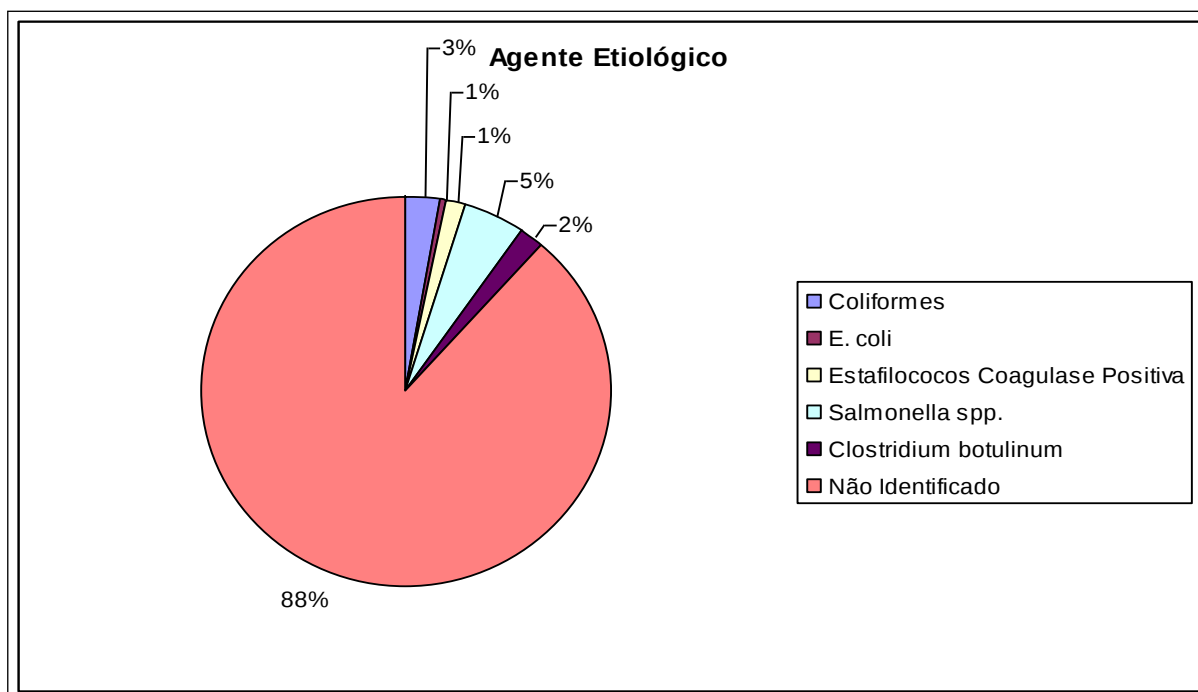
Durante o ano de 2009 algumas Visa enviaram dados de monitoramento de surtos envolvendo alimentos em seus estados e municípios. A **Tabela 1** demonstra quais os estados e a quantidade de surtos registrados pelos mesmos.

A proporção dos contaminantes nos surtos de DTA em 2009 está demonstrada na **Figura 1** onde informa que em 88% das denúncias encaminhadas não foi possível identificar o agente etiológico.

Tabela 1 – Quantitativo de surtos por Unidade Federativa no ano de 2009

UF	Quantidade de Surtos/ano
AC	0
AL	1
AM	0
AP	0
BA	0
CE	0
DF	1
ES	0
GO	37
MA	0
MG	77
MS	0
MT	9
PA	0
PB	0
PE	0
PI	1
PR	0
RJ	2
RN	8
RO	0
RR	0
RS	3
SE	3
SC	2
SP	0
TO	1
Total	145

Fonte: RCVisa

**Figura 1-** Percentual de agentes contaminantes nos surtos de DTA

Fonte: Visa estaduais e distrital.

A **Figura 2** apresenta as categorias de alimentos envolvidas nos surtos informados em 2009. Do total de 145 surtos, 100 estavam associados à categoria de Alimentos Prontos.

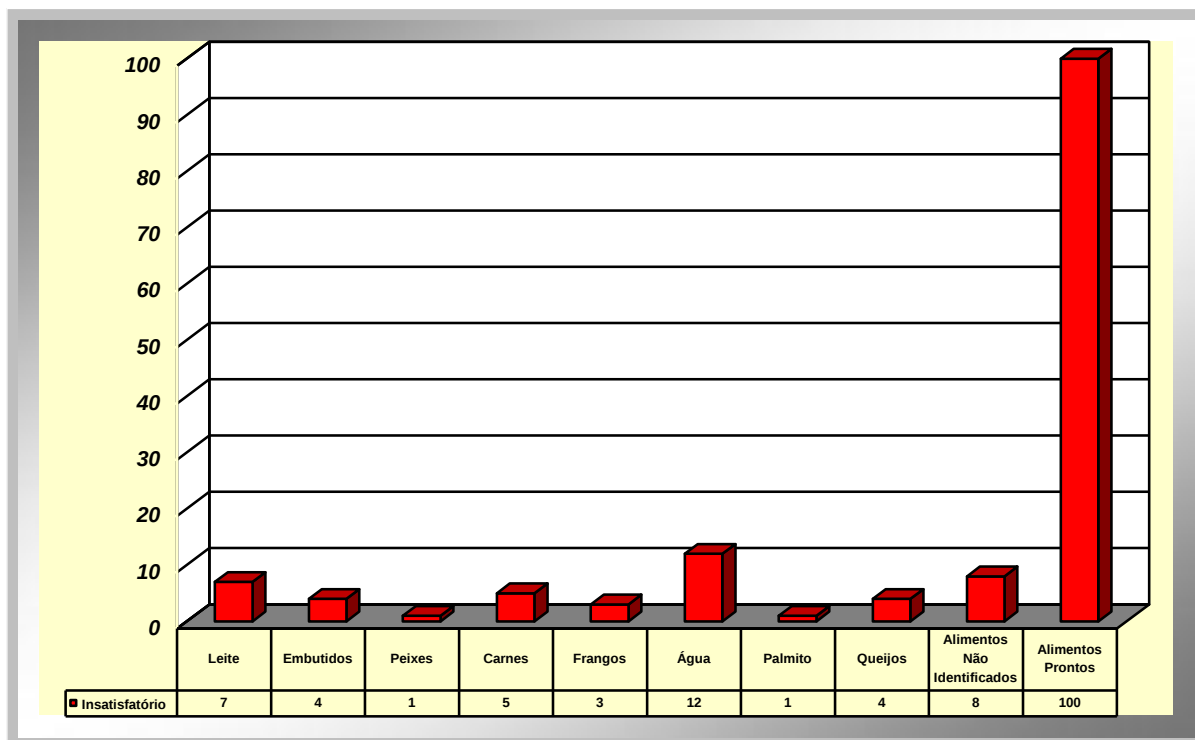


Figura 2 – Quantitativo de amostras de alimentos do monitoramento de DTA pelos órgãos de Visa estaduais e distrital, no ano de 2009.

Fonte: Visa estaduais e distrital.

Entre as comunicações enviadas aos pontos focais, por meio da RCVisa, no ano de 2009, destacamos as seguintes:

- Plano de Contingência de Vigilância em Saúde frente às Inundações com instruções sobre os cuidados a serem adotados com os alimentos;
- Surtos em navios de cruzeiros;
- Atualização dos casos e ações desenvolvidas pela Anvisa sobre a Gripe A (H1N1);
- Alerta da INFOSAN sobre ocorrência de *Salmonella typhimurium* em manteiga de amendoim (EUA);
- Informações sobre a proibição de *Red Bull* Cola na Alemanha;
- Comunicado da presença de algas produtoras da toxina amnésica Ácido Domóico e da proibição da colheita de mexilhões, ostras em Santa Catarina;
- Suspeita de surto de botulismo ocorrido em Alagoas e orientação sobre as ações a serem adotadas;
- Divulgação do Guia para vigilância, prevenção, controle e manejo clínico da DCA transmitida por alimentos (OPAS, 2009);
- Esclarecimentos sobre mensagem veiculada pela internet sobre *T. cruzi* em feijão;
- Ações fiscais efetuadas pelas Visa estaduais;
- Proibição, por prazo indeterminado, a coleta, colheita e comercialização de mexilhões, retroativo ao período desde 26 de junho de 2009, procedentes da Enseada do Brito, no município de Palhoça-SC;
- Envio de planilhas de monitoramento do Programa CQUALI e PRÓ-IODO;
- Envio da Lista de Verificação Epidemiológica- LVE;

- Caso suspeito de surto de Botulismo no Rio de Janeiro e Minas Gerais;
- Proibição da comercialização de Flor de Sal;
- Surto de hipocalcemia (concentração sérica baixa de potássio), ocorrido devido ao consumo dos produtos ADN com alterações na composição;
- Surto em hotel em Natal-RN, investigação de histamina em pescados;
- Surto de salmonelose na Rússia;
- *Recall* de 375 toneladas nos Estados Unidos devido a surto de salmonelose envolvendo carne moída;
- Síndrome Guillain-Barré pós-vacina antiviral em João Pessoa;
- Casos de brucelose pelo consumo de leite não pasteurizado e queijo feito a partir de leite não pasteurizado no México;
- Criação do blog de vídeos sobre alimentos;
- Divulgação da denúncia do Vital Immune;
- Notificação de ocorrência de surto de Botulismo no Estado de SP;
- Alerta sanitário por presença de *Salmonella spp.* em 25g do “Alimento para propósitos médicos específicos em pó a base de carboidratos, aminoácidos, vitaminas e minerais para lactantes”, NEOCATE, HYPOALLERGENIC;
- Número de surtos e de casos de Doença de Chagas por via oral em Redenção;
- Suspeita de botulismo infantil na Bahia;
- Consulta Pública nº 79/2009 sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) em indústrias de embalagens de alimentos e
- Investigação de caso suspeito de cólera em Alagoas.

Os dados de monitoramento de surtos envolvendo alimentos em 2010 estão apresentados na **Tabela 2**.

A proporção de agentes contaminantes encontrados nos alimentos envolvidos nos surtos relatados está demonstrada na **Figura 3**. Verifica-se que em 69% das denúncias encaminhadas não foi possível identificar o agente etiológico envolvido.

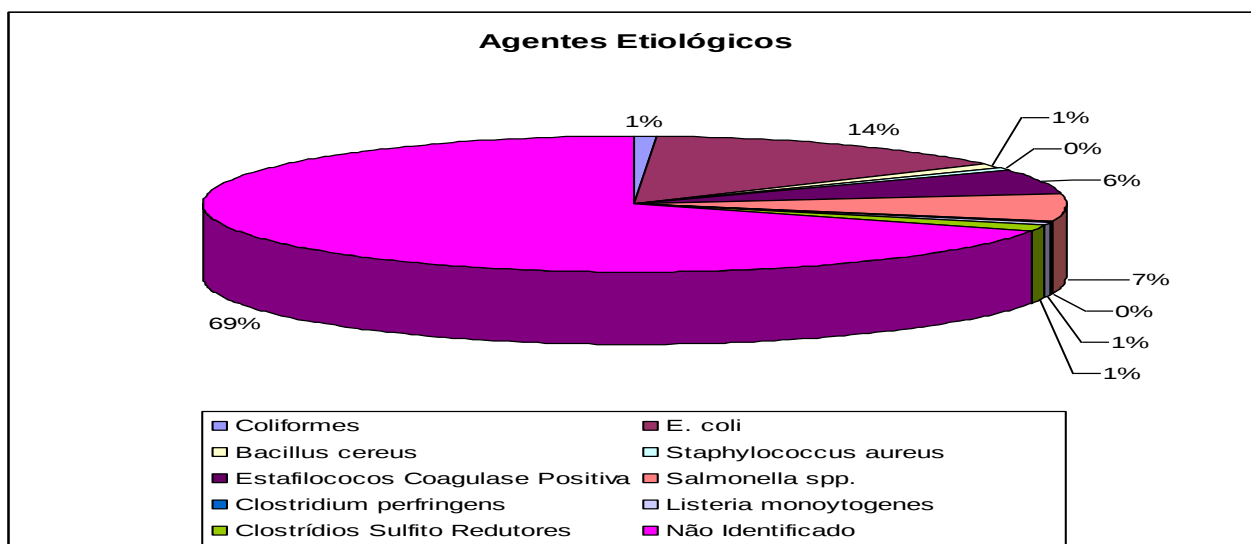
Durante o ano de 2010 observa-se um aumento do envio dos dados de monitoramento de surtos pelos estados, ou seja, um total de 474 surtos informados, sendo que em 2009 foram 145 surtos.

Na **Figura 4** consta o quantitativo dos alimentos envolvidos nos surtos relatados durante o ano de 2010

Tabela 2 - Quantitativo de surtos por Unidade Federativa no ano de 2010

UF	Quantidade de Surtos/ano
AC	0
AL	0
AM	0
AP	0
BA	0
CE	0
DF	0
ES	0
GO	40
MA	0
MG	59
MS	0
MT	7
PA	0
PB	0
PE	0
PI	0
PR	0
RJ	0
RN	6
RO	0
RR	0
RS	358
SE	4
SC	0
SP	0
TO	0
Total	474

Fonte: RCVisa

**Figura 3** – Percentual de agentes contaminantes nos surtos de DTA

Fonte: Visa estaduais e distrital.

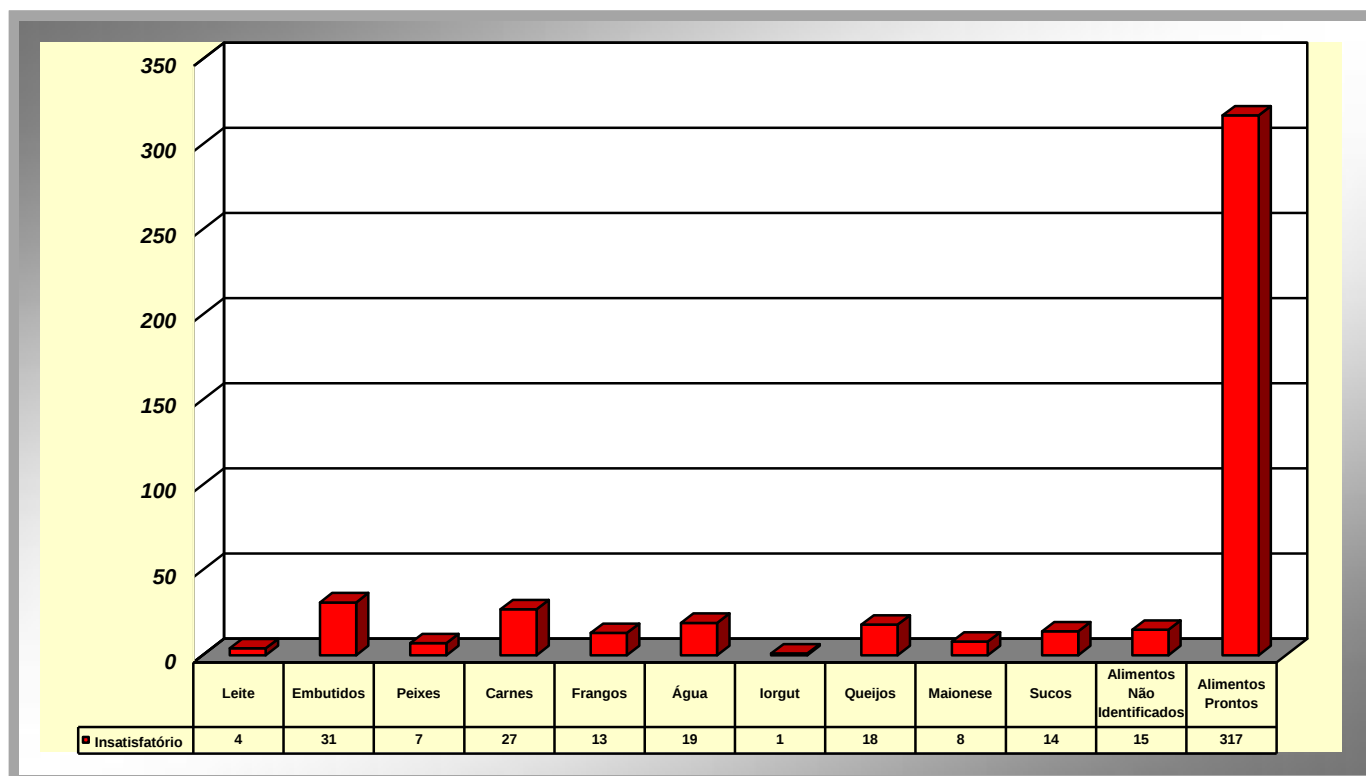


Figura 4 – Quantitativo dos alimentos envolvidos nos surtos no ano de 2010

Fonte: Visa estaduais e distrital.

Entre as comunicações de 2010, foram enviadas 37 LESP, sendo que 20 apresentavam assuntos relacionados a alimentos. Destas, nove relatavam casos de Doença Diarréica Aguda (DDA), cinco sobre suspeita de surto de botulismo, cinco sobre DTA e uma sobre *Vibrio vulnificus*. Os cinco casos suspeitos de botulismo não foram confirmados.

Em 2010, iniciou-se divulgação do Compartilhamento de Informações Internacionais, que contém Riscos de Saúde Pública ou Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional. Neste período, foram enviados aos estados um quantitativo de 19 comunicações.

Dentre os assuntos que circularam pela RCVisa, totalizando um total de 89 comunicações, destacamos as que se seguem:

- Atuação do Brasil no auxílio à população do Haiti;
- Denúncia Vital Immune;
- III Encontro da Rede de Comunicação e Investigação de Surtos Alimentares-RCVisa;
- Pneumonia por consumo de açaí;
- Coleta da polpa do açaí;
- Surto de DDA de (carne ensopada e feijão) em Aracaju;
- Solicitação de dados sobre Doença de Chagas Aguda pelo consumo de alimentos;
- Denúncia dos produtos Neocate e Aminomed;
- Intoxicação alimentar em Hospital (Amparo);
- Óbito pela bactéria *Vibrio vulnificus* (Maranhão);
- Assembléia da Rede Interamericana de laboratório de Análise de Alimentos (RILLA) e

-Denúncia de produto com funções terapêuticas que alega cura de doenças como HIV.

5.2 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI



Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos

Em 2009 foi criado o instrumento denominado Comunicação de Risco (CR). A primeira CR foi encaminhada pela GICRA em fevereiro de 2009 e consiste numa ferramenta para auxiliar os coordenadores de Visa no processo de priorização do risco e de seu gerenciamento. Trata-se, pois, de uma ação complementar a uma medida adotada por algum ente federado ou por órgãos e instituições que realizaram ações relacionadas ao controle sanitário de alimentos. Frisa-se que as informações disponibilizadas não refletem uma determinação de intervenção pela Anvisa. Pelo contrário, o que se busca é a avaliação crítica dos gestores sobre os riscos relatados e as medidas cabíveis a cada situação, respeitando-se as particularidades de cada território.

Foram encaminhadas aos pontos focais 20 CR no ano de 2009. À medida que as CR eram enviadas, mudanças na estrutura foram feitas, buscando-se aperfeiçoar a ferramenta com seleção criteriosa das informações disponibilizadas. As CR continham informações da seguinte natureza: Resoluções-RE publicadas pela Anvisa; demandas solicitadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) relativas a produtos irregulares ou falsificados sob competência desse Ministério; ações fiscais adotadas por órgãos de Visa estaduais ou municipais e laudos de programas de monitoramento nacionais e estaduais; pesquisas desenvolvidas por órgãos e entidades de defesa do consumidor ou por associações de indústrias de alimentos; irregularidades de produtos detectadas pela GICRA; alertas; notas técnicas e normas e legislações que foram publicadas.

A **Figura 5** mostra a categorização das informações constantes nas CR de 2009. Pode-se observar que as ações fiscais efetuadas pelas Visa foram as principais informações divulgadas. Esse resultado reflete um dos principais objetivos da Rede que é disseminar, de forma homogênea no país, ações fiscais adotadas pelos órgãos de Visa estaduais, para que os demais estados federativos avaliem a necessidade de adoção de medidas semelhantes em sua jurisdição, considerando-se para o gerenciamento do risco, os conceitos de território, risco e complexidade.

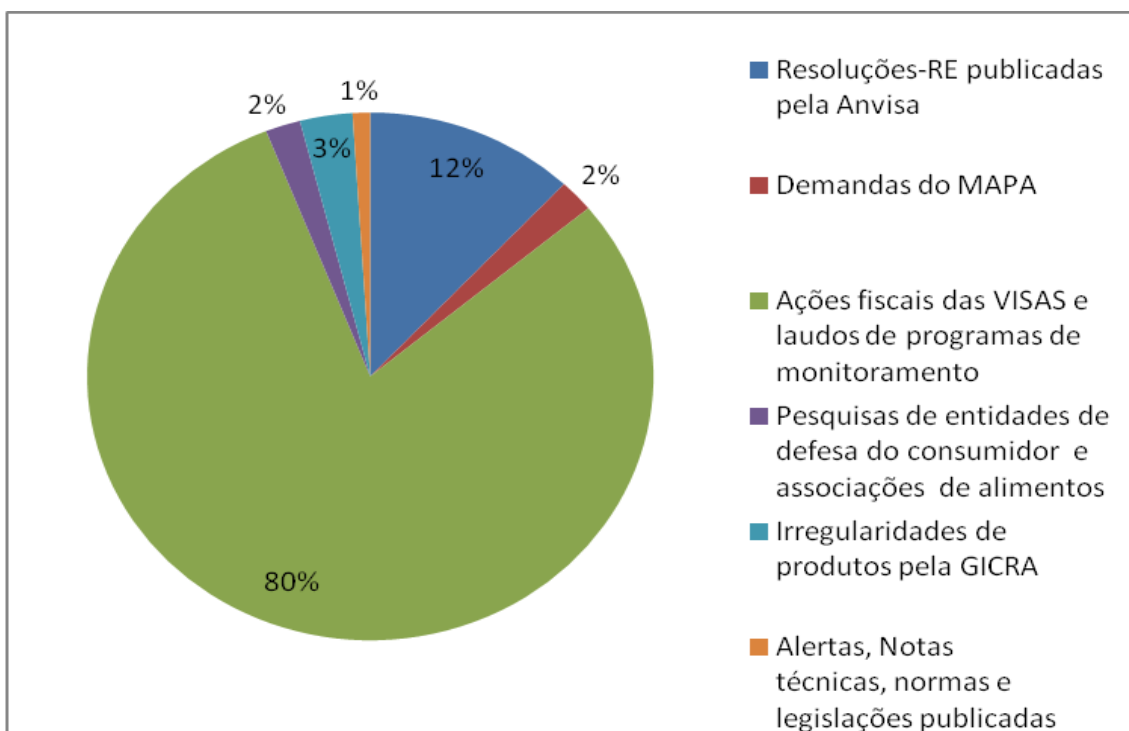


Figura 5 - Categorização das informações das Comunicações de Risco de 2009

Fonte: Rede de Alerta e Controle de Riscos de Alimentos - REALI

No ano 2010 estabeleceu-se a periodicidade mensal para envio das CR, totalizando 12 CR encaminhadas. Duas referiram-se exclusivamente a irregularidades de rotulagem de alimentos. As demais CR continham informações da seguinte natureza: Resoluções-RE publicadas pela Anvisa; demandas solicitadas pelo Mapa relativas a produtos irregulares ou falsificados sob competência desse Ministério; ações fiscais adotadas por órgãos de Visa estaduais ou municipais; pesquisas desenvolvidas por órgãos e entidades de defesa do consumidor; irregularidades de produtos detectadas pela GICRA oriundas de denúncias e de programas de monitoramento que não levaram à publicação de Resolução-RE de âmbito nacional; atualizações de informações de CR anteriores, como resultados laboratoriais atualizados e divulgação de respostas de pontos focais sobre as medidas adotadas diante das comunicações recebidas.

A **Figura 6**, a seguir, mostra a categorização das informações constantes nas CR de 2010. Seguindo a direção dos resultados obtidos em 2009, as ações fiscais efetuadas pelas Visa foram as principais informações divulgadas.

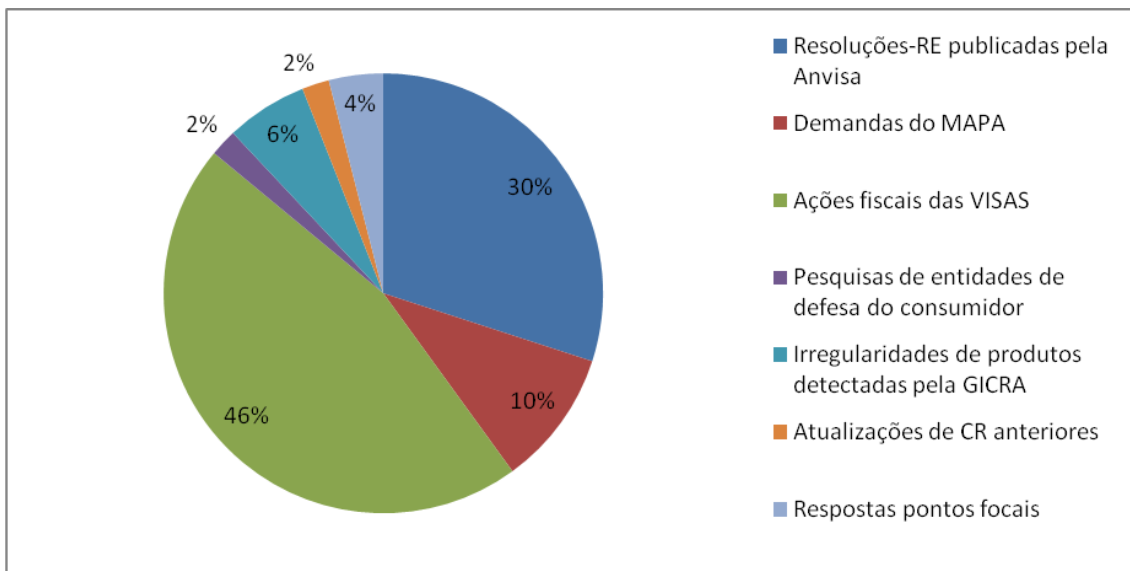


Figura 6 - Categorização das informações das Comunicações de Risco de 2010.

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos - REALI

Todavia, contrastando-se os dados acima com o número de CR recebidas das Visa estaduais sobre ações fiscais adotadas em seus estados (**Figura 7**), verifica-se que ainda são poucas unidades federais que fazem esta comunicação à Coordenação de Fiscalização da GICRA.

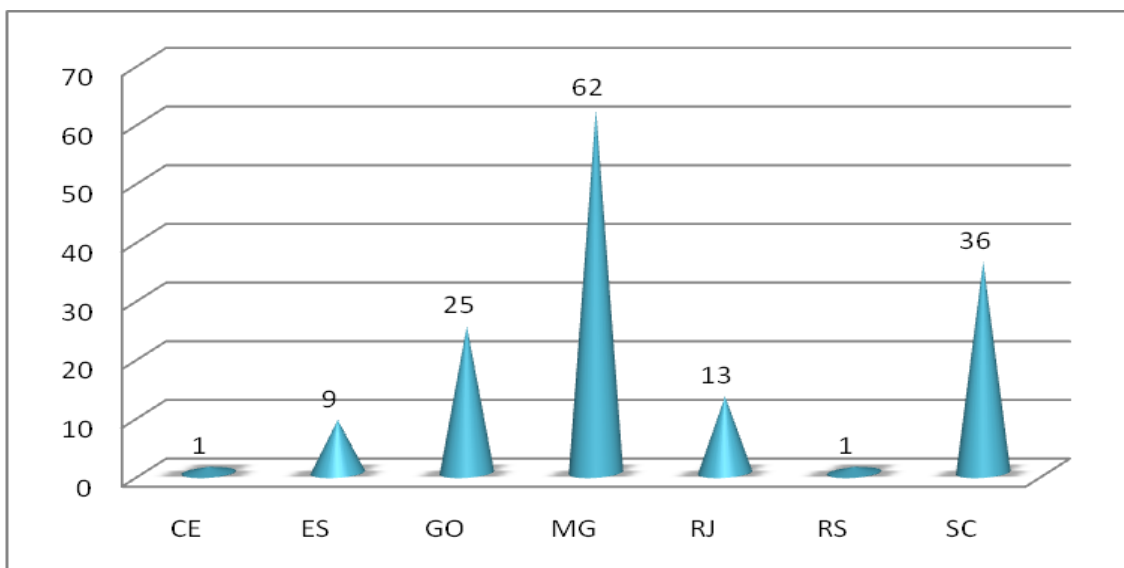


Figura 7 - Nº de comunicações recebidas das Visa estaduais sobre ações fiscais adotadas em seus estados. Ano: 2010.

Fonte: Tabela de Ações Fiscais – TAF. (GICRA/GGALI/ANVISA. Ano 2010.)

Além das CR, foram emitidos aos pontos focais da REALI 18 comunicados contendo informações de naturezas diversas, como: materiais técnicos, notícias, atos publicados pela Anvisa e solicitação de informações.

Também foram emitidos os seguintes alertas:

- *Recall* de suplementos dietéticos com esteróides pelo *Food and Drug Administration* (FDA);
- *Recall* de ovos pelo FDA devido a surto de salmonelose;

- *Recall* no Brasil de determinados lotes dos produtos Tempero SAZÓN® e Caldo SAZÓN® efetuado pela empresa Ajinomoto do Brasil Ind. e Com. de Alimentos Ltda., em virtude de divergência da declaração “Não contém glúten” na embalagem externa e da declaração “Contém glúten” na embalagem interna. Além de tratado na REALI, foi publicado Alerta no portal da Anvisa a portadores de doença celíaca.
- *Recall* de copos da coleção “*Shrek Forever After*” realizado pela rede *Mc Donald's* nos Estados Unidos em virtude de a pintura dos mesmos conter cádmio, implicando em riscos à saúde dos consumidores.
- Danos à saúde pelo consumo da solução “*Miracle Mineral Solution (MMS)*”. O alerta foi emitido pela Agência do Reino Unido e recebido via CIEVS.

A GICRA também atuou, por meio da REALI, sobre *recall* efetuado pelo FDA de proteína vegetal hidrolisada contaminada com *Salmonella tenesse*, em atendimento à determinação do Ministério Público do Distrito Federal. As medidas adotadas envolveram a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa (GGPAF/Anvisa), o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS/SP), o Grupo de Vigilância Sanitária de Taubaté e a Vigilância Sanitária de Barueri, resultando na publicação do Informe Técnico nº. 42, de 21 de julho de 2010 (Ações de controle sanitário adotadas em razão do *recall* efetuado pelo FDA em proteína vegetal hidrolisada fabricada pela empresa americana *Basic Food Flavors Inc.*)

5.3 Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN)

Em maio de 2010, a GICRA passou a ser ponto focal da INFOSAN que é uma iniciativa conjunta da OMS e da Organização das Nações Unidas para Alimentos e Agricultura (FAO), criada para promover o intercâmbio de informações, em perspectivas nacionais e internacionais, sobre inocuidade de alimentos em situações rotineiras e de emergência. Atualmente, mais de 160 países fazem parte dessa Rede.

No ano de 2010, a INFOSAN publicou três Notas Informativas: Biossegurança (Information Note nº1/2010); Sistema de Informação de Nutrição (Information Note nº 2/2010) e Passos Básicos para Melhorar a Inocuidade de Alimentos de Rua (Information Note nº. 3/2010). As três Notas foram repassadas aos pontos focais da REALI.

A INFOSAN também divulgou três Alertas de Emergência: surto de salmonelose nos Estados Unidos relacionado à distribuição internacional de salame; surto de hepatite A na França e Holanda, possivelmente relacionado ao consumo de tomates semi-secos e febre tifóide nos Estados Unidos relacionada ao consumo de polpa de mamei, uma fruta tropical originária do México. Tais alertas foram publicados antes da inclusão da GICRA como ponto focal da INFOSAN, e por isso, não foram divulgados na REALI.

Outras atividades desenvolvidas junto à INFOSAN foram: resposta à solicitação da Austrália em 10/11/2010, de pronunciamento sobre detecção de sibutramina em produtos alimentícios e emissão de alerta em 21/12/2010, relativo à presença de sibutramina em produtos alimentícios comercializados no Brasil e importados da China, que culminou na publicação da Resolução-RE nº 5914, de 20/12/2010.

Além disso, representante da GICRA participou da 1ª Reunião Global da INFOSAN ocorrida em *Abu Dabi*, nos Emirados Árabes, nos dias 14 e 16 de dezembro de 2010.

5.4 Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Rações (RASFF)

Outro resultado importante para a REALI foi a inserção da GICRA, em setembro de 2010, como ponto focal do RASFF da Comunidade Europeia. O RASFF é uma ferramenta efetiva de troca de informações sobre medidas adotadas em resposta a riscos relativos a alimentos e rações e foi criado para prover as autoridades sanitárias responsáveis pelo controle desses produtos. Essa troca de informações auxilia os Estados-Membros a agirem mais rapidamente e, de forma coordenada, em resposta a uma ameaça à saúde causada por alimentos ou rações.

Pelo RASFF, a GICRA tem conhecimento de rechaços de alimentos por Estados-Membros devido ao não atendimento das normas sanitárias da Comunidade Europeia. Em 2010, 111 notificações foram emitidas pelo RASFF em relação a produtos brasileiros, divididas em categorias de produtos, como pode ser observado na **Figura 8**. Dessas, 39 notificações, isto é, 35%, eram relativas a carnes e produtos cárneos, que não carne de aves e a categoria nozes, produtos de nozes e sementes obteve 21 notificações, representando 19% do total.

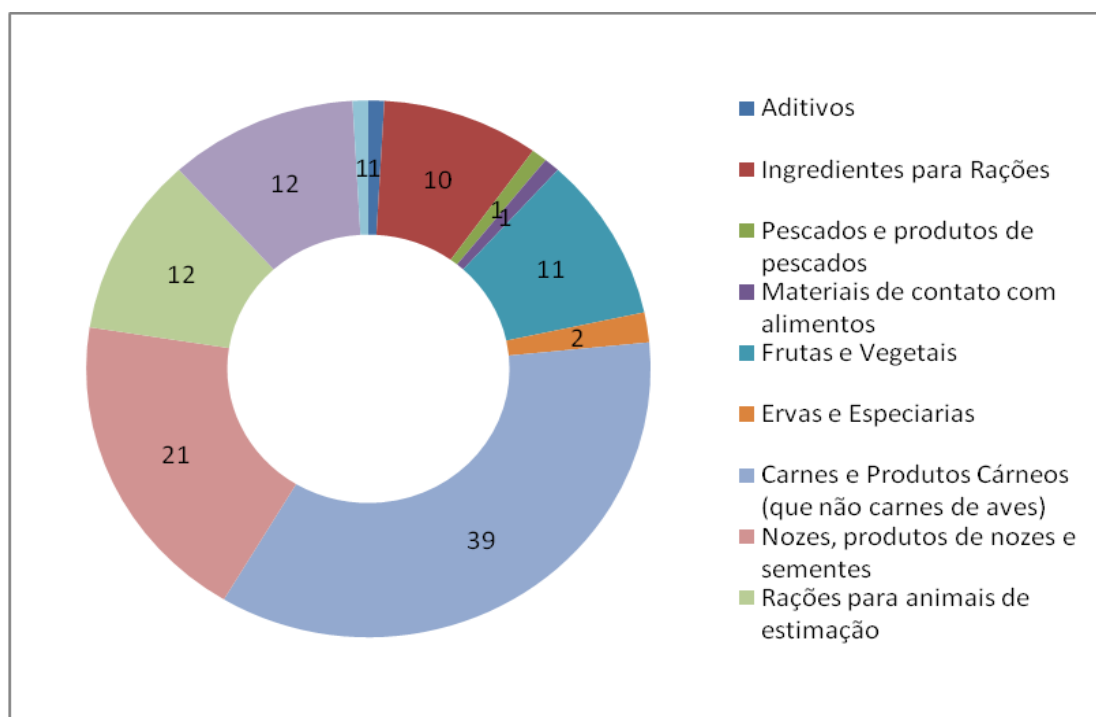


Figura 8 - Notificações do RASFF sobre produtos brasileiros por categorias. Ano: 2010

Fonte: *Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF*

As notificações que tiveram maior atuação da GICRA foram: rechaço de bala de goma pela Polônia devido à presença do corante E127 – Eritrosina, não permitido pelo Regulamento EC 178/2002; rechaço por Portugal de molho de soja devido à detecção do contaminante 3-monocloro 1,2 propanediol, ou 3-

MCPD em nível superior ao limite máximo estabelecido no Regulamento CE 1881/2006; rechaço pela Bélgica de amendoins em grãos destinados à alimentação animal com teores de aflatoxina superiores ao limite máximo permitido pela Directive 2002/32/EC e também acima do limite determinado pela legislação sanitária brasileira. Em todos os casos, foram emitidos alertas pela REALI solicitando atuação dos órgãos de Visa onde situavam-se as empresas fabricantes e os demais pontos focais envolvidos.

5.5 Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária - NOTIVISA

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT)² relativos a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

No ano de 2009, representantes da GICRA passaram a integrar o GT NOTIVISA com o objetivo de incluir a área de alimentos no Sistema. Em 2010 foram elaborados os formulários de notificação de EA relacionados ao consumo de alimentos, QT de alimentos e rechaço de alimentos por países estrangeiros. Tais formulários foram inseridos no protótipo do Sistema NOTIVISA, que durante o ano de 2010, passou por reconstrução, gerando o NOTIVISA 2.0. A previsão é que no primeiro semestre de 2011 o novo Sistema entre no ar.

Um passo importante alcançado com os formulários de alimentos foi a inclusão do perfil notificador “cidadão”, que até então não fazia parte do Sistema. Essa medida permitirá que a própria população comunique à Anvisa os casos de EA e QT relativos a alimentos.

6. Conclusão

As três ferramentas (RCVISA, REALI e NOTIVISA) apresentadas compõem o que denominamos Sistema de Alerta de Alimentos. A estruturação do Sistema busca aperfeiçoar o intercâmbio de informações entre os órgãos e entes responsáveis pelo controle sanitário de alimentos, fortalecendo o papel da Anvisa de coordenador do SNVS, e assim, protegendo a saúde da população.

As CR vêm promovendo uma integralização das ações de controle sanitário, na medida em que envolvem a atuação de todas as esferas do SNVS e de órgãos como o Mapa.

Vários avanços foram alcançados no último biênio com a estruturação do projeto, mas alguns desafios ainda precisam ser superados para obtermos resultados mais concretos. Assim, as próximas ações do Projeto incluem: estruturar o fluxo de trabalho para investigação e resposta às autoridades sanitárias internacionais quando do rechaço de alimentos brasileiros; promover a notificação de EA e QT de alimentos no NOTIVISA 2.0; construção, junto à Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN), de plataforma virtual para armazenar as CR encaminhadas, materiais técnicos,

² Evento adverso (EA) é entendido como qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. Queixa técnica (QT) é entendida como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

notícias, e também contar com ferramentas interativas, como fóruns e chats; realização das reuniões presenciais de ambas as redes e obter um maior *feedback* pelos pontos focais a respeito das comunicações emitidas pelas redes.

V – PROJETO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE RISCO DE ALIMENTOS

7 Apresentação

O controle da inocuidade de alimentos está incluído dentre o rol de competências do SUS, sendo atividade típica de vigilância sanitária, conforme disposição constitucional e infraconstitucional, nesse último caso, marcadamente, a Lei nº 8.080, de 19/09/90. A Lei nº 9782, de 26/01/99, complementa esse referencial legal ao definir o SNVS e criar a Anvisa como coordenadora desse subsistema. A criação da Anvisa representou uma oportunidade para reorganização das ações de controle sanitário de alimentos à luz da tendência mundial e das necessidades nacionais.

Historicamente, o monitoramento de alimentos tem sido uma atividade intrínseca da vigilância sanitária realizada de forma descentralizada e envolvendo, em um primeiro plano, os Lacen e as Visa estaduais e municipais. Nessa conformação, aos Lacen compete a realização das análises laboratoriais e a análise sistemática dos dados produzidos, incluindo sua divulgação no meio científico e às Visa compete a coleta das amostras e a intervenção na cadeia produtiva com uma abrangência pontual ou sistêmica, a depender da natureza do problema identificado. O âmbito federal assume a responsabilidade de coordenação das atividades, incluindo as ações fiscais decorrentes e por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) o assessoramento técnico das análises realizadas no âmbito dos Lacen.

Esse é o marco teórico-legal que a GGALI encontrava-se em 1999. Nesse sentido, as primeiras ações estratégicas da GGALI foram retomar esse marco teórico-legal e ampliar o envolvimento federal nos monitoramentos estaduais, reforçando o papel do INCQS e a maior integração dos Lacen e as Visa. Para tanto, foram pactuados indicadores relacionados ao monitoramento de alimentos com todos os estados, a fim de minimizar as distorções presentes, sendo ainda destinados recursos para essa atividade. A síntese desse trabalho é o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) que, além de cumprir aos objetivos anteriores, foi capaz de fornecer um importante diagnóstico nacional da qualidade sanitária dos produtos incorporados.

Observando a tendência internacional, a GGALI percebeu a necessidade de aprimorar essas ações de monitoramento para além do caráter fiscalizatório e indicativo, incorporando uma sistemática de trabalho que ganhava força entre importantes agências de controle da inocuidade de alimentos e é recomendada pelo *Codex Alimentarius*: a avaliação do risco. Em essência, esse método de trabalho ocupa-se principalmente da caracterização do risco e, portanto, considera questões não avaliadas nos monitoramentos, como a avaliação da exposição. Dessa forma, permite que as medidas de intervenção adotadas

tenham um efeito mais relevante ao gerenciar o risco em que a população está exposta. Outro valor essencial que a incorporação da avaliação de risco traz à vigilância sanitária é a ampliação do embasamento científico na tomada de decisão.

Na busca da incorporação do conceito do risco, a GICRA em parceria com os estados delineou alguns programas que serviriam como protótipos nesse processo de transição da lógica de monitoramento de alimentos, sendo eles: o Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet) e o Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e Resistência Bacteriana em Frangos (Prebaf). Esses dois programas seguiam um ciclo com atividades inerentes a cada etapa, conforme ilustrado, na **Figura 9**, a seguir.



Figura 9 - Ciclo de monitoramento de alimentos

Fonte: GGALI

A experiência acumulada pela Anvisa nesse processo de reorganização das ações de monitoramento e implantação da avaliação de risco mostrou algumas dificuldades que não foram superadas e alguns pontos de notório aprimoramento. Vale ressaltar a necessidade de discutir o papel da rede laboratorial integrante do SNVS, na perspectiva da estruturação e manutenção de rede regionalizada e hierarquizada, com tecnologias adequadas às análises na área de alimentos e da retroalimentação dos conhecimentos e informações produzidos aos demais componentes do Sistema. Ainda, são necessários investimentos em pesquisas e na capacitação de profissionais para acessar e analisar criticamente os resultados de suas ações. O desenvolvimento e a implantação de um sistema de informação também são entendidos como prioridade para o fortalecimento do SNVS. Seus propósitos seriam consolidar as informações geradas dentro do próprio sistema, produzir alertas e auxiliar na tomada de decisões e definição de prioridades para a Visão de alimentos.

Para isso, é urgente a implementação de linha de financiamento específica para custear a estruturação e a execução de ações laboratoriais, como também a definição de uma rede complementar para a realização de análises não existentes nos Lacen.

Pelo exposto, foi delineado, e está em operação, o Projeto de Monitoramento e Avaliação de Risco de Alimentos com vistas a subsidiar as ações de reestruturação da GGALI e de consolidação de um modelo de controle sanitário de alimentos que incorpore o conceito de risco e valorize as ações de controle no pós-mercado. Acoplado com essa perspectiva mais ampla, o projeto pretende, ainda, otimizar o uso do recurso público organizando sistemas em redes laboratoriais de alimentos que considerem a capacidade instalada no país e as deficiências que precisam ser supridas.

8 Resultados

8.1 A Gestão do Monitoramento de Alimentos

O modelo atual de controle sanitário de alimentos no Brasil é fundamentado em ações jurídico-burocráticas que se mostram de baixa efetividade para tratar dos riscos associados ao consumo de alimentos, especialmente os riscos emergentes, resultantes de novas tecnologias, estilos e formas de vida. É necessário pensar em um novo modelo, pautado na identificação e na avaliação dos riscos que promova a segurança sanitária e a proteção da saúde.

Dentre essas ações, incluem-se os programas de monitoramento, que propiciam visualizar o panorama da qualidade sanitária dos alimentos disponíveis à população, a avaliação da exposição dos consumidores e o consequente dimensionamento do risco.

No segundo semestre de 2009 e no ano de 2010 foram realizadas inúmeras atividades para o alcance dos resultados previstos no programa:

Para a ampliação da capacidade analítica de alimentos no âmbito da vigilância sanitária utilizou-se a estratégia da criação do Grupo Técnico de Monitoramento, que foi consolidado em reunião com representantes dos Lacen em novembro de 2009. Nesta reunião foram discutidos os entraves dos laboratórios para responderem as demandas dos programas de monitoramento.

O grupo técnico formado nesta reunião, com representação de cada uma das regiões do país, realizou um levantamento da capacidade analítica e ficou com a responsabilidade de elaborar propostas para a melhoria desta capacidade por intermédio da organização do sistema de monitoramento em redes. Representantes da GGALI acompanharam o trabalho do grupo durante todo o ano de 2010. Os próprios Lacen se organizaram na realização de capacitações, um dos grandes entraves identificados no relatório do grupo, disponível no portal da Anvisa: Alimentos/assuntos de interesse/ Monitoramento e Pesquisa/ GT Monitoralimentos.

Em relação à consolidação dos programas de monitoramento como ferramenta para controle pós-mercado de produtos, observa-se que, paulatinamente, os estados estão aderindo aos programas nacionais propostos pela Anvisa, sensibilizados com a importância desses dados como subsídios das avaliações de risco de amplitude nacional, conforme pode ser observado nas **Figuras 10 e 11**. Na maioria dos casos a não adesão deve-se mais à impossibilidade analítica do laboratório do estado para realizar as análises propostas do que a falta de estrutura e voluntarismo da Visa em executar as coletas e ações subsequentes. Por isso, o suporte ao trabalho realizado pelo GT de Monitoramento é essencial.

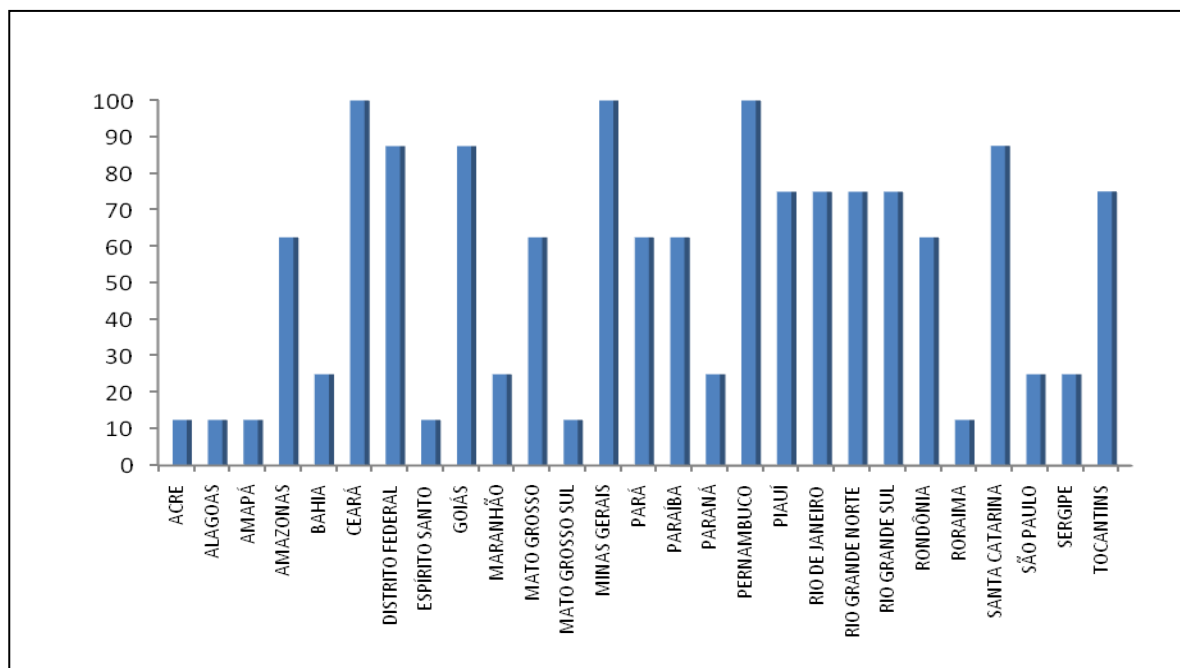


Figura 10 - Percentagem de adesão, por estado, aos programas de monitoramento.

Fonte: GGALI

Como mostra a **Figura 10**, dos 27 estados, 3 aderiram a todos os programas de monitoramento e 6 estados aderiram a apenas um dos programas, entretanto, todos os Estados participaram ao menos de 1 dos programas.

Ao considerar os programas de monitoramento, individualmente, observa-se a participação de todos os estados no PAMVet, possivelmente, por ser um programa que está sendo conduzido desde 2002, de acordo com a **Figura 11**.

O Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC), o Programa de Avaliação do Teor Nutricional (PATEN) e o Monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) foram iniciados nos dois últimos anos, necessitando de maior estruturação, especialmente, o PATEN e a parte de contaminantes do PROMAC, para os quais a capacidade analítica dos laboratórios é muito limitada. Observa-se que não foi possível trabalhar o PREBAF no último ano.

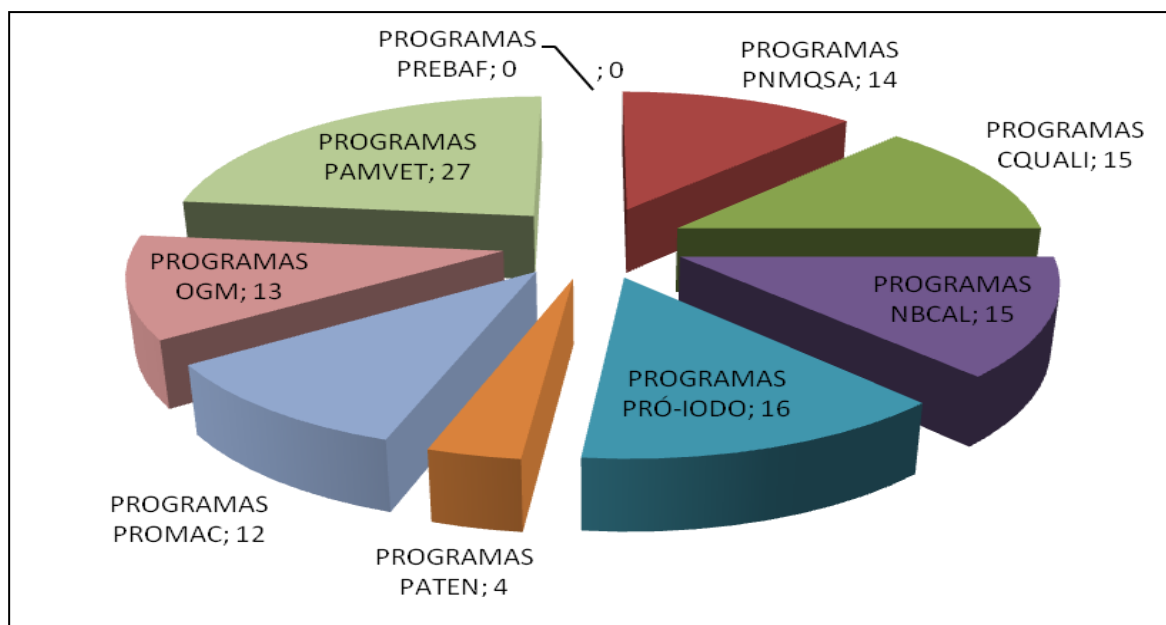


Figura 11 – Nº de Estados participantes por programa.

Fonte: GGALI

Em relação aos resultados relacionados com o aprimoramento da tomada de decisão, com embasamento científico relativo ao risco, foi modificado o formato da planilha de coleta de dados, dando ênfase aos dados quantitativos, de forma que pudessem ser utilizados em avaliações de risco. Os dados coletados foram essenciais para sustentar a proposição da resolução de limites máximos de micotoxinas em alimentos e para a consulta pública de padrões macroscópicos e microscópicos. Também foram obtidos dados de perfil nutricional, subsidiando os estudos da avaliação do conteúdo de certos nutrientes nos alimentos e apoiando a política de alimentação saudável no que tange à redução desses nutrientes em alimentos. Entretanto, essa mudança, pela sua complexidade, ensejou a necessidade de diversas palestras para sensibilizar os parceiros de sua importância.

Estão apresentadas, a seguir, as ações desenvolvidas pela GGALI com relação aos programas de monitoramento de alimentos em 2009 e 2010.

8.1.1 Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal – PAMVet

A Anvisa possui competência legal para controlar e fiscalizar resíduos de medicamentos veterinários em alimentos (Lei 9.782 de 1999, Art. 8º, § 1º, inciso II). Diante disso, um fórum de discussão promovido pela Anvisa, em 2000 e 2001, com participação de vários atores do governo e da sociedade civil e cujos exaustivos debates culminaram em uma proposta de ação de vigilância sanitária denominada “Medicamentos Veterinários x Saúde Pública”. Esta proposta continha duas linhas básicas de monitoramento: uma relativa ao tema de resíduos em alimentos e outra enfocando a resistência bacteriana. Como resultado das recomendações originárias daquele fórum de discussão e da preocupação da Anvisa com o uso de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos cujos resíduos poderiam significar risco à saúde pública motivou o início do PAMVet em 2002 tendo como primeira matriz de

análise o leite bovino, alimento bastante consumido pela população brasileira e que tem importante papel na alimentação de idosos e crianças – grupos populacionais mais suscetíveis à DTA.

A fim de que os resultados observados no PAMVet possam contribuir com o processo de análise de risco, gerando dados confiáveis para a comunidade científica, setor produtivo e governo, a consolidação e ampliação do PAMVet é uma meta contínua. Neste contexto, durante o ano de 2009, ampliaram-se o número de amostras analisadas, incluindo o leite pasteurizado, somando-se 619 amostras de leite coletadas naquele ano. Além disso, ampliou-se o número de princípios ativos monitorados.

Em 2010 foram publicados pela GICRA no terceiro relatório do PAMVet os resultados do 5º e 6º anos de execução, disponível em: www.anvisa.gov.br. Desde a criação do Programa nos três relatórios somaram-se 1.680 amostras de leite coletadas pelas Visa para análise pelos Lacen que aderiram ao Programa.

Além disso, a GICRA publicou na modalidade Pôster e Discussão Temática o trabalho nº 864, intitulado “Resíduos de Antimicrobianos e Antiparasitários em Leite Disponível para o Consumidor no Brasil”, no V Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), ocorrido em Hangar – Centro de Convenções e Feiras da Amazônia - Belém/PA, de 13 a 17 de novembro de 2010. O evento foi promovido pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária/Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – ABRASCO, com o apoio do Ministério da Saúde (MS), da Anvisa, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), OPAS, Secretaria de Estado da Saúde do Pará, dentre outros.

O trabalho apresentou o perfil dos resíduos de antimicrobianos e antiparasitários em leite disponível para o consumidor no Brasil com base nos resultados do PAMVet por meio de um estudo descritivo retrospectivo dos dados do PAMVet publicados nos relatórios disponíveis no Portal Anvisa referentes aos biênios 2002-2003, 2004-2005 e 2006-2007. Do trabalho, destacou-se:

- Em 2002-2003 detectaram-se resíduos de antiparasitários (abamectina, ivermectina, doramectina) em 48% de 312 amostras de leite, das quais 27 (9%) excederam o Limite Máximo de Resíduo (LMR).
- De 301 amostras analisadas em 2004-2005 continham ivermectina 56% – nenhuma acima do LMR.
- Em 2006-2007 na análise de antimicrobianos foram detectados resíduos de β -lactâmicos em 3 amostras de leite fluido e 3 de leite em pó, resultado confirmado para cefapirina, representando 0,7% e 2,1% das amostras respectivamente. Confirmou-se presença de cloranfenicol em 0,7% de amostras de leite fluido e de florfenicol em 1,4% das de leite em pó. Nenhuma amostra apresentou resíduo de eritromicina, nem resíduos de neomicina, estreptomicina e diidroestreptomicina acima do LMR. Detectou-se sulfatiazol, sulfametazina e sulfadimetoxina em 3,9; 4,5 e 3,0% das amostras de leite fluido respectivamente e sulfatiazol e sulfametazina em 4,4% e 23,5% das amostras de leite em pó respectivamente. Exceto para florfenicol e cloranfenicol, os resíduos dos outros antimicrobianos detectados estavam abaixo do LMR. Quanto aos antiparasitários, detectou-se: ivermectina (abaixo do LMR) em 41,3

e 52,2% das amostras de leite fluido e em pó respectivamente; doramectina acima do LMR em 0,2 e 5,8% respectivamente e abaixo do LMR em 3,9 e 21,7% das amostras de leite fluido e em pó respectivamente; abamectina abaixo do LMR em 2,8% das amostras de leite fluido e 7,2% de leite em pó.

Do que se conclui:

- Encontraram-se resíduos de doramectina e ivermectina no leite disponível para o consumidor no Brasil. Esses antiparasitários não são recomendados para animais em lactação.
- Encontrou-se resíduo de cloranfenicol – antimicrobiano proibido para uso na pecuária nacional desde 2002 por constituir risco a saúde pública.
- Devido às características da produção pecuária leiteira no Brasil, em geral, o leite é altamente diluído. Assim, embora no produto final não tenham sido detectadas altas concentrações de antimicrobianos nem de antiparasitários, em algum momento da cadeia produtiva elas podem ter sido altas.
- Dos avanços do PAMVet destaca-se o aumento da participação das Unidades Federadas e do número de antimicrobianos cujos resíduos foram monitorados ao longo dos anos, passando de 16 princípios ativos em 2002-2003 para 24 em 2006-2007.

Os maiores desafios do PAMVet são:

- 1º. Viabilizar recursos financeiros para investir no parque tecnológico que permite monitorar resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal no Brasil;
- 2º. Incluir outras matrizes para análise;
- 3º. Ampliar o debate sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal a fim de recomendar medidas preventivas para toda a cadeia produtiva. Visando a adoção das Boas Práticas Veterinárias e do controle sanitário a fim de assegurar proteção à saúde.

Nesse sentido, considerando a necessidade de construir e ampliar a capacidade analítica para efetuar análises de alta complexidade de medicamentos veterinários e de estruturação de rede formadas pelos Lacen e de dar continuidade ao PAMVet e às ações pactuadas entre os entes do SNVS, com a publicação da Portaria GM/MS nº 3.087, de 07 de outubro de 2010, que regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Lacen e INCQS, para a execução das ações de monitoramento de alimentos, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, a Anvisa repassou, em função do número de análises programado e da complexidade da atividade analítica, aos Lacen do DF, GO, MG, RS e SP, além do INCQS, o montante total de R\$ 665.280,00 (seiscentos e sessenta e cinco mil e duzentos e oitenta reais).

Ainda, em 2010, fundamentado na competência legal atribuída à Anvisa com relação aos resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, nas referências nacionais e internacionais (Mercosul, *Codex Alimentarius*, União Europeia) e no conhecimento produzido a partir da execução do PAMVeT, inseriu-se o estabelecimento dos Limites Máximos de Resíduos (LMR) para Medicamentos Veterinários em Alimentos na Agenda Regulatória 2011, que define e divulga os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, publicada no D.O.U. em 18 de fevereiro de 2011 (seção 1, p. 88-89).

Também com relação a resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, em 2009 e 2010, representantes da GICRA participaram de GT criado pela Portaria SDA/Mapa nº 428, de 10 de dezembro de 2009, e prorrogado pela Portaria SDA/Mapa nº 176, de 09 de abril de 2010. Este GT foi instituído no

âmbito do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP/SDA/Mapa com o objetivo de atualizar os estudos técnicos científicos sobre aditivos melhoradores de desempenho utilizados em animais. Em seis reuniões, este GT:

I - avaliou as substâncias bacitracina metileno disalicilato, colistina, clorexidina, eritromicina, halquinol, lasalocida, lincomicina, salinomina e tiamulina;

II - reavaliou as substâncias espiromicina, tilosina e virginiamicina, em atendimento às recomendações do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria Ministerial nº 808, de 6 de novembro de 2003; e

III - analisou situações específicas que envolvem a necessidade de estudos de avaliação de risco à saúde humana, decorrente do uso destes aditivos em animais produtores de alimento.

8.1.2 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC), Programa de Avaliação do Teor Nutricional (PATEN) e Monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

A evolução dos padrões de consumo alimentar nas últimas três décadas, estudada até o momento, apenas em regiões metropolitanas do Brasil, evidenciou declínio no consumo de alimentos básicos e tradicionais da dieta do brasileiro, como o arroz e o feijão. Constata-se que houve aumento de até 400% no consumo de produtos industrializados, como biscoitos e refrigerantes, persistência do consumo excessivo de açúcar e insuficiente de frutas e hortaliças e aumento sistemático no teor de gordura total e gordura saturada (Nota Técnica: Proposta de Chamada Pública junto ao Setor Produtivo para redução dos teores de sal e açúcar de alimentos processados comercializados no Brasil, da Coordenação de Políticas de Alimentação e Nutrição (CGPAN) do MS disponível em: www.saude.gov.br). Concomitantemente, a essa situação, é sabido que mais de 2 bilhões de pessoas no mundo sofrem pela deficiência de micronutrientes.

A globalização dos mercados de alimentos, o crescimento da urbanização e o ingresso de novas tecnologias na produção dos alimentos, como o uso de OGM, são desafios constantes à segurança alimentar. Neste contexto, as substâncias químicas também são importantes fontes de contaminação dos alimentos (*WHO Global Strategy for Food Safety*, 2002). Portanto, o conhecimento sobre o potencial de toxicidade e dos níveis de aditivos e contaminantes presentes nos alimentos é importante para a avaliação da exposição.

Para enfrentar esse cenário de risco nutricional, minimizar o risco de consumo e, considerando a importância da ação de monitoramento no apoio as políticas de alimentação saudável e do consumo seguro, foram criados o PROMAC e o PATEN.

Diante disso, em 2009, a Anvisa/MS regulamentou o incentivo financeiro destinado aos Lacen, para a execução das ações de monitoramento de alimentos, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde quando publicou a Portaria GM/MS nº 3.235, de 18 de dezembro de 2009.

As ações de monitoramento que foram consideradas na Portaria GM/MS 3.235/2009 quando da fixação dos valores de repasse compõem PROMAC, o PATEN e o monitoramento de alimentos produzidos a partir de OGM. O montante total de recursos financeiros repassados foi R\$ 1.600.000,00 (um milhão e seiscentos mil reais), destinado aos Lacen das seguintes Unidades Federadas: AL, AM, BA, CE, DF, ES, GO, MA, MG, PE, RJ, RN, RS, SC, SP e TO. O valor para cada Lacen foi calculado em função do número de análises programado e da complexidade da atividade analítica.

Por programa de monitoramento, as análises contempladas na Portaria GM/MS 3.235/2009 são: PROMAC (corantes, sulfito, nitrito/nitrato, bromato e metais pesados), PATEN (ácido fólico, açúcar, sódio, ferro e gordura trans) e OGM.

Especificamente, com relação aos OGM, no que tange a alimentos, a Anvisa tem sido muito demandada pelos órgãos do Poder Judiciário/ Ministério Público para realizar esse monitoramento. Nesse sentido, o repasse financeiro assegurado pela Portaria GM/MS 3.235/2009 contemplou a análise de 110 amostras de grãos de soja, farinha de soja e extrato de soja. A coleta dessas amostras foi realizada no período de agosto de 2010 a janeiro de 2011 pelas vigilâncias sanitárias de doze Unidades Federadas (BA, CE, GO, MA, MT, MG, PB, PE, PI, PR, SC e SE) e de uma capital (São Paulo). As análises foram realizadas pelo (Instituto Otávio Magalhães/ Fundação Ezequiel Dias – IOM/Funed).

No que diz respeito ao monitoramento do teor de ferro e ácido fólico em farinhas de trigo e milho, em 2010, foram analisadas para pesquisa de ferro 3 amostras de farinha de milho, sendo que 2 apresentaram resultados insatisfatórios e 34 amostras de farinha de trigo, com 3 resultados insatisfatórios.

No caso do ácido fólico, foram analisadas 13 amostras de fubá e 5 foram insatisfatórias. O predomínio de inconformidades nas farinhas de milho em relação às de trigo repete a tendência observada no levantamento feito no ano de 2009, de amostras analisadas no período de 2006 a 2008 (**Tabela 3**), cujos resultados apontam para a necessidade de controle maior neste segmento.

Tabela 3 – Número de amostras analisadas e satisfatórias no monitoramento do teor de ferro e ácido fólico em farinhas, Anvisa, 2006-2008.

ANO	Tipo de farinha	Número de amostras analisadas	Número de amostras satisfatórias	Amostras Satisfatórias (%)
Ferro				
2006	Trigo	98	91	92,9
	Milho	3	2	66,7
	TOTAL	101	93	92,1
2007	Trigo	68	56	82,3
2008	Milho	20	19	95,0
Ácido Fólico				
2006	Trigo	29	20	69,0
2008	Milho	20	9	45,0

Fonte: GICRA

O principal desafio do monitoramento é ampliar a capacidade analítica dos Lacen do país para determinação desses elementos.

Com relação à fortificação de farinhas com ferro e ácido fólico foi instituída pela Portaria GM/MS nº 1.793, de 11 de agosto de 2009, a Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, de Milho e de seus Subprodutos cuja primeira reunião ocorreu em 11/11/2009. Esta comissão é coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde/MS e conta com representação da Anvisa, dentre outros órgãos e entidades.

Compete à Comissão:

I - propor medidas destinadas a implementar as ações para fortificação das farinhas de trigo e de milho;

II - acompanhar e monitorar a fortificação das farinhas de trigo, de milho e de seus subprodutos, bem como, discutir a efetividade das ações adotadas; e

III - estabelecer estratégias de informação, de comunicação, de educação e de mobilização social com vistas à redução da prevalência de anemia e dos defeitos do tubo neural.

Na Comissão, compete à Anvisa:

I - implantar e implementar o monitoramento nacional das farinhas de trigo e de milho produzidas em todos os moinhos e indústrias, bem como, dos produtos expostos no mercado;

II - coordenar e regulamentar as ações de controle higiênico-sanitário dos estabelecimentos produtores de farinhas de trigo e de milho e do produto exposto à comercialização;

III - analisar e divulgar, sistematicamente, os resultados do controle e do monitoramento das farinhas de trigo e de milho;

IV - promover a inserção dos laboratórios oficiais em programas de controle de qualidade analítica;

V - promover a sensibilização do setor produtivo com vistas a atender à legislação sanitária vigente; e

VI - monitorar as farinhas de trigo e de milho importadas quanto ao cumprimento da legislação vigente, em especial, quanto aos teores de ferro e de ácido fólico.

8.1.3 Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (Pró- Iodo)

A iodação do sal tem sido recomendada como principal medida de saúde pública para a prevenção e controle dos DDI por ter uma aplicação segura e apresentar uma relação custo benefício satisfatória. A implementação da iodação do sal como política pública tem sido endossada pela OMS e em fóruns internacionais, como a Conferência Internacional de Nutrição realizada em Roma em 1992.

De acordo com a Resolução - RDC nº 130 de, 26 de maio de 2003, 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.

Quando se adota essa medida de saúde, o monitoramento do teor de iodo no sal destinado ao consumo humano torna-se crítico para a efetividade e

sustentabilidade dos programas que objetivam a eliminação virtual dos DDI. Esse monitoramento tem por objetivo verificar se a iodação do sal está sendo realizada de forma segura e sob rigoroso controle e, além disso, avaliar se o sal oferecido à população é capaz de fornecer a quantidade necessária de iodo para prevenir e controlar os DDI sem risco de ocorrência de doenças associadas ao consumo excessivo deste micronutriente.

No desenho institucional do Pró-Iodo, o monitoramento da segurança e do controle da etapa de iodação do sal ocorre por meio da realização de inspeções sanitárias nos estabelecimentos beneficiadores de sal e com o monitoramento do teor de iodo em amostras de sal.

No que tange à avaliação dos teores de iodo do sal ofertado à população, esse monitoramento é executado em dois momentos: no nível industrial, na ocasião das inspeções sanitárias, e no comércio, por meio de ações fiscais desenvolvidas com esse propósito específico.

a) Inspeção sanitária em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano

Verifica-se na **Tabela 4** que as empresas estão localizadas nos Estados: PR, RJ, RN, RS e SC, entretanto, cerca de 90% da produção ocorre no RN.

A fim de avaliar o teor de iodo do sal destinado ao consumo e a efetividade dos controles adotados em nível industrial, as Visa do RN e RS coletaram 454 amostras nos estabelecimentos beneficiadores de sal. A **Tabela 5** mostra o percentual de amostras satisfatórias em cada Unidade Federada e no total dos estados.

Tabela 4 – Distribuição das empresas de sal no país.

UF	Número de empresas	Número de inspeções realizadas
PR	1	Não informado
RJ	1	1
RN	34	34
RS	2	2
SC	1	Não informado
Total	39	37

Fonte: GICRA

Tabela 5 – Percentual de amostras de sal, coletadas na indústria, com teor de iodo satisfatório.

UF	Analisadas	Satisfatórias	Percentual de amostras satisfatórias (%)
RN	448	446	99,6
RS	6	6	100
Total	454	452	99,6

Fonte: GICRA

b) monitoramento do sal destinado ao consumo humano exposto no comércio

As amostras de sal são coletadas pelas Visa e encaminhadas aos Lacen, que realizam as análises. Os resultados do teor de iodo nas amostras de sal coletadas no comércio no ano de 2010, conforme **Tabela 6**, demonstram que 95,3% do sal comercializado no país atende ao preconizado na legislação.

Na **Figura 12** verifica-se tendência de aumento da adequação ao estabelecido na legislação. Em 1999, estavam satisfatórias 73% das 396 amostras analisadas, enquanto em 2010, 96,8% das 1.200 (comércio e indústria) amostras analisadas foram satisfatórias.

Tabela 6 – Percentual de amostras de sal, coletadas no comércio, com teor de iodo satisfatório.

Estado	Número amostras analisadas	Número amostras satisfatórias	Percentual de amostras satisfatórias
AL	90	84	93,3
AM	72	72	100
CE	37	34	91,9
DF	36	31	84,4
GO	41	41	100
MA	35	31	88,6
MS	189	183	96,8
MG	33	30	90,9
PB	9	8	88,9
PE	3	3	100
PI	11	11	100
RJ	61	60	98,3
RS	52	52	100
RR	44	40	90,9
SC	3	3	100
SE	48	45	93,8
TO	20	19	95,0
Total	784	747	95,3

Fonte: GGALI

* Não foram recebidos os dados do: AC, AP, BA, ES, MT, PA, PR, RO e SP.

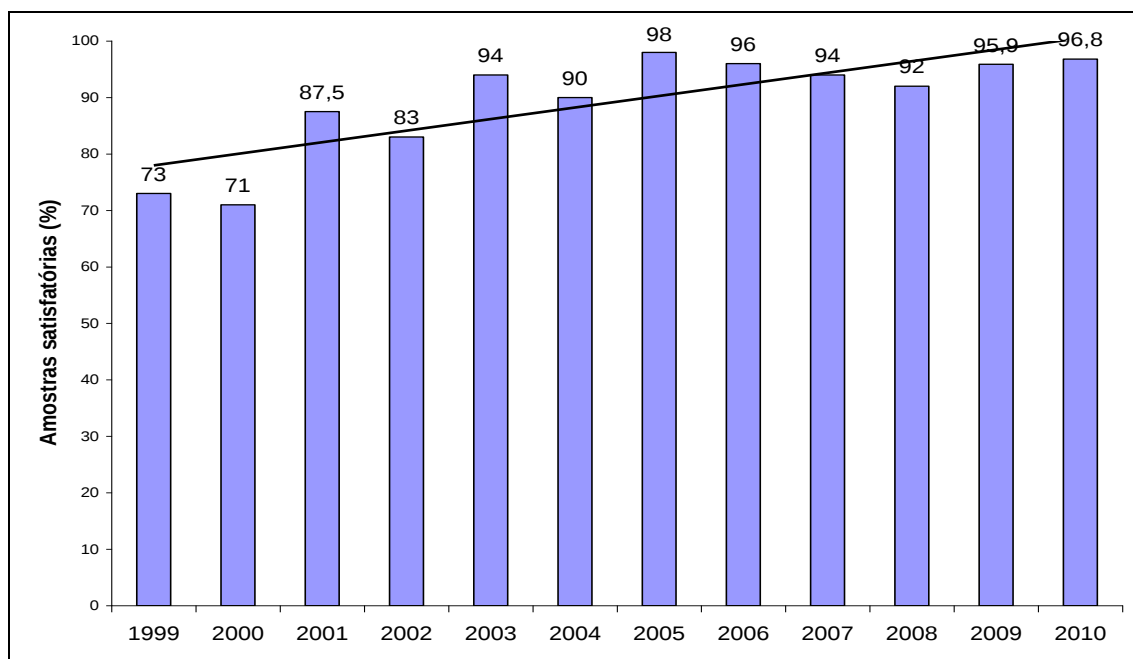


Figura 12. Percentual de amostras de sal satisfatórias em relação ao teor de iodo por ano no Brasil, 1999-2010.

Fonte: GICRA

c) XIII Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo³

Na XIII Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo, a CGPAN/MS informou que, considerando o excessivo consumo de iodo, os países têm ajustado os teores deste micronutriente no sal comercializado em cada país. Atualmente, o México estabelece a faixa de iodação do sal entre 20 a 40ppm. A Guatemala, Panamá e Chile instituem a faixa de 20 a 60ppm, assim como, o Brasil. Entretanto, em função dos dados de iodúria, há a tendência de revisão dessa faixa, como ocorreu no Paraguai que possuía a faixa de 20-60ppm, mas com base em estudos de 2003 a 2006, que mostraram ainda um consumo excessivo de iodo, reduziram para 30 a 50mg de iodo/kg de sal.

Na década de 1990, o Brasil estabelecia a faixa de iodação do sal entre 40 a 100ppm. Mas em função dos dados de *Thyromobil* que apontavam iodúria média de 360µg/L, essa faixa foi reduzida para 20 a 60ppm (Resolução - RDC nº 130/2003). Em 2004, pesquisa realizada em São Paulo mostrou que a iodúria média alcançava 460µg/L.

Segundo a OMS, países com média de consumo de sal em torno de 10g/dia devem estabelecer uma faixa de iodação de 20 a 40ppm. Esta recomendação deve ser ajustada com base nos dados de ingestão do sal e na média de concentração de iodo urinário encontrados em cada país. No Brasil, a média de consumo de sal observada na Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF – 2003 foi de 9,6g de sal/dia/pessoa, demonstrando claramente que os valores

³ Relatório da XIII Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo, disponível em <http://189.28.128.100/nutricao/docs/iodo/ata13iodo.pdf>, acessado: 17/01/2011.

de iodo no sal acima de 40 ppm estão acima do recomendado e, portanto, necessitam ser revistos.

Face ao exposto, o setor produtivo relatou que a tecnologia empregada atualmente pela grande maioria das indústrias salineiras é o gotejamento o que dificulta o controle para se adequar à nova faixa proposta. De 32 empresas que beneficiam sal, apenas duas utilizam o método de aspersão para adição do iodo ao sal, as demais adicionam o sal por gotejamento. O setor produtivo sugeriu que a nova faixa fosse de 15 a 45ppm, mantendo a proporção de 3:1. A meta de iodação das empresas ficaria entre 20 e 25ppm. A CGPAN se comprometeu a avaliar a proposta apresentada pelo setor produtivo da nova faixa de 15 a 45 ppm frente os dados de consumo da POF e de iodúria da PNAISAL.

Foi verificado que em uma amostra de 230 sais analisados, cerca de 93% dos resultados do teor de iodo permanecem na faixa entre 15 a 45 mg/kg de iodo (**Figura 13**). Estes dados demonstram que a indústria atualmente tem capacidade para atingir a faixa proposta.

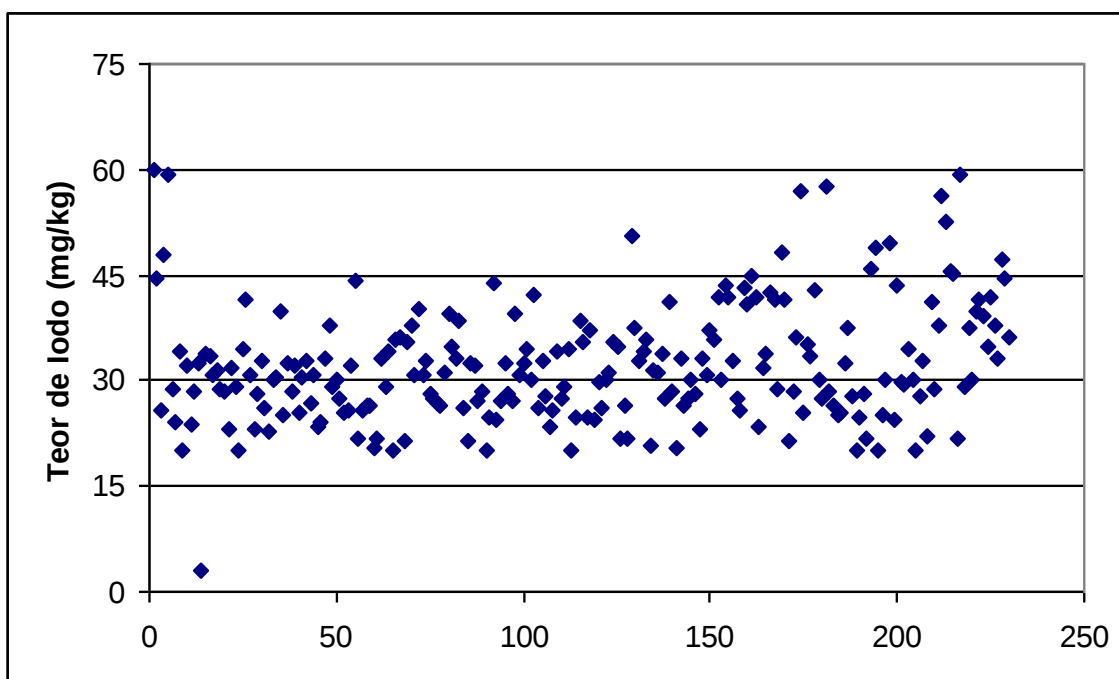


Figura 13. Distribuição das amostras de sal
Fonte: GICRA

8.1.4 Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância – NBCAL

Este programa tem por objetivo avaliar a adequação da rotulagem dos alimentos às normas que constituem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (NBCAL), incluindo a Resolução - RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002, que estabelece o Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (BRASIL, 2002) e a Lei Federal nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a promoção comercial e o uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, além de mamadeiras, bicos e chupetas . Os resultados do monitoramento auxiliam na

proposição de ações a serem desencadeadas para fortalecer o apoio e a proteção ao aleitamento materno.

Esse monitoramento foi coordenado pela Anvisa e foi executado pelos órgãos de Visa estaduais e distrital e Lacen. No que compete à área de alimentos, o monitoramento nacional fundamentou-se na avaliação das informações obrigatórias de rotulagem dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e direcionou a implementação das ações fiscais, nos casos em que houve descumprimento da legislação sanitária pelo setor regulado. Atualmente o monitoramento faz parte da rotina dos serviços de Visa, bem como, as ações decorrentes das eventuais irregularidades encontradas. Essa descentralização foi possível em razão das capacitações realizadas e da organização das redes de monitoramento.

8.1.5 Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos - CQUALI-Leite

O CQUALI-Leite é uma iniciativa conjunta da Anvisa, do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) e do 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.

Ao SNVS cabe o monitoramento do leite no comércio. A execução dessa ação fica sob a responsabilidade dos órgãos de Visa estaduais, distrital e ou municipais em articulação com os Lacen.

Na **Tabela 7** são apresentados dados relativos ao número de amostras analisadas por tipo de leite nos anos de 2009 e 2010.

O atendimento às normas de rotulagem continua sendo crítico, com 32% das amostras em desacordo, seguido pelos parâmetros físico-químicos 10% e microbiológicos 9%.

Tabela 7 – Nº de amostras de leite analisadas pelo CQUALI, por tipo e por ano, no período de 2009 a 2010.

Tipo de Leite	2009	2010
UHT	199	361
Pó	72	202
Pasteurizado	36	172
Total	307	735

Fonte: GGALI

8.1.6 Programa de Monitoramento Nacional da Qualidade Sanitária dos Alimentos – PMNQSA

O PMNQSA, coordenado pela Anvisa, teve início em 2000 e se fundamentou no controle e fiscalização de amostras de diversos produtos alimentícios expostos ao consumo e na avaliação do padrão sanitário por meio de análise dos parâmetros físico-químicos, microbiológicos, contaminantes, microscopia,

aflatoxina, aditivos, dentre outros e da análise de rótulo no que concerne aos dizeres de rotulagem obrigatórios.

No período de 2000 a 2005 foram analisadas 13.171 amostras de produtos de 27 categorias de alimentos diferentes. A partir de 2006 este programa ficou destinado a atender às peculiaridades locais, regionais e estaduais, tendo sido importante para a obtenção de dados para o gerenciamento de riscos que ficam delimitados em uma região geográfica. Neste contexto, entre outros, foram analisados queijos de produção artesanal, açaí, gelados comestíveis, palmito, cujos resultados auxiliaram no entendimento do cenário para a elaboração dos guias de gerenciamento de risco (http://bvs.panalimentos.org/local/File/Guias_para_gerenciamento_riscos_sanitarios_em_alimentos.pdf)

8.1.7 Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango – PREBAF

Os resultados do PREBAF indicaram que havia necessidade de executar nova fase do Programa. No biênio em pauta, a Fiocruz e o Instituto Adolfo Lutz (IAL) apresentaram projetos para firmar convênio com a Anvisa a fim de iniciar uma segunda fase do Programa, entretanto, não houve dotação orçamentária para torná-lo viável. Em relação à execução dos programas, observou-se que o PMNQSA apresentou o maior número de amostras analisadas ou em vias de análise, seguido pelo PATEN, Pró-Iodo e PAMVet (**Figura 14**).

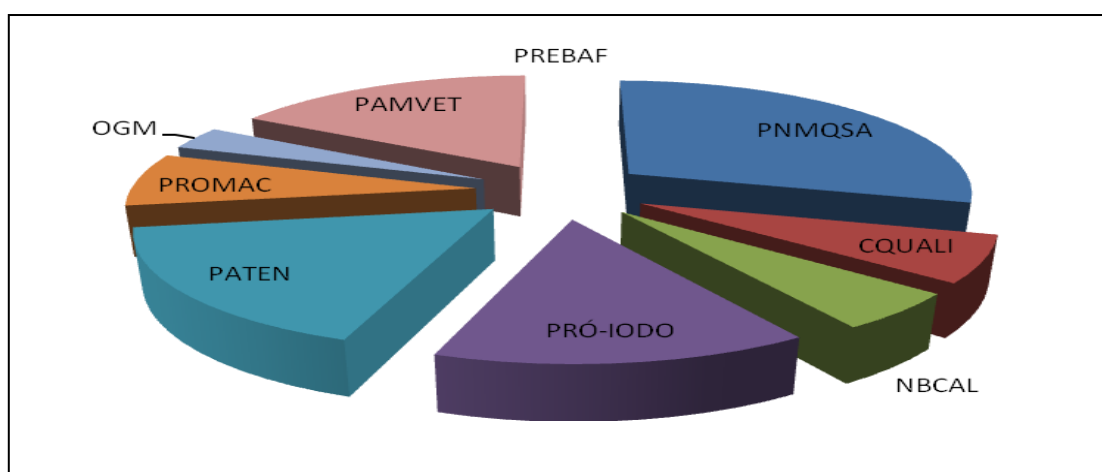


Figura 14 - Contribuição por amostra analisada, por programa.

Fonte: GGALI

Esses resultados eram esperados, pois o PMNQSA atende às inúmeras demandas específicas dos estados em suas necessidades investigativas, considerando para tanto a realidade dos municípios e os perigos regionais, objetos de suas ações rotineiras. Os outros programas são demandas nacionais geradas pela necessidade de avaliar um risco específico, quer seja pela necessidade de estruturar a capacidade analítica ou de responder a demandas nacionais e internacionais ou às próprias necessidades regulatórias da Anvisa, em se tratando do PAMVet e Promac.

A **Figura 15** mostra quantas amostras, daquelas acordadas com os estados, foram realizadas. É possível verificar que, embora poucos estados tenham acordado amostras para o PATEN, foram realizadas muito mais amostras que

o planejado. Isso aconteceu devido ao esforço de atender as metas do Programa Mais Saúde, priorização no financiamento deste programa e a ações realizadas pelo GT de Monitoramento para o aumento da capacidade analítica para esses parâmetros. É importante informar que no caso do PROMAC, metade dos estados que acordaram a participação no programa, incluindo São Paulo, ainda não encaminharam resultados, o que impacta muito nesses resultados. Isso pode ser identificado na **Figura 16**, onde se visualiza, facilmente, a baixa execução do PROMAC e alta do PATEN.

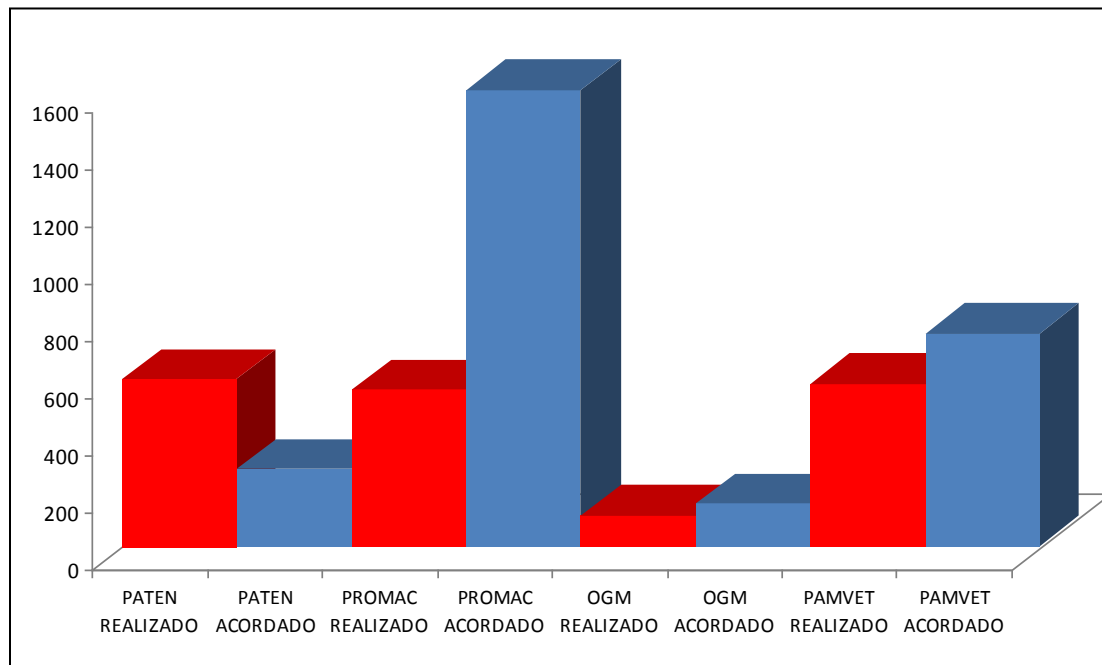


Figura 15 - Comparação entre o número de amostras realizadas em relação ao número de amostras acordadas
Fonte: GGALI

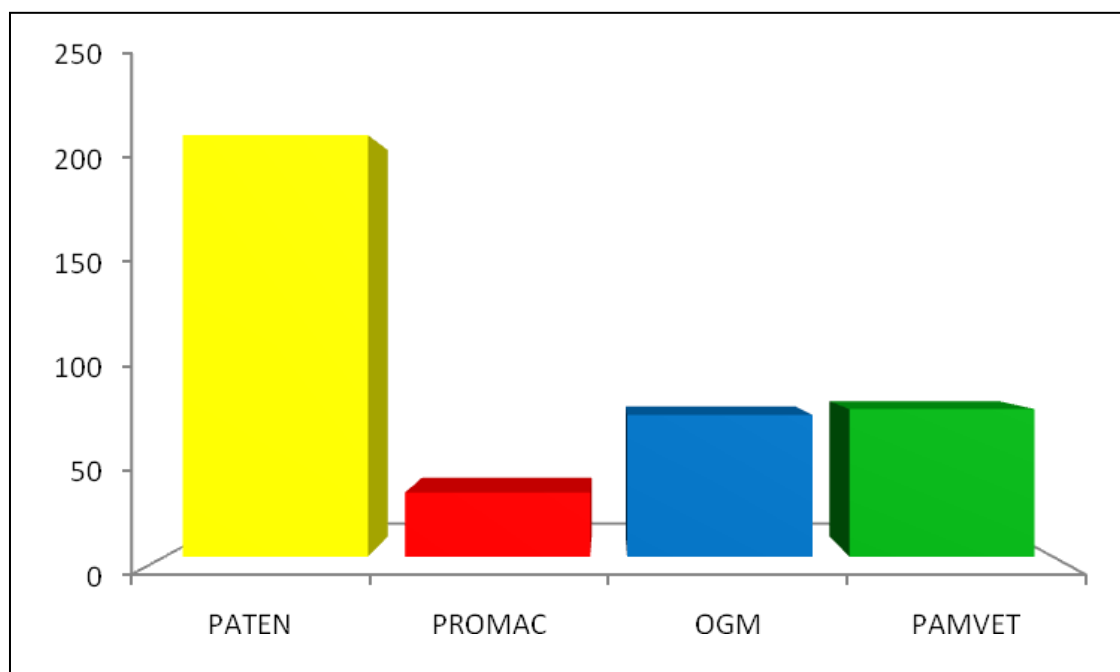


Figura 16 – Percentual de execução dos programas nacionais em 2010.
Fonte: GGALI

9 Avaliação de Risco de Alimentos

9.1 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 37)

A GGALI promoveu, por meio do Projeto Análise de Risco no âmbito do 37º Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 37), celebrado entre o MS/Anvisa e a OPAS/OMS, o desenvolvimento de manuais de capacitação em Revisão Sistemática, Meta-análise e Análise de Risco adaptados à realidade da Anvisa e do SNVS. O TC 37 refere-se à reorganização do SNVS. Mais informações podem ser obtidas na publicação “Avaliação dos Projetos da Cooperação Técnica Anvisa-OPAS/OMS: 2005-2010”, disponível em: http://intraVisa/intra/s_divulga/noticias/2010/novembro/031110_2.htm

O Projeto teve como objetivo o desenvolvimento de ações específicas para melhorar as práticas na tomada de decisões do SNVS, contribuindo com os processos de gestão para melhoria da saúde pública no Brasil.

Para tanto foram desenvolvidas atividades de capacitação e educação em análise de riscos, revisão sistemática e meta-análise. E ainda, atividades de sensibilização dos responsáveis pela formulação de políticas e dos gestores de riscos sobre os princípios e procedimentos relativos à avaliação de riscos microbiológicos e químicos no âmbito da gestão de riscos.

Durante as capacitações em questão, foi verificada a necessidade de também realizar capacitação em BPF, em Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle em Alimentos (APPCC) e em Auditoria.

Como resultado do projeto, além das capacitações mencionadas, foram elaborados manuais de revisão sistemática, meta-análise e análise de riscos, bem como, a publicação do Guia de Gerenciamento de Riscos Sanitários contendo 18 alimentos populares com grande impacto para a saúde pública, desenvolvido pelas Visas dos estados, municípios e Distrito Federal. Foi constituída uma comunidade virtual para troca de experiências e conhecimentos relacionados ao assunto e também, seminários nacionais e um seminário internacional para debate dos temas.

Foram executados R\$1.042.673,74, sendo R\$483.633,74 destinados ao TC 37 e R\$559.040,00 à Anvisa. Ainda coube à Agência a responsabilidade de emissão de passagens e diárias para os agentes do SNVS, considerando que foram também ministrados os módulos de BPF, APPCC e Auditoria. Desse modo, foi utilizada a programação orçamentária da GGALI para os custos equivalentes a esses eventos que não haviam sido acrescidos na versão ajustada do projeto. Com isso, a execução financeira do projeto foi 114%.

9.2 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64)

Em diversos países, a parceria entre organismos internacionais e agências de controle de alimentos tem priorizado a capacitação profissional em análise de risco. Nessa perspectiva, no Mercado Comum do Sul (Mercosul) há investimentos para a formação de centros regionais para avaliação de risco.

Assim, em continuidade ao TC 37, em 2010 a Anvisa/ MS firmou o TC 64 com a OPAS, organismo com notório saber em avaliação de risco de alimentos.

Além da execução do próprio TC 64, vislumbra-se que o desenvolvimento desta cooperação técnica facilite a aproximação com e visita técnica a países e organismos detentores de amplo conhecimento e aplicação nesse campo.

Trata-se de uma cooperação técnica na área de Monitoramento e Avaliação de Risco em Alimentos com ênfase na utilização dos programas de monitoramento como ferramenta para controle pós-mercado de produtos apoiando a tomada de decisão com embasamento científico relativo ao risco e produzindo conhecimento por meio da avaliação de risco em alimentos, no âmbito do SNVS e dos países africanos de língua portuguesa.

O objetivo superior deste TC é aprimorar a tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos, a fim de garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil. Para isso, deverá:

- Ampliar o conhecimento sobre avaliação de riscos de alimentos no âmbito da Anvisa;
- Estruturar a avaliação de risco com base nos dados de monitoramento de alimentos no controle pós-mercado;
- Cooperar tecnicamente com outros países de língua portuguesa no campo da avaliação de risco de alimentos.

Por fim, destaca-se que o TC 64 deve ser desenvolvido em consonância com o Projeto de Monitoramento e Avaliação de Risco de Alimentos, que compõe o programa de reestruturação da GGALI, cujo montante financeiro previsto para execução é de R\$ 950.000,00 (novecentos e cinquenta mil de reais).

10 Os programas de monitoramento e a construção de indicadores

10.1 Contrato de Gestão

O Contrato de Gestão, previsto no § 8º do Artigo 37 da Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os administradores dos entes da administração direta e indireta e o poder público.

Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do MS, de sua atuação administrativa e desempenho.

O Contrato de Gestão estabelecido entre o MS e a Anvisa é o instrumento formal para a avaliação do desempenho institucional que é realizada anualmente.

Em 2009, a GGALI pactuou no Contrato de Gestão o indicador “monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal”, para o qual a meta era analisar 80% das amostras programadas. A meta foi cumprida com análise de 85% das amostras planejadas.

Tendo em vista as políticas do MS, em 2010, a GGALI pactuou no Contrato de Gestão o seguinte indicador: Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável.

Para este indicador, o MS recomendou que fosse pactuada, em vez de quantidade de amostras, número de alimentos (da lista de produtos prioritários), e que num momento posterior, seja avaliado o nível de redução das doenças relacionadas.

Cabe aqui destacar que acompanhar o nível de redução das doenças relacionadas ao consumo de alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável significa acompanhar o perfil das DCNT, o que é competência do próprio MS.

10.2 Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - Consea

Representantes da GICRA participam do Grupo Técnico Indicadores e Monitoramento (Comissão Permanente 1-3) do Consea. Este grupo publicou, em novembro de 2010, o relatório “A Segurança Alimentar e Nutricional e o Direito Humano à Alimentação Adequada no Brasil – indicadores e monitoramento – da Constituição de 1998 aos dias atuais” (284 p.) e o respectivo resumo executivo (35 p.), ambos disponíveis em: www4.planalto.gov.br/consea/publicações.

Nesse relatório, na Dimensão 5 – Saúde e Acesso a Serviços de Saúde, estão inseridos três indicadores sob responsabilidade da Anvisa, todos relacionados a alimentos, a saber:

- Indicador 5.6.1 Monitoramento da fortificação das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico;
- Indicador 5.8 Monitoramento do teor de iodo no sal; e
- Indicador 5.9 Alimento Seguro.

Esse último indicador apresenta dados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), sob responsabilidade da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e do PAMVet, sob responsabilidade da GICRA.

11 Conclusão

Os anos de 2009 e 2010 foram importantes para fortalecer os controles pós-mercado e para o aumento de capacidade da GGALI em basear suas decisões em relação aos riscos cientificamente, pois foram desenvolvidos diversos processos estruturantes como a execução Projeto Análise de Risco junto à OPAS que promoveu qualificação dos profissionais da Anvisa, das Visa e dos Lacen. Adicionalmente, o apoio ao GT de monitoramento, a busca de dados mais qualificados e as novas formas de financiamento, por repasse, foram importantes na estruturação dos programas.

VI – PROJETO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

12 Apresentação

Devido à necessidade de fortalecimento da atividade de inspeção sanitária em todo país foi elaborado o Projeto de Inspeção Sanitária que tem por objetivo desenvolver ações de inspeção sanitária de forma efetiva e articulada.

De acordo com a Lei nº 8.080, de 19/09/90, as ações de vigilância sanitária estão incluídas no campo de atuação do SUS, assim como, a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano.

A inspeção sanitária é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária que avalia em toda a cadeia alimentar as Boas Práticas de Fabricação e/ou as Boas Práticas de Prestação de Serviços com vistas ao atendimento à legislação sanitária. Orienta ainda a intervenção, objetivando a prevenção de agravos à saúde do consumidor no que se refere às questões sanitárias, inclusive quanto ao teor nutricional.

O SNVS coordenado pela Anvisa é integrado por órgãos estaduais e municipais e pelo Distrito Federal, que são os responsáveis diretos pelo controle sanitário das empresas instaladas na suas áreas de atuação e dos produtos alimentícios comercializados na sua localidade. Este procedimento garante maior agilidade no processo devido a capacidade do fiscal local em acompanhar e verificar as BPF.

A descentralização das ações no âmbito das unidades federadas, dos governos Estadual e Distrital para os Municípios é fator imprescindível para a governabilidade do SNVS. A cobertura e a frequência das inspeções sanitárias variam de acordo com o tipo de estabelecimento e com o grau de risco que estas indústrias trazem para o seu funcionamento.

Com o objetivo de conhecer o número de estabelecimentos industriais e serviços de alimentação existente em todo o país e quais setores necessitavam de uma ação de inspeção mais intensiva no ano de 2010, foi realizada consulta às VISA, por meio do Termo de Compromisso e Gestão – TCG, formulada pela GICRA.

As VISA que responderam ao Termo de Compromisso e Gestão, foram: AM, CE, DF, GO, MG, MT, PA, PB, PE, PI, RJ, RN, RO, RS, SC e TO. As informações foram consolidadas, estando o quantitativo de estabelecimentos da área de alimentos disposto na **Tabela 8**.

O quantitativo de estabelecimentos informados foi de 71.007, sendo que cerca de 97% desses são serviços de alimentação.

Esses serviços abrangem: cantinas, bufês, comissarias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatessens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisseries e congêneres, sendo normalmente fiscalizados pelas vigilâncias sanitárias municipais.

Tabela 8 – Quantitativo dos estabelecimentos na área de alimentos (serviços de alimentação e indústrias) informados pelos estados por meio do Termo de Compromisso e Gestão.

Estabelecimentos	Quantitativo
Serviços de alimentação	68.282
Gelados comestíveis	763
Frutas e ou hortaliças em conserva, incluindo palmito	726
Outros	641
Beneficiadores de água mineral natural	287
Amendoim e derivados	80
Água adicionada de sais	62
Embalagem	52
Sal	33
Queijo	27
Especiarias e temperos	24
Alimentos para fins especiais	10
Gelo	8
Guaraná ralado e em pó	5
Coco	2
Nutrição Enteral	2
Novos alimentos (guaraná cápsulas)	2
Açaí	1
Total	71.007

Fonte: GGALI

Quanto à distribuição das indústrias, observa-se na **Figura 17** que a maior concentração de estabelecimentos está na região Sudeste (33%). Em segundo lugar, aparece o Sul, com 24%, seguido por Centro-Oeste (20%), Nordeste (18%), e Norte (5%).

Uma das atribuições da GICRA é apoiar, técnica e financeiramente, as Visa estaduais e municipais no desenvolvimento e implantação de projetos de melhoria da qualidade do processo produtivo de alimentos e dos serviços de vigilância sanitária de alimentos.

No VI Encontro das Vigilâncias Sanitárias de Alimentos, foi comunicado às Visa que a GICRA poderia oferecer nos anos de 2009 e 2010, os seguintes apoios:

- 1) Participação de eventos, fóruns e atividade de cunho científico como expositor ou palestrante;
- 2) Realizar visitas técnicas de inspeção sanitária em estabelecimentos definidos pelo estado ou Distrito Federal;
- 3) Apoio financeiro (passagens e diárias) atividades de multiplicação de treinamentos empreendidos pelo estado ou Distrito Federal.

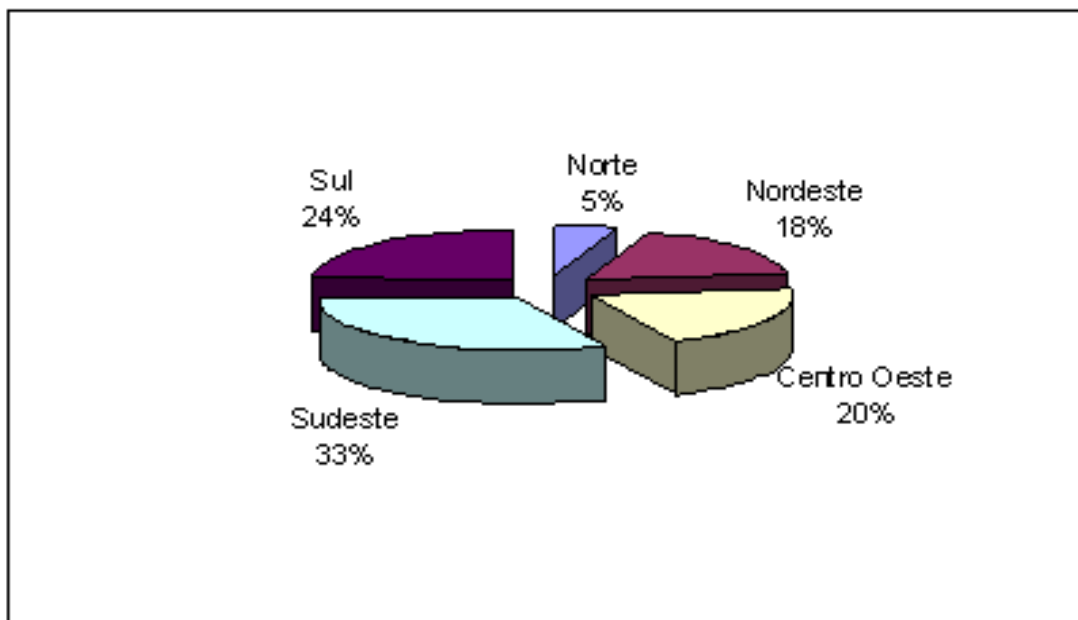


Figura 17 – Concentração de indústrias nas regiões do país.
Fonte: GGALI

As Unidades da Federação que solicitaram apoio foram: CE, DF, ES, MG, PA, PB, RN SE e SC. No **Quadro 1** estão consolidados o apoio solicitado e os resultados das ações desenvolvidas. Ainda não foi possível atender às demandas do ES e PB.

13 Resultados

Os resultados das inspeções sanitárias realizadas pelas Unidades da Federação foram apresentados, a seguir, por categoria de alimentos.

13.1 Água mineral

As seguintes Unidades da Federação informaram sobre os resultados das inspeções sanitárias realizadas: GO, MG, PA, PE, PI, RJ, RN, RS e SC. Foram inspecionadas 212 indústrias que beneficiam água mineral.

Dos estados que indicaram a classificação dos estabelecimentos inspecionados, observou-se que 85% indústrias de água mineral foram aprovadas na inspeção, ou seja, atendem à legislação sanitária.

Foram realizadas inspeções conjuntas com o Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM) no Distrito Federal e Minas Gerais. Essa atividade teve como objetivo o intercâmbio de experiência entre os técnicos dos diferentes órgãos responsáveis pela fiscalização desta categoria.

13.2 Amendoim

Informaram sobre os resultados das inspeções sanitárias, as seguintes Unidades da Federação: MG, PE, RS e SC. Foram inspecionadas 41 indústrias de amendoim.

Quadro 1 - Tipo de apoio e cooperação solicitado no TCG a GICRA/GGALI/Anvisa por meio do Termo de Compromisso e Gestão.

UF	Tipo de apoio e cooperação solicitado no TCG	Atividade realizada	Resultados
CE	Atividade de cunho científico e multiplicação; Visita Técnica. Financeiro.	Treinamento para a Visa Município sobre Novos Alimentos e alimentos com alegação.	Técnicos da Visa capacitados Intercâmbio de experiência entre os técnicos.
DF	Água mineral: inspeção conjunta Especiarias e Temperos: legislação BPF para este setor	Treinamento para inspeção em indústrias de água mineral	Inspetores capacitados para a atividade de inspeção em indústria de água mineral; BPF implementadas nas indústrias; Intercâmbio de experiência entre os técnicos do DNPM e da vigilância sanitária.
MG	Apoio financeiro (passagens e diárias)	Treinamento para inspeção em indústrias de água mineral	Inspetores capacitados para a atividade de inspeção em indústria de água mineral; Intercâmbio de experiência entre os técnicos do DNPM e da vigilância sanitária.
PA	1) Participação de eventos, fóruns e atividade de cunho científico como expositor ou palestrante. 2) Realizar visitas técnicas de inspeção sanitária em estabelecimentos definidos pelo estado ou Distrito Federal. 3) Apoio financeiro (passagens e diárias) e multiplicação de treinamentos empreendidos pelo estado ou Distrito Federal.	Treinamento para inspeção em indústrias de água mineral	Inspetores capacitados para a atividade de inspeção em indústria de água mineral; Intercâmbio de experiência entre os técnicos da vigilância sanitária.
RN	Serviços de Alimentação: Apoiando financeiramente (passagens e diárias) atividades de multiplicação de Treinamentos empreendidos pelo estado e / ou Cursos de BPF para os municípios ainda não contemplados Gelados Comestíveis: Apoiando financeiramente (passagens e diárias) atividades de multiplicação de treinamentos empreendidos pelo estado. Beneficiadoras de sal: Participando de eventos, fóruns e atividade de cunho científico como expositor ou palestrante.	Participação no evento para apresentação do guia de gerenciamento para indústrias de gelados comestíveis	Intercâmbio de experiência entre os técnicos
SE	2) Realizar visitas técnicas de inspeção sanitária em estabelecimentos definidos pelo estado ou Distrito Federal	Inspeção sanitária em indústrias de alimentos.	Publicação de Resolução RE de interdição de indústria de biscoitos.
SC	2) Realizar visitas técnicas de inspeção sanitária em estabelecimentos definidos pelo estado ou Distrito Federal 3) Apoio financeiro (passagens e diárias) multiplicação de treinamentos empreendidos pelo estado ou Distrito Federal.	Realizada inspeção conjunta em indústria de aditivos. Quanto ao treinamento em Auditoria, houve dificuldades para conciliar a agenda de instrutores com a data prevista do curso.	Técnicos da Visa capacitados Intercâmbio de experiência entre os técnicos.

Fonte: GGALI

Setenta por cento (70%) dessas indústrias foram aprovadas na inspeção, considerando o total de estados que indicaram a classificação dos estabelecimentos inspecionados.

Foram realizadas pela GICRA/Anvisa, em conjunto com o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV/Mapa), inspeções em estabelecimentos da cadeia produtiva de amendoim da região de Marília/SP.

Durante as inspeções, focou-se no controle da recepção do amendoim cru, etapa essencial para garantir a inocuidade do produto final. Dentre as irregularidades encontradas, destacam-se falhas no controle da rastreabilidade dos produtos e no seu armazenamento.

Dados da literatura relatam que esta cadeia produtiva está concentrada em poucos estados do país, principalmente no Estado de São Paulo, o que pode facilitar a adoção de programas específicos para o segmento. Cabe esclarecer que as informações acerca das inspeções sanitárias nas empresas que industrializam amendoim no Estado de São Paulo ainda não foram consolidadas.

13.3 Frutas e Hortaliças

Foram inspecionadas 230 indústrias que beneficiam frutas e hortaliças, segundo informação dada pelas Unidades da Federação: GO, MG, PE, RJ, RN, RS, SC e TO.

Quarenta e nove por cento (49%) dos estabelecimentos foram aprovados na inspeção. Esse resultado indica que há necessidade de intensificar as ações de inspeção nesses estabelecimentos.

13.4 Gelados Comestíveis

As seguintes Unidades da Federação informaram sobre os resultados das inspeções realizadas para indústrias de gelados comestíveis: (GO, MG, PA, PE, RJ, RN, RS, SC e TO).

Foram inspecionadas 387 indústrias de alimentos, sendo 40% aprovadas na inspeção. Esse resultado indica que há necessidade de intensificar as ações de inspeções nesses estabelecimentos.

Também foi constatado que 31(77,5%) das amostras de sorvete analisadas apresentaram resultados satisfatórios.

13.5 Palmito

Conforme informado pelas Unidades da Federação que retornaram os resultados: GO, MG, PA, PE, RJ, RS, SC e TO, foram inspecionadas 128 indústrias de palmito e 56% dos estabelecimentos foram aprovados na

inspeção. Além disso, 58 (98,3%) das amostras de palmito analisadas apresentaram resultados satisfatórios.

As ações realizadas pela Anvisa e Visa devem ser intensificadas, de forma a melhorar a cadeia produtiva e, conseqüentemente, os resultados da inspeção. É importante destacar que há uma concentração de estabelecimentos dessa categoria no Pará, o que pode facilitar a adoção de medidas.

13.6 Água Adicionada de Sais

De acordo com o informado pelas Unidades da Federação de PE, RJ e RN foram inspecionadas 40 indústrias. Sessenta e oito por cento (68%) foram aprovadas na inspeção sanitária.

13.7 Doces

Segundo as informações enviadas pelas Unidades da Federação que retornaram os resultados (PE, RJ, SC) foram inspecionadas 33 indústrias. Vinte por cento (20%) foram aprovadas na inspeção. Esse resultado indica que há necessidade de intensificar as ações de inspeção nesses estabelecimentos.

14. Conclusão

Além de apoiar as atividades desenvolvidas pelas Visa, a participação da equipe da GGALI nas inspeções conjuntas foi importante para conhecer o trabalho desenvolvido e a estrutura dos serviços de Visa. Os dados encaminhados pelos estados referentes às inspeções realizadas no ano de 2010 possibilitaram verificar quais as indústrias que requerem intensificação das operações de inspeção para fins de melhoria da qualidade dos alimentos.

Constatou-se que há necessidade de padronizar a execução da atividade de inspeção e o modelo de relatório, de estipular um número de pessoas para a execução das inspeções e de ofertar capacitação em serviço para os técnicos nas legislações especificadas.

Os estabelecimentos referentes às categorias de Frutas e Hortaliças, Gelados Comestíveis e Doces merecem atenção no planejamento das ações, visto que, apresentaram, respectivamente, os seguintes percentuais de aprovação na inspeção: 49%, 40% e 20%.

Foi possível observar que as Visa estão realizando atividades em estabelecimentos que, inicialmente, seriam atribuição do Mapa, tais como; indústrias de bebidas destiladas, beneficiadoras de leite, refrigerantes, sucos, dentre outros.

A análise dos dados de monitoramento indica que há categorias de alimentos, como os temperos, especiarias e molhos que apresentam alto percentual de resultados insatisfatórios das amostras. Entretanto, não foram evidenciadas ações de inspeção nesses segmentos por parte dos estados que responderam a planilha de inspeções.

VII - PROJETO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS

15 Apresentação

De acordo com a Lei nº 6437/77 que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, no seu art. 12, consta o que segue: “As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de Auto de Infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei”.

Entretanto, observa-se que há estados que não detém o conhecimento técnico e jurídico adequado para a execução do devido Processo Administrativo Sanitário (PAS).

Apesar do avançado processo de descentralização das ações de Visa do nível federal para os estados e desses para os municípios, há situações que envolvem riscos à saúde da população em que o nível federal necessita adotar ações de âmbito nacional ou intervir no âmbito estadual ou distrital ou municipal.

Segundo a Lei nº 9782/99, no seu art. 7º, inciso XXIV, compete à Agência autuar e aplicar as penalidades previstas em lei. Ainda, está previsto no § 2º que a Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

Em reunião da Diretoria Colegiada, ocorrida no dia 05/05/2009, foi definido que a competência para julgamento do auto de infração sanitária não mais seria da Procuradoria na Anvisa, mas das áreas fiscalizadoras. Assim, em decorrência dessa medida foi publicada a Portaria 783/2009 que alterou o Regimento Interno da Anvisa.

Por conseguinte, foi dada nova redação à Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, pelas Portarias nº 783, de 13 de julho de 2009 e nº 1110, de 17 de setembro de 2009, que conferiram o julgamento das infrações à legislação sanitária federal às seguintes Gerências-Gerais: Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), GGPAF e Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO).

Da mesma forma, a Portaria nº 1110, de 17 de setembro de 2009, ajustou o Regimento Interno, conferindo à Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) o julgamento dos processos administrativos de infrações à legislação sanitária referentes aos agrotóxicos, componentes e afins.

Tendo em vista a necessidade de intensificar a fiscalização e o controle de alimentos em âmbito nacional, solicitou-se por meio do Mem. nº 939/2010-GICRA/GGALI/ANVISA, de 21/09/10, a alteração do Regimento Interno da Anvisa, de modo que fosse concedido, também, à GGALI, o julgamento do auto de infração sanitária pertinente à área de alimentos, assim como, fosse atribuída à GICRA a competência para instauração do devido PAS.

16 Resultados

16.1 Apresentação de proposta para alteração do Regimento Interno da GGALI e GICRA

Foram feitas as seguintes proposições de alteração do Regimento Interno da GGALI, em especial, aquela que inclui a atribuição de julgamento do auto de infração sanitária pela GGALI (destaque em negrito):

São atribuições da GGALI:

I - coordenar, supervisionar, controlar, analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes às atividades relativas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, promovendo a adequada organização dos procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre o organismo humano;

II - propor ao Diretor supervisor da área concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e caducidade de registro dos produtos relacionados no inciso I;

III - aprimorar o controle de alimentos no país de forma articulada com os demais entes do SNVS, órgãos afins e outros organismos internacionais;

IV - propor ao Diretor supervisor da área a concessão, a alteração e o cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de alimentos;

V - articular e promover com o MS e demais órgãos afins a implantação e desenvolvimento das diretrizes referentes à segurança, qualidade dos alimentos, promoção da alimentação saudável, e do aleitamento materno;

VI - promover a articulação intra e interinstitucional bem como com a sociedade civil para divulgar a qualidade, segurança e valor nutricional dos alimentos;

VII - propor, elaborar, acompanhar, executar e avaliar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais congêneres com organismos e instituições nacionais e internacionais, visando o desenvolvimento da área;

VIII - articular, assessorar e apoiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos na execução das ações sanitárias relacionadas a sua área de atuação, que exijam a participação da Anvisa;

IX - exercer outros atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre organismo humano;

X - propor ao Diretor supervisor da área a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção

de alimentos e seus insumos, águas envasadas, bebidas, embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, novas tecnologias e novos produtos;

XI - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações, em sua área de competência;

XII - executar em caráter suplementar ou em circunstâncias especiais, as ações de vigilância sanitária, junto aos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIII- coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho do *Codex Alimentarius* e do Mercosul;

XIV - propor a internalização normativa de acordos internacionais no âmbito de sua competência e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;

XV - propor ao Diretor da área a celebração, coordenação, supervisão e acompanhamento de convênios e contratos com outros órgãos e instituições para implementar ações sanitárias de sua área de competência;

XVI - julgar os processos administrativos sanitários de infrações à legislação sanitária federal referentes a produtos de sua área de competência;

XVII - propor ao Diretor supervisor da área minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias, ou quaisquer outras normas, em sua área de competência;

XVIII - propor ao Diretor responsável pela supervisão da área a aplicação de medidas sanitárias cabíveis quando da suspeição e/ou constatação de infrações à legislação vigente;

XIX - coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionadas à sua área de atuação;

XX - articular com a área responsável da ANVISA, o desenvolvimento das atividades de disseminação de conhecimentos com base nos dados de gestão do conhecimento técnico-científico;

XXI - coordenar tecnicamente a CSA;

XXII - coordenar as câmaras de assessoramento técnico -científico.

Também foram feitas propostas, listadas a seguir, de alteração das atribuições da GICRA, a qual passou a instaurar e instruir o processo administrativo sanitário (destaque em negrito):

São atribuições da GICRA:

I - estabelecer as prioridades de ação em articulação com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

II - planejar, implementar e coordenar, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre o organismo humano;

III - propor as condições necessárias, juntamente com os demais entes do SNVS, para a realização da Análise de Risco em alimentos, contemplando os seus três componentes: Avaliação de Risco, Gerenciamento de Risco e Comunicação de Risco;

IV - elaborar regulamentos, estabelecer limites e parâmetros, desenvolver instrumentos, sistemas e procedimentos para o controle de risco em alimentos que envolvam: a inspeção dos processos produtivos, o monitoramento dos alimentos, a investigação de queixas técnicas e eventos adversos associados aos alimentos e a fiscalização sanitária dos estabelecimentos pertinentes à área de alimentos e de seus produtos;

V - participar da investigação de surtos associados aos alimentos;

VI - articular-se com os demais entes do SNVS, objetivando a execução das atividades de inspeção, monitoramento, investigação e fiscalização sanitária de alimentos, nas situações que envolvam risco sanitário;

VII - estabelecer articulação para o controle sanitário de alimentos com os demais órgãos e entidades competentes;

VIII - consolidar, analisar e divulgar, sistematicamente, os resultados das atividades de inspeção, monitoramento, investigação e fiscalização sanitária de alimentos;

IX - preparar propostas, no âmbito de sua competência, a serem negociadas nos foros internacionais e acompanhar e avaliar a internalização de acordos internacionais;

X - contribuir para o fomento de pesquisa e estudos relativos ao controle sanitário de alimentos;

XI – propor à Gerência-Geral de Alimentos a concessão, a alteração e o cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de alimentos;

XII - propor à Gerência-Geral de Alimentos a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção, no país, no âmbito do Mercosul e em outros países;

XIII - promover e coordenar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelos estabelecimentos pertinentes à área de alimentos e seus insumos;

XIV - realizar atividades de inspeção sanitária em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação no país;

XV - realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação no âmbito do Mercosul e em outros países;

XVI - propor programas nacionais de monitoramento de alimentos em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais e Laboratórios Centrais de Saúde Pública;

XVII - promover e coordenar a execução das atividades relativas ao monitoramento de alimentos, em âmbito nacional e regional;

XVIII – promover a avaliação de risco de forma a fornecer as opções para o gerenciamento de risco em alimentos;

XIX – divulgar o conhecimento obtido a partir do monitoramento e da avaliação de risco em alimentos;

XX - estruturar e coordenar redes de comunicação para o intercâmbio de informações relativas aos riscos em alimentos;

XXI – integrar redes nacionais e internacionais relativas à inocuidade de alimentos, visando minimizar a exposição da população aos riscos associado aos alimentos;

XXII - promover a comunicação de risco associados aos alimentos à população em geral;

XXIII - instaurar e instruir o processo administrativo sanitário para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes aos alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre o organismo;

XXIV- promover e coordenar, em nível nacional, a execução das atividades de fiscalização sanitária para fins de apuração de infrações à legislação sanitária federal;

XXV - realizar atividades de fiscalização sanitária em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais e outros órgãos afins, objetivando apurar infrações à legislação sanitária federal.

16.2 Capacitação dos servidores da Anvisa

Anteriormente, a Anvisa utilizava o Sistema de Controle de Autos de Infração (CONAU), utilizado pela Procuradoria na Anvisa para controle de andamento e julgamento dos PAS. Com a evolução dos processos internos da Agência esse sistema foi migrado para o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (DATAVISA) como Módulo Auto de Infração Sanitária.

Por conta disso, a GICRA elaborou uma tabela de identificação dos códigos de assuntos relacionados a Autos de Infração Sanitária, da competência da área de alimentos e encaminhou à Procuradoria, conforme solicitado, para fins de encerramento da etapa estabelecida para a evolutiva do DATAVISA.

Com vistas à operacionalização do DATAVISA, Módulo Auto de Infração Sanitária, todos os servidores e a Gerente da GICRA e o Assessor Jurídico da Diretoria Maria Cecília Martins Brito foram cadastrados com o perfil de AIS-FISCAL no Módulo Auto de Infração Sanitária do DATAVISA e a Assessora Jurídica e a Gerente da GGALI foram cadastradas com o perfil AIS – JULGADOR.

Em 29/11/2010, houve o treinamento de todos os servidores e gerente da GICRA, no citado módulo, sob a coordenação da Procuradoria, que contou também com a participação de servidores da GGPAF.

16.3 Participação nas reuniões para fins de harmonização do fluxo do PAS na Anvisa

Considerando que a apuração de infrações sanitárias envolve uma quantidade expressiva de procedimentos de apoio fundamental ao andamento do Processo Administrativo Sanitário e às garantias do contraditório e à ampla defesa foi criada uma área de apoio com o objetivo de exercer as atividades auxiliares necessárias a todas as Gerências-Gerais envolvidas, ou seja, a Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis)

A Cadis foi criada por meio da Portaria nº 1780/Anvisa de 13/12/2010, que alterou a Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Anvisa, onde ficou resolvido que “ Art. 1º. *O Capítulo IX da Portaria n. 355, de 11 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido da Seção X: “CAPÍTULO IX DA GERÊNCIA GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA. “Seção X COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS”.*

Observa-se que dos 40 procedimentos necessários para a instauração do PAS, 29 são relativos às atividades de apoio, os quais estão destacados (em negrito), a seguir:

- 1) Inspeção/Fiscalização;
- 2) Lavratura do Auto de Infração Sanitária;
- 3) **Notificação da empresa autuada;**
- 4) **Formação do Processo (autuação e cadastramento);**
- 5) **Aguardo do prazo para defesa;**
- 6) **Juntada da Defesa ao processo;**
- 7) **Juntada do Porte Econômico da empresa;**
- 8) **Juntada de Certidão de Primariedade ou Reincidência;**
- 9) **Numeração das páginas;**
- 10) **Tramitação do processo no DATAVISA pela área julgadora;**
- 11) Recebimento no DATAVISA pela área julgadora;
- 12) Elaboração de Relatório pelo servidor autuante;
- 13) Emissão de Decisão e Ofício AIS pela autoridade julgadora;
- 14) Juntada do Relatório e da Decisão ao processo;
- 15) Numeração das páginas;
- 16) Tramitação no DATAVISA para o apoio único;
- 17) **Emissão de Boleto Bancário no valor da multa, se for o caso;**
- 18) **Encaminhamento de Ofício AIS para a empresa infratora, com cópia da decisão proferida e boleto bancário para pagamento, se for o caso;**
- 19) **Preenchimento de AR e guia de correio;**
- 20) **Elaboração do texto para a publicação da decisão inicial no Diário Oficial da União (DOU);**
- 21) **Encaminhamento do texto à GERPA;**
- 22) **Impressão da publicação para juntada ao respectivo processo;**
- 23) **Aguarda prazo para recurso ou quitação da multa;**
- 24) **Juntada de recurso;**
- 25) **Tramitação do processo no DATAVISA e encaminhamento do recurso à autoridade julgadora para proferir a Decisão Prévia;**
- 26) Julgamento do recurso pela autoridade julgadora e elaboração de minuta de decisão da DICOL;
- 27) Tramitação do processo no DATAVISA para o apoio único;
- 28) **Verificação do teor da Decisão Prévia: manutenção, manutenção parcial ou retratação;**
- 29) **Elaboração de Nota Explicativa para apreciação em reunião da DICOL;**

- 30) Tramitação do processo no DATAVISA e encaminhamento do recurso à DICOL para proferir Decisão Prévia em caso de manutenção integral ou parcial;
- 31) Tramitação do processo no DATAVISA para o apoio único;
- 32) Emissão de boleto bancário no valor da multa, se for o caso;
- 33) Elaboração e encaminhamento de Ofício REC para a empresa infratora, com cópia da decisão proferida pela DICOL e boleto bancário para pagamento, se for o caso;
- 34) Preenchimento de AR e guia de correio;
- 35) Elaboração do texto para publicação da decisão final no DOU; Encaminhamento do texto à GERPA;
- 36) Impressão da publicação para juntada ao respectivo processo;
- 37) Aguarda prazo para quitação da multa;
- 38) Havendo pagamento da multa:

38.1 Impressão do boleto sacado;

38.2 publicação da extinção do processo no DOU;

38.3 Impressão da publicação para juntada ao respectivo processo;

38.4 Tramitação do processo no DATAVISA para a UNDOC;

39) Não havendo pagamento da multa em qualquer instância, o processo é tramitado para a GEGAR para cobrança administrativa.

16.4 Participação nas reuniões para elaboração do Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos

Em 2009 foi proposta, pela Gerente - Geral de Alimentos, a harmonização e padronização do PAS, do ponto de vista federal, perante o SNVS. Tal medida se justificava devido à alta rotatividade dos profissionais de Visa, além de ser uma demanda recorrente dos estados e municípios.

Para tanto, constituiu-se um grupo de trabalho, coordenado pela Assessora da GGALI, a partir das experiências de estados que instauravam e encerravam o PAS, possuíam manual sobre o assunto, realizavam treinamento aos profissionais de Visa e detinham parque industrial expressivo. A metodologia aplicada consistiu-se em três dias de atividades, teórica e prática, com média de cinquenta alunos por oficina.

O objetivo do GT foi a expedição do Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos e a capacitação dos profissionais do SNVS. O GT foi composto pelos profissionais de Visa dos Estados do Rio Grande do Sul, São Paulo, Minas Gerais, Goiás e Maranhão, além de outras áreas da Anvisa, como a Procuradoria, a Diretoria Maria Cecília Brito e a GICRA.

As discussões para elaboração desse manual foram realizadas no período de abril de 2008 a junho de 2009. O desenvolvimento das oficinas de capacitação foi feito entre novembro de 2009 a junho de 2010, com oficina piloto realizada nos dias 29 e 30/10/08 em Teresina/Piauí.

Em cada oficina participaram os técnicos da área de alimentos das Visa estaduais, dos Lacen, preferencialmente, aqueles da área de Bromatologia. No

caso dos municípios, participaram os técnicos da área de alimentos das Visa dos municípios das capitais ou dos dois maiores municípios de cada estado. As oficinas foram divididas em seis regionais localizadas nas capitais: Brasília, João Pessoa, Natal, Vitória, Porto Alegre e Goiânia. Foram capacitados em torno de 400 técnicos de vigilância sanitária.

O manual está dividido em 2 livros, sendo um instrumento fundamental para o exercício da fiscalização sanitária e está disponibilizado no site da Anvisa em : [http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Asuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Manual+de+Processo+Administrativo+Sanitario+em+Alimentos](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/As+suntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Manual+de+Processo+Administrativo+San+itario+em+Alimentos).

16.5 Gestão da Tabela de Ações Fiscais (TAF)

A coordenação do Projeto de Fiscalização Sanitária assumiu a gestão da TAF. Assim, a partir do ano de 2009, houve uma intensa produção de atos normativos relativos às ações fiscais da área de alimentos, tais como, interdição, apreensão, proibição da comercialização de produtos pertinentes à área de alimentos, dentre outros, conforme pode ser observado na **Figura 18**, a seguir.

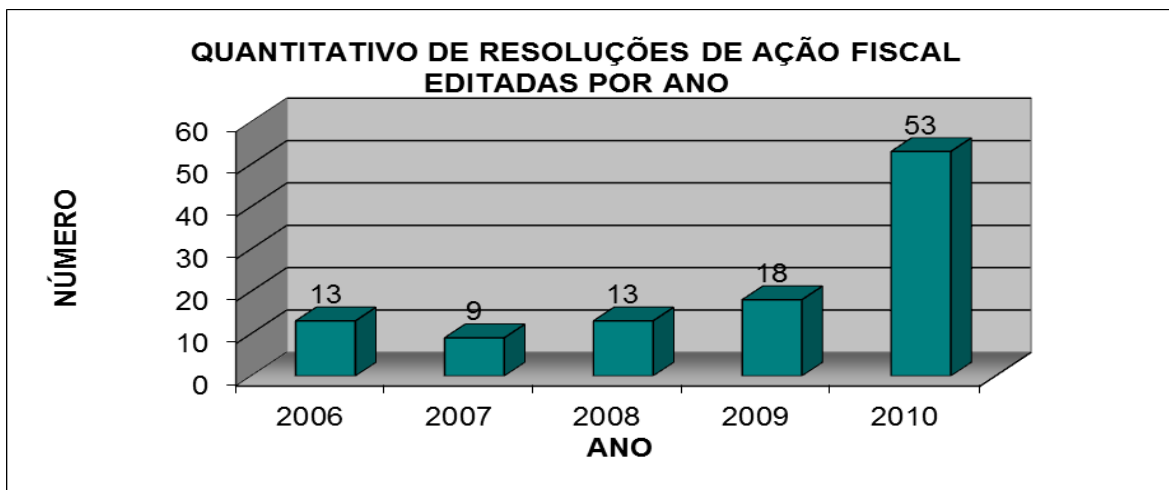


Figura 18 – Quantitativo de Resoluções de ação fiscal editadas por ano.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos em Alimentos

Esse resultado decorre da implementação do Projeto de Fiscalização Sanitária, o qual faz parte do Subprograma de Reestruturação da área de alimentos. As ações fiscais foram priorizadas, após consolidação do novo modelo de controle sanitário, que dá ênfase ao pós-mercado.

Em consequência da publicação desses atos, foram encaminhadas cópias das Resoluções, por meio de Ofícios Circulares, aos serviços de Visa estaduais e distrital, para que estes adotassem as medidas legais cabíveis.

Foi ainda elaborado um compilado dos atos de ação fiscal publicados para divulgação no sítio <http://www.Anvisa.gov.br/inspecao/index.htm#a>, com o intuito de facilitar o acesso da população às medidas de intervenção adotadas pela área de Alimentos.

As categorias de alimentos que apresentaram o maior quantitativo de irregularidades constam da **Tabela 9**, a seguir:

Tabela 9 – Relação das categorias que apresentaram maior quantidade de irregularidades no período de 2005 a 2010.

ANO	Irregularidades
2005	Alimentos para Atletas
2006	Amendoim e derivados
2007	Leite UHT integral
2008	Leite UHT e integral e Leite em Pó
2009	Água Mineral
2010	Pimenta do Reino

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos em Alimentos

17 Conclusão

Este projeto trouxe avanços, pois contém propostas de regulamentação da fiscalização de alimentos, efetuadas pela área federal, juntamente com as demais proposições de alteração do Regimento Interno da GGALI e GICRA.

Além disso, possibilitou um aumento da produtividade da GICRA o que resultou em um incremento considerável no número de Resoluções de ações fiscais publicadas pela Anvisa.

Outro fato importante foi a participação da GICRA na elaboração do Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos e na capacitação do SNVS para o exercício da fiscalização de alimentos.

VIII – PROJETO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ÁREA DE ALIMENTOS

18 Apresentação

O Projeto de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), coordenado pela GICRA, foi elaborado em julho de 2009, em decorrência da necessidade de atender ao disposto no inciso X, do artigo 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que estabelece a competência da Anvisa em conceder e cancelar o certificado de cumprimento de BPF e, ainda, se realinhar ao planejamento das ações da GGALI, para 2009-2011.

Em um panorama sobre a regulamentação da certificação de BPF no âmbito de alimentos, apenas a categoria Palmito em Conserva apresenta regulamentação quanto aos critérios para concessão nos casos de importação, estabelecidos pela Resolução – RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999.

O Projeto pretende suprir a ausência de regulamentação específica sobre os critérios para concessão da certificação de BPF para a área de alimentos.

19 Resultados

19.1 Levantamento sobre a existência de legislação referente à certificação de BPF para alimentos em âmbito nacional e Mercosul

Em 2009, foi realizado um levantamento sobre a existência de legislação relacionada à Certificação de BPF para indústria de alimentos junto aos Estados e Distrito Federal. Também foi feita pesquisa nos sítios eletrônicos dos órgãos responsáveis pelo controle sanitário de alimentos, no âmbito do Mercosul.

Em âmbito nacional verificou-se que os entes federados de Amazonas, Ceará, Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Tocantins não possuem regulamentação sobre Certificação de BPF.

No entanto, algumas consultas realizadas por autoridades de outros países à GICRA apontaram que alguns órgãos de Visa (Paraná, Rio Grande do Sul) e Lacen (São Paulo) emitem um certificado de saúde pública visando suprir essa carência.

Nesses casos, a aprovação da inspeção sanitária pode ou não ser utilizada como pré-requisito. Verificou-se que, em geral, esse documento emitido se assemelha a Certidão de Exportação emitida pela GGALI.

No âmbito do Mercosul não foi encontrada regulamentação sobre procedimentos para concessão da certificação de BPF, embora evidenciou-se que todos os países possuem regulamentação sobre BPF decorrentes de internalização da Resolução GMC nº 80/1996.

19.2 Consulta sobre regulamentação dos procedimentos estabelecidos para a concessão de Certificação de BPF

A GGIMP, responsável pela concessão de certificados de BPF dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária, foi consultada em 3 reuniões presenciais sobre a regulamentação dos procedimentos estabelecidos para a concessão e, também, no que tange à elaboração e ao atendimento dos relatórios decorrentes das inspeções sanitárias conduzidas pelos estados e Distrito Federal.

Essa gerência apresentou os regulamentos técnicos e procedimentos operacionais padronizados que norteiam essa atividade. A constituição do grupo tripartite para harmonizar os procedimentos de inspeção sanitária foi considerada um avanço pela GGIMP, porém, a dificuldade apresentada foi a falta de padronização dos relatórios de inspeção e cumprimento dos prazos.

19.3 Participação em reuniões sobre Certificado de BPF e de Distribuição e Armazenagem para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Em 2010, a Anvisa estabeleceu um Grupo de Trabalho, por meio da Portaria nº 950/Anvisa, de 15 de julho de 2010, para redefinir os critérios para concessão e renovação do Certificado de BPF e de Distribuição e Armazenagem para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Saneantes e Insumos Farmacêuticos), decorrente da publicação da Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009, que alterou o prazo para renovação da Certificação para 2 anos.

A GGALI foi convidada a participar do grupo em agosto de 2010 e compareceu em três reuniões. Na última, foram incorporadas na proposta de Resolução as categorias de alimentos e insumos alimentares, que seriam passíveis de certificação, para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção, conforme Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Nesse mesmo ano, o tema certificação foi inserido na Agenda Regulatória da Anvisa, com perspectiva de conclusão do trabalho no ano de 2011.

Outro importante avanço no ano de 2010 foi a solicitação de alteração do Regimento Interno da GIGRA para inclusão da concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção, no país, no âmbito do Mercosul e em outros países.

19.4 Levantamento sobre o quantitativo de certidões para exportação de produtos pertinentes a alimentos

Em 2010, foi realizado levantamento sobre o quantitativo de Certidão de Exportação de Produto emitido pela GGALI, no período de julho de 2007 a dezembro de 2010, para subsidiar a avaliação do impacto da implementação do Certificado de BPF no SNVS.

Verificou-se que nesse período foram emitidas 83 certidões, para atender às exigências de alguns países importadores para as seguintes categorias de alimentos e insumos alimentares: aditivos alimentares, suplemento vitamínico e ou mineral e especiarias e temperos.

Entretanto, esse número de certidões expedidas é inexpressivo em comparação com o quantitativo de indústrias de alimentos no país. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, de 2005, existem 20.947 empresas que fabricam produtos alimentícios e bebidas.

19.5 Coordenação efetiva junto ao SNVS

Outra ação importante refere-se à melhoria do intercâmbio de informação entre a Anvisa e os órgãos de Visa.

Em outubro de 2010, foi criado um endereço eletrônico específico para atender às demandas referentes à inspeção e certificação de alimentos.

Além disso, o regulamento técnico sobre o tema, que ainda está em fase de elaboração, será enviado para avaliação do SNVS, assim que for publicada a referida Consulta Pública.

19.6 Inspeção sanitária em indústria de palmito instalada no exterior

No período de 26 a 29 de outubro de 2009, por solicitação da empresa Inaceres Industrial e Comercial Ltda, foi realizada inspeção sanitária na indústria I.A.E. Indústria Agrícola Exportadora C.A., instalada em Santo Domingo dos Tsáchilas, Equador, para fins de certificação de BPF de indústria de palmito em conserva instalada no exterior.

Verificou-se que empresa inspecionada cumpre com os requisitos de BPF, segundo o relatório de inspeção sanitária e parecer da área técnica. Por conseguinte, em 2010, foi publicada em 8 de novembro, a Resolução – RE nº 4.956, de 3 de novembro, concedendo a Certificação de BPF para fins de exportação do Brasil, de palmito de pupunha em conserva acondicionado em embalagem metálica, por dois (2) anos.

20 Conclusão

Para que seja alcançado o objetivo desse projeto, faz-se necessária a efetiva participação da área de alimentos nas discussões do Grupo de Trabalho, no âmbito da Anvisa, que elaborará a minuta de Regulamento Técnico sobre Certificado de BPF e de Distribuição e Armazenagem para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

Também é importante dar continuidade ao Projeto de Inspeção Sanitária, a cargo da GICRA, para definir e elaborar procedimentos e documentos necessários para padronização do processo de inspeção sanitária na indústria de alimentos e insumos alimentares, em conjunto, com as Visa.

IX – PARTICIPAÇÃO SOCIAL

21 Câmara Setorial de Alimentos (CSA)

Não houve reunião da CSA no ano de 2009. Em 2010, a reunião se iniciou com tema relacionado à política do MS, no tocante à redução do consumo de sódio, de açúcar e de gorduras saturadas, com a apresentação do Relatório sobre Perfil Nutricional, coordenado pela GGALI que identificou, por meio de análise laboratorial, as quantidades de sódio, açúcar e gordura dos alimentos industrializados.

A seguir foi apresentada a proposta de regulamentação para limites máximos de micotoxinas em alimentos com uma abordagem voltada para o gerenciamento de riscos. Para tanto, é necessário o estabelecimento de:

Códigos de prática;

Estabelecimento de limites máximos;

Comunicação de riscos;

Programas de monitoramento;

- Ações de fiscalização;

Devendo-se transpor os desafios para o gerenciamento do risco, tais como:

- Novos resultados da avaliação de riscos – consideram-se seguros níveis cada vez menores ou sem limiar de segurança (aflatoxinas);
- Avaliação da exposição das micotoxinas x proteção de grupos de risco;
- Estratégias para diminuir a ingestão;
- Importância do estabelecimento de limites x disponibilidade de alimentos;
- Inclusão como meta do PPA 2012-2015 para verificar o cumprimento da redução e conseqüente redução dos riscos.

Para tanto, é responsabilidade:

1) da Anvisa:

- Identificar as micotoxinas e as categorias de alimentos prioritários, pela avaliação da exposição, por intermédio de cálculo de ingestão teórica com os dados atualizados da POF, por região;
- Articular o treinamento dos Lacen interessados nas metodologias analíticas por intermédio do GT- monitoralimentos;
- Disponibilizar as avaliações de exposição nacional, por região e por estado, conforme a disponibilidade dos dados coletados no monitoramento;
- Propor medidas nacionais de intervenção;
- Inclusão como meta do PPA 2012-2015 para verificar o cumprimento da redução e conseqüente redução dos riscos.

2) das Visa:

- Inclusão como prioritário no planejamento das atividades do estado;
- Demandar aos Lacen a implantação das metodologias analíticas;
- Planejar e coletar as amostras dos alimentos prioritários no estado, que impactam na ingestão;
- Propor medidas estaduais de intervenção.
-

Também, teve destaque o novo regulamento sobre alimentos para atletas. Ademais, foi apresentado um novo instrumento de controle sanitário de alimentos por meio do peticionamento eletrônico para notificação de alimentos para as categorias dispensadas de registro sanitário, tendo em vista que a comunicação de início de fabricação desses produtos pertencentes a essas categorias eram realizadas na Visa local e não havia dados nacionais sobre os produtos vinculados a essas categorias.

Esse sistema ainda possibilitará ao fabricante ou importador notificar seus produtos a partir de sua própria empresa, pois o sistema é acessado pela internet.

Outro assunto abordado foi o plano de ação da GGALI (2009-2011) cujo objetivo foi demonstrar a importância da migração do controle sanitário de alimentos pré-mercado para a tendência pós-mercado. Para tanto, foi elaborado um sub-programa de reestruturação da área e um sub-programa finalístico.

O subprograma de reestruturação foi dividido em seis projetos: notificação, fiscalização, certificação, redes de comunicação, monitoramento e avaliação de risco e inspeção sanitária.

Já o subprograma finalístico, foi dividido em dois projetos: comércio em vias e espaços públicos e agricultura familiar.

O projeto de comércio em vias e espaços públicos (feira livre e mercado; comércio ambulante e eventos de massa) tem como público alvo os feirantes, gestores municipais, consumidores e organizadores de eventos. Para o desenvolvimento das estratégias de ação serão firmadas parcerias com o Sebrae, serão trabalhadas a comunicação de risco e a regulamentação sobre o tema e um guia de feiras livres.

Ainda, houve a apresentação da Agenda Regulatória da Anvisa onde foram destacados os temas relacionados à área de alimentos, a seguir:

- Revisão do regulamento de Aditivos utilizados em alimentos segundo as BPF – em fase de Consolidação das Consultas Públicas nº 51e 52/09;
- Elaboração do regulamento de Limite Máximo de contaminantes (Micotoxinas) em Alimentos – em Consulta Pública nº 100/09;
- Revisão do regulamento de PIQ para Atletas, em fase de Deliberação Final da Consulta Pública nº 60/08;
- Revisão do regulamento de PIQ para Fórmulas Infantis, em Consulta Pública nº 93, 94, 98, 99/09;
- Revisão do regulamento de Registro e Dispensa de Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados, em Consulta Pública nº 95/09;
- Elaboração do regulamento de Alimentos p/ Nutrição Enteral, ainda não iniciado;
- Elaboração do regulamento de BPF Águas adicionadas de Sais, ainda não iniciado;
- Elaboração do regulamento de Certificação de BPF de Alimentos, ainda não iniciado.

Foram apresentados os informes sobre os monitoramentos realizados pela GGALI, a finalização das oficinas de PAS e o envio da minuta de Decreto para a regulamentação da Lei 11.265/2006 que trata da comercialização de produtos para lactentes e crianças de primeira infância.

22 Carta de Serviços

A área de alimentos da Anvisa corroborando com a Carta de Serviços estabeleceu alguns compromissos, para o período de 2009 a 2011, que são de grande importância para sociedade, conforme disposto no **Quadro 2** :

Quadro 2 - Compromissos assumidos pela GGALI na Carta de Serviços da Anvisa para o período de 2009 a 2011

Cidadãos - Usuários	Produtos/Serviços	Canais de Acesso	Compromissos
Cidadão, profissionais da área, instituições públicas e empresas	Informação e Transparência	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse - Inspeção	Divulgar os alimentos que estão sendo objeto de ação fiscal (apreendidos, interditados, proibidos, suspensos) em todo o país.
Cidadão, profissionais da área e empresas	Programa de cálculo de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse - Rótulos de Alimentos	Disponibilizar programa que possibilita a elaboração da tabela de informação nutricional de alimentos.
Cidadão, profissionais da área e serviços de saúde	Tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse - Fenilcetonúria	Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria.
Empresas	Situação de processos e petições de registro de alimentos	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse – acesso fácil-lista de petições para análise	Disponibilizar consulta sobre a situação/localização dos processos e petições de alimentos na Anvisa.
Profissionais da área e empresas	Seminário de Orientação ao Setor Regulado	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse - Eventos	Realizar seminário de orientação ao setor regulado para esclarecimento de dúvidas pertinentes a legislação da área de alimentos.
Cidadão, profissionais da área e empresas	Relatório Anual de Atividades da Gerência-Geral de Alimentos	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse – Relatórios de atividade	Disponibilizar uma síntese das principais atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral de Alimentos ao longo do ano
Cidadão, profissionais da área e empresas	Informes Técnicos	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse – Informes técnicos	Divulgar informes que elucidam dúvidas frequentes sobre a interpretação e ou aplicação dos regulamentos da área. Divulgar informes que esclarecem sobre riscos presentes em alimentos com ampla repercussão nacional e ou de relevância para a saúde pública
Cidadão, profissionais da área, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e empresas	Boletim de Alimentos & Alimentação	Portal da Anvisa - - Alimentos – Assuntos de interesse -	Disponibilizar uma síntese das principais notícias sobre alimentos e alimentação divulgadas na Internet.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos em Alimentos

23 Tabela de composição de fenilalanina nos alimentos

A fenilcetonúria é um erro inato no metabolismo dos aminoácidos, mais especificamente da fenilalanina. O diagnóstico precoce é realizado por triagem neonatal, “teste do pezinho”, que é obrigatório em todo território nacional e oferecido pelo SUS no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). A fenilcetonúria clássica tem uma incidência internacional média de um caso positivo para cada onze mil nascidos vivos triados (1: 11.000). No Brasil tem sido constatada uma incidência ao redor de um caso positivo para vinte e dois mil nascidos vivos triados (1: 22.000). O tratamento consiste em uma dieta que ofereça alimentos com baixo teor em fenilalanina e deve ser realizado por toda a vida.

A tabela de composição de fenilalanina em alimentos foi disponibilizada em agosto de 2009 e visa ampliar as opções de alimentos a serem inseridas na dieta do paciente fenilcetonúrico. Constavam da tabela 162 alimentos, sendo 74 in natura e 88 industrializados. Em julho de 2010 foram acrescentados mais 55 alimentos e em dezembro, foram inseridos mais 417 alimentos. Ao final de 2010 a tabela continha informações sobre 634 alimentos. A tabela está disponível no portal da Anvisa em: Alimentos > Fenilcetonúria.

Está sendo desenvolvido pela Anvisa um sistema para inserção dos dados e consulta da tabela a fim de facilitar a consulta às informações de produtos.

24 Situação de processos de registro

Foi harmonizada e acordada entre técnicos e apoio administrativo a atualização da situação de processos no DATAVISA.

Estas informações ficam disponíveis aos interessados para consulta no portal. As situações previstas no sistema após a chegada do processo e ou petição na área técnica são:

- Aguardando análise - A documentação aguarda análise, em ordem cronológica de entrada.
- Em análise - A documentação está sendo analisada.
- Em exigência técnica - Petição/processo preliminarmente analisado, estando em exigência, aguardando manifestação da empresa.
- Em exigência prorrogada - Solicitação, pela empresa e conforme legislação vigente, de prorrogação de prazo para atendimento de exigência e esclarecimento foi concedido pela área técnica responsável pela análise do processo.
- Em análise do cumprimento de exigência técnica - A documentação apresentada à Anvisa como cumprimento de exigência está sendo analisada.
- Publicado deferimento/indeferimento - Foi publicado em veículo oficial manifestação da Anvisa favorável/desfavorável ao pedido da empresa.

A atualização das petições visa reduzir os questionamentos quanto ao andamento de processos via Central de Atendimento e via Sistema de Atendimento no Parlatório, já que a informação a ser disponibilizada ao interessado é a mesma constante da consulta pela internet.

25 Sistema para elaboração da Tabela de Rotulagem Nutricional

A Anvisa disponibilizou, em 07/01/2010, em seu portal programa atualizado para auxiliar na elaboração da tabela de informação nutricional para fins de rotulagem.

Este sistema dispõe de banco de dados de composição de alimentos com base na Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TACO) elaborada pela Universidade de Campinas – Unicamp. Além disso, permite inserção de dados de outros ingredientes não constantes do banco de dados para elaboração de sua tabela nutricional. Os ingredientes incluídos e seus respectivos valores nutricionais são gravados apenas no computador do usuário e não são disponibilizados aos demais usuários.

Inicialmente, o acesso pode ser feito somente por meio de CNPJ devido à lógica do sistema de segurança da Anvisa, no entanto, o acesso por CPF já foi solicitado à informática. O acesso pode ser feito pelo sistema de rotulagem nutricional e está disponível no portal da Anvisa no endereço: alimentos > rotulagem > sistema de rotulagem nutricional.

26 Esclarecimentos de dúvidas sobre regulamentos da área de alimentos.

Nos anos de 2009 e 2010 foram disponibilizados 7 informes técnicos sobre assuntos da área de alimentos. São eles:

- Informe Técnico nº. 39, de 7 de janeiro de 2009 - **Esclarecimentos sobre o uso não autorizado de bromatos para alimentos.**
- Informe Técnico nº. 40, de 2 de junho de 2009 - **Esclarecimentos sobre o uso do edulcorante ciclamato em alimentos.**
- Informe Técnico nº. 41, de 28 de julho de 2009 - **Esclarecimentos sobre a comercialização de pescado congelado.**
- Informe Técnico nº. 42, de 21 de julho de 2010 - **Ações de controle sanitário adotadas em razão do recall efetuado pelo FDA em proteína vegetal hidrolizada fabricada pela empresa americana *Basic Food Flavors Inc.***
- Informe Técnico nº. 43, de 25 de novembro de 2010 - **Perfil Nutricional dos Alimentos Processados.**
- Informe Técnico nº. 44, de 22 de dezembro de 2010 - **Esclarecimentos das medidas adotadas sobre os produtos de marca “Divine Shen” e o insumo “*Caralluma fimbriata*”.**
- Informe Técnico nº. 45, de 28 de dezembro de 2010 - **Esclarecimentos sobre a regulamentação de chás.**

27 Seminário de Orientação ao Setor Regulado

Durante o ano de 2009 foram realizados dois Seminários de Orientação ao Setor Regulado na área de alimentos. Ambos tiveram como tema principal a Rotulagem de Alimentos, incluindo a Rotulagem geral, Rotulagem nutricional, Rotulagem nutricional complementar e outros requisitos de rotulagem.



Figura 19 – Seminário do Setor Regulado, em São Paulo, em 2009.

Fonte: GGALI



Figura 20 – Seminário do Setor Regulado, no Paraná, em 2009.

Fonte: GGALI

O primeiro ocorreu na cidade de São Paulo em 12 de maio com o comparecimento de 250 pessoas (**Figura 19**) e o segundo na cidade de Curitiba em 02 de junho e contou com 200 pessoas (**Figura 20**). No total foram esclarecidas cerca de 130 perguntas sobre o tema rotulagem.

Em 2010 o seminário foi realizado em dezembro e, pela primeira vez, no formato de web conferência. O tema abordado foi o Sistema de Notificação de Produtos Isentos de Registro. Houve 150 inscrições neste seminário. Foram esclarecidas 129 dúvidas relacionadas ao tema. A gravação do seminário está disponível no endereço: <http://cv.panalimentos.org>.

X – TEMAS INTERNACIONAIS

28 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. O Brasil é membro deste organismo internacional, sendo o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) o órgão nacional que atua como ponto focal das atividades do Comitê do *Codex Alimentarius* no Brasil (CCAB).

A GGALI coordena os temas de competência da Anvisa, ficando sob sua responsabilidade os grupos técnicos sobre aditivos alimentares (GTFA), contaminantes (GTFC), higiene dos alimentos (GTFH), métodos de análise e amostragem (GTMAS), nutrição e alimentos para fins especiais (GTNFSDU), óleos e gorduras (GTFO) e rotulagem (GTFL) 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 tem relação com os respectivos assuntos. O trabalho envolve a discussão dos documentos disponibilizados pelos comitês e a formulação da posição brasileira sobre o assunto. 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 na regulamentação nacional e no comércio internacional.

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

O GTNFSDU tem como objetivo fornecer ao CCAB posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU), cujo mandato abrange: a) avaliar problemas nutricionais específicos e subsidiar a comissão em assuntos gerais de nutrição; b) definir provisões, quando necessário, referentes a aspectos nutricionais de todos os alimentos; c) desenvolver padrões, manuais ou textos para alimentos para fins especiais em cooperação com outros comitês quando necessário e d) modificar ou aprovar provisões sobre aspectos nutricionais propostos para inclusão em padrões, manuais e textos do Codex.

O GT é coordenado pela GPESP e é constituído de representantes do Instituto de Saúde/São Paulo (IS), 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 Amamentar (IBFAN/Brasil), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos (ABIAD).

Os principais assuntos em discussão no GT em 2009 e 2010 foram:

- Métodos para análise de fibras;
- Anexo ao manual de rotulagem do *Codex*: Princípios Gerais para estabelecimento de valores de referência para vitaminas e minerais para população em geral e valores de referência;
- Princípios Gerais para adição de nutrientes essenciais em alimentos;
- Revisão do manual de alimentos suplementares formulados para crianças de primeira infância;
- Valores de referência para nutrientes associados ao risco de doenças não transmissíveis para população em geral;
- Inclusão de alimentos para crianças de baixo peso no padrão de alimentos à base de cereais para crianças de primeira infância;
- Revisão do padrão de fórmulas infantis de seguimento e
- Padrão para alimentos processados a base de cereais para crianças abaixo do peso e crianças de primeira infância.

28.2 Grupo Técnico de Rotulagem de Alimentos (GTFL)

O GTFL tem como objetivo fornecer ao CCAB posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL) cujo mandato abrange: (a) definir provisões para rotulagem aplicáveis a todos os alimentos; (b) propor quando necessário e aprovar provisões sobre rotulagem preparados por outros comitês do Codex; (c) avaliar problemas específicos de rotulagem definidos pela Comissão do Codex e (d) avaliar problemas associados com propaganda de alimentos relacionadas a alegações e descrições enganosas.

O GT é coordenado pela GPESP e é constituído de representantes do DPDC/MJ, GGPAN/MS, Mapa, Embrapa, Inmetro/MDIC, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), ABIA e ABIAD.

Principais assuntos em discussão em 2009 e 2010:

- Revisão do Manual sobre rotulagem nutricional no que se refere aos nutrientes declarados como obrigatórios e opcionais;
- Rotulagem nutricional obrigatória;
- Critérios e princípios para legibilidade da rotulagem nutricional;

- Provisões de rotulagem para ingredientes identificados na Estratégia Global de Alimentação, Atividade Física e Saúde;
- Rotulagem de alimentos e ingredientes obtidos por modificação genética ou engenharia genética;
- Emenda ao padrão para rotulagem de alimentos pré-embalados e
- Aditivos para produtos orgânicos.

28.3 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)

O GTFA tem como objetivo fornecer ao CCAB posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Aditivos Alimentares (CCFA), cujo mandato abrange: (a) estabelecer ou endossar níveis máximos permitidos para aditivos; (b) elaborar listas de prioridades para avaliação de risco de aditivos alimentares pela Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA); (c) definir classes funcionais para aditivos alimentares; (d) recomendar especificações de identidade e pureza para aditivos alimentares para adoção pela Comissão; (e) considerar métodos de análises para determinação de aditivos em alimentos; e (f) considerar e elaborar padrões ou códigos para assuntos relacionados, tais como, rotulagem de aditivos vendidos diretamente ao consumidor.

A partir de setembro de 2009, o GT é coordenado pela GPESP e manteve sua constituição original, que consta com a participação de representantes da Divisão de Aditivos (DFIP/DAS) e Divisão de Bebidas (DBEB/CGVB/DIPOV) do Mapa, Visa de Minas Gerais e de São Paulo, Funed/MG, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), IAL/SP, Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL/SP), ABIA, Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM) e Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos (ASSOCIQUIM).

Principais assuntos em discussão em 2009 e 2010:

- Avaliação da exposição à eritrosina;
- Transferência de aditivos alimentares para os alimentos;
- Adoção e revisão de limites máximos para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em padrões do Codex referentes aos comitês de pescados e produtos de pescado (CCFFP), leite e produtos lácteos (CCMMP) e frutas e vegetais processados (CCPFV);
- Limites máximos de provisões de aditivos alimentares contendo alumínio;
- Diretrizes e princípios para substâncias utilizadas como coadjuvantes de tecnologia;
- Sistema Internacional de Numeração (INS) para aditivos alimentares;
- Especificações de identidade e pureza de aditivos alimentares provenientes da 71^a reunião do JECFA;

- Norma Codex para sal grau alimentício (CODEX STAN 150-1985);
- Provisões de aditivos alimentares no padrão para Fórmulas Infantis e Fórmulas para Propósitos Médicos Especiais;
- Harmonização das provisões de aditivos alimentares nos padrões de produtos cárneos;
- Revisão do sistema de categorização de alimentos e
- Mecanismos para reavaliação de substâncias pelo JECFA.

28.4 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)

O GTFO tem como objetivo fornecer ao CCAB posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Óleos e Gorduras (CCFO), cujo mandato abrange elaborar padrões para gorduras, óleos de origem animal, vegetal e marinha, incluindo margarina e azeite de oliva.

O GT é coordenado pela GPESP e é constituído de representantes da Embrapa/RJ, Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC), IAL, ITAL, INCQS, Universidade de Campinas (Unicamp), Mapa e ABIA.

Principais assuntos em discussão em 2009 e 2010:

- Padrão para oleína e estearina de palmiste;
- Critérios para inclusão de substâncias na lista de cargas prévias ao transporte de óleos e gorduras a granel e lista de substâncias autorizadas como cargas prévias;
- Teor de ácido linolênico em azeite de oliva e
- Proposta de emenda ao padrão de Azeite de Oliva e óleo de bagaço de oliva: conteúdo de delta-7-stigmastenol.

28.5 Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos (GTFH)

O GTFH tem como objetivo fornecer ao CCAB posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Higiene dos Alimentos (CCFH), cujo mandato abrange: analisar requisitos básicos de higiene aplicáveis a todos alimentos; propor temas para avaliação de risco microbiológico e examinar questões de gerenciamento de risco microbiológico.

O GTFH é coordenado pela GICRA e é constituído de representantes da GPESP/Anvisa, membros do CCAB (Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil – CNA) e da Câmara Técnica de Alimentos, além da participação de representantes do Mapa, Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Embrapa, IAL, INCQS, ITAL, Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), da Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos (SBCTA), Visa de Minas Gerais, ABIA, Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE), Instituto Brasileiro de Frutas (IBRAF) e União Brasileira de Avicultura (UBA).

Em 2009, a reunião do Grupo de Trabalho Físico sobre Diretrizes para controle de *Campylobacter* e *Salmonella* spp. em carne de frango realizada no Brasil,

em Foz de Iguaçu – Paraná, permitiu maior participação dos membros do Grupo Técnico. A reunião foi conduzida nas três línguas oficiais do Codex (espanhol, inglês e francês) e em português e ainda proporcionou uma visita técnica em um abatedouro. A coordenadora do GTFH participou da reunião do Grupo de Trabalho sobre medidas para o controle de *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio vulnificus* em moluscos bivalves, que foi realizada no Japão, com o intuito de estabelecer estratégias de gerenciamento de risco para o controle de vibrios patogênicos.

Em 2010, foram enviadas duas representantes da Anvisa à Suíça, para participarem da reunião do Grupo de Trabalho sobre a Proposta de Revisão do Código de Prática de Higiene para Captação, Processamento e Comercialização de Água Mineral Natural com intuito de promover o intercâmbio com outros países e garantir a aprovação de uma referência internacional harmonizada com os regulamentos técnicos existentes para águas envasadas.

Em 2009 e 2010, o GTFH reuniu-se para discutir e elaborar os comentários às matérias remetidas ao CCFH, conforme especificado na **Tabela 10**.

Tabela 10 - Atividades do grupo técnico sobre higiene dos alimentos realizadas em 2009-2010

Ano	Total de Reuniões	Temas
2009	11	Proposta de anexo sobre hortaliças folhosas, incluindo ervas: Código de práticas sobre frutas e hortaliças frescas (trâmite 5/8) Proposta de código de práticas de higiene sobre <i>Vibrio</i> spp. em pescado (trâmite 5/8) Proposta de anexo: Medidas de controle para <i>Vibrio parahaemolyticus</i> e <i>Vibrio vulnificus</i> em moluscos bivalves (trâmite 5/8) Proposta de diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carne de frango (trâmite 2/3) Proposta de diretrizes para aplicação dos princípios gerais de higiene dos alimentos para controle de vírus em alimentos (trâmite 2/3)
2010	2	Revisão do Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Captação, Processamento e Comercialização de Água Mineral Natural (trâmite 5/8) Diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carne de frango (trâmite 5/8) Proposta de diretrizes para aplicação dos princípios gerais de higiene para controle de vírus em alimentos (trâmite 3) Proposta de Revisão de Diretrizes para Estabelecimento e Aplicação de Critérios Microbiológicos para Alimentos (trâmite 2/3) Proposta de anexo sobre melões: Código de prática de higiene sobre frutas e hortaliças frescas (novo trabalho) Proposta de anexo sobre <i>Trichinella spiralis</i> e <i>Cisticercus bovis</i> em carne: Código de prática de higiene para carne (novo trabalho)

Legenda: trâmite 5/8 (etapa final); trâmite 2/3 e novo trabalho (em discussão).

Fonte: GGALI

28.6 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)

O GTCF é coordenado pela GICRA e é constituído de representantes da Anvisa, Mapa, IAL, ITAL, Funed, Lacen-RS, Laboratório Nacional Agropecuário (Lanagro) de MG, UnB, UNICAMP, UFRRJ, UFSC, UFOP, Embrapa, ABIA e CNA.

O GTCF tem por finalidades:

- I. Fornecer ao CCAB posicionamento técnico sobre consultas referentes a contaminantes e substâncias tóxicas de ocorrência natural em alimentos e rações da Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) e seus órgãos auxiliares (CCCF) e Comitê Executivo do *Codex* (CCEXEC);
- II. Recomendar aos órgãos regulatórios as medidas para harmonização e ou equivalência da legislação/ regulamentação nacional de contaminantes e substâncias tóxicas de ocorrência natural em alimentos e rações com normas e diretrizes aprovadas pela Comissão do *Codex Alimentarius*;
- III. Atender às solicitações do CCAB em matérias referentes a contaminantes e substâncias tóxicas de ocorrência natural em alimentos e rações;
- IV. Coordenar a coleta de dados e sugerir pesquisas para obtenção de informações relativas a contaminantes e substâncias tóxicas de ocorrência natural em alimentos e rações;
- V. Criar, manter e atualizar um banco de dados com informações relacionadas a contaminantes e substâncias tóxicas de ocorrência natural em alimentos e rações;
- VI. Acompanhar, eventualmente, os assuntos relacionados a contaminantes e substâncias tóxicas de ocorrência natural em alimentos e rações no âmbito dos blocos econômicos;
- VII. Apresentar ao CCAB a indicação dos representantes do GTCF para compor a delegação brasileira nas reuniões do CCCF.

Os trabalhos do grupo no assessoramento à elaboração de regulamentação nacional, nos anos de 2009 a 2010, foram:

- no ano de 2009 o GT elaborou a proposta de Consulta Pública de Micotoxinas e subsidiou tecnicamente a GGALI para a discussão de limites máximos para contaminantes inorgânicos no Mercosul e
- o apoio técnico na consolidação da Consulta Pública de Micotoxinas em 2010.

O GT realizou os seguintes trabalhos no âmbito do CCCF:

- Elaboração de documento que trata do tema Código de Práticas para a Prevenção e Redução de Contaminação do Café por Ocratoxina A, apresentado na 3ª reunião do CCCF;
- Elaboração de documento que trata do tema de limites máximos para castanhas do Brasil prontas para o consumo e para posterior processamento e os respectivos planos de amostragem, apresentado na 3ª e revisado para a 4ª reunião do CCCF;
- Elaboração de documento que trata do tema Código de Práticas para prevenção e redução de Aflatoxinas em castanha do Brasil, apresentado na 4ª reunião do CCCF;

- Elaboração de documento que trata do tema de limites máximos de fumonisinas em milho e produtos de milho e os respectivos planos de amostragem, apresentado na 4º reunião do CCCF;
- Elaboração de documento de discussão sobre Ocratoxina A em cacau a ser apresentado na 5º reunião do CCCF;
- Preparação e envio de dados de ocorrência de DON, arsênio, chumbo, cádmio e fumonisinas em alimentos, bem como, dados de dieta para subsidiar as avaliações do JECFA;
- Além dos assuntos sob responsabilidade de elaboração do Brasil, o grupo forneceu posição para todos os temas discutidos nas agendas da 3º, 4º e 5º reuniões do CCCF, tais como os Códigos de Prática para acrilamida, etilcarbamato e hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, benzeno em refrigerantes, glicosídeos cianogênicos, micotoxinas em sorgo, DON e melamina;

A GGALI ainda participa de grupos técnicos coordenados por outros órgãos, tais como:

- Leite e Produtos Lácteos (GTMMMP), coordenado pelo Mapa;
- Frutas e Hortaliças Processadas (GTFFP), coordenado pelo Mapa;
- Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (GTRVDF), coordenado pelo Mapa;
- Resistência aos Antimicrobianos (GTAMR), coordenado pelo Mapa e
- Alimentação Animal (GT *Animal Feeding*), coordenado pelo Mapa;

28.7 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTCTF)

O GTMAS é composto por representantes da GGALI, da Gerência-Geral de Laboratórios (GELAS), Instituto Adolfo Lutz (IAL), ABIA, Embrapa, Funed e Laboratório de Análise de Produtos Ltda e Lanagro dos Estados do PA e RS, vinculados ao Mapa.

Os principais assuntos na reunião do CCMAS, em 2009, foram: Critérios para avaliação de métodos aceitáveis de Análise; Minuta sobre Terminologia Analítica para uso do *Codex*; Endosso dos métodos de análise das provisões nos padrões *Codex*; Diretrizes para o Estabelecimento de Métodos de Critérios para Identificação de Métodos Analíticos Relevantes; Proposta de Minuta de Diretrizes sobre Critérios para Métodos de Detecção e Identificação de Alimentos Derivados de Biotecnologia; Proposta de projeto revisado sobre Incerteza de medição; Guia sobre Incerteza de amostragem; Documento de Discussão sobre Amostragem de Leite e Produtos Lácteos e Documento de Discussão sobre Métodos de Análise para Dioxinas e PCBs análogos.

Em 2010, os principais temas discutidos na reunião do CCMAS foram: Minuta proposta de diretrizes sobre critérios para métodos de detecção, identificação e quantificação de sequência específica de DNA e proteínas específicas em alimentos derivados de biotecnologia moderna; Proposta de minuta revisada das diretrizes de incerteza de medição; Endosso dos métodos de análise das

29 Mercosul

O Mercosul (Mercado Comum do Sul) é um processo de integração econômica entre Brasil, Argentina, Uruguai e Paraguai, que tem como um de seus objetivos harmonizar as legislações entre os países membros em áreas pertinentes, a fim de fortalecer o processo de integração. Dentro deste objetivo, a GGALI participa das reuniões do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT-3), coordenado pelo Inmetro, que trata de regulamentos técnicos e avaliação da conformidade e do Subgrupo de Trabalho 11 (SGT 11) que refere-se ao Grupo de Trabalho de Segurança Alimentar e Nutricional (GTSAN) coordenado pelo MS que trata de assuntos relacionados à segurança alimentar e nutricional.

Durante os anos de 2009 e 2010, os principais temas discutidos no SGT-3 relacionados à área de alimentos foram:

- Aditivos alimentares:
 - Revisão da Resolução GMC nº 86/96: aditivos alimentares autorizados segundo as BPF, cujo resultado foi a publicação das Resoluções GMC nº 34/10 e 35/10 e suas correspondentes no Brasil – Resoluções RDC nº 45/10 e 46/10, respectivamente.
 - Revisão da Resolução GMC nº 73/97: aditivos alimentares, com suas respectivas funções e limites máximos para carnes e produtos cárneos; o processo de atualização da normativa, o qual inclui revisão de categorias de produtos e provisões de aditivos, continua em discussão na Comissão de Alimentos/SGT-3 em 2011, com documentos de trabalho e propostas elaborados pelo Brasil.
 - Revisão dos itens referentes a aditivos alimentares para leite e produtos lácteos constantes em Padrões de Identidade e Qualidade harmonizados no Mercosul: o Brasil solicitou à Coordenação Nacional do SGT-3 que as provisões de aditivos para produtos lácteos fossem atualizadas e incluídas em uma normativa horizontal; o pleito está em análise e será discutido em 2011.
 - Revisão do fator de conversão para o cálculo do valor energético do aditivo edulcorante eritritol (Resolução complementar à GMC 46/03): a discussão desse tema resultou na publicação da Resolução GMC nº 36/10 e sua correspondente no Brasil: Resolução – RDC nº 48/10.
 - Restrição de uso de aditivos alimentares contendo alumínio: considerando dados de exposição ao alumínio proveniente do uso de aditivos alimentares e o novo valor de Ingestão Semanal Tolerável Provisória para esse metal, estão sendo discutidas alternativas de redução de seu consumo; o assunto continua em discussão em 2011.
- Embalagens:
 - Corantes para embalagens e equipamentos em plásticos em contato com alimentos, que resultou na publicação da Resolução Mercosul/GMC/RES. nº 15/10 e sua correspondente no Brasil: Resolução - RDC nº 52/10.
 - Migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, que resultou na publicação da Resolução Mercosul/GMC/RES. nº 32/10 e sua correspondente no Brasil: Resolução - RDC nº 51/10.

- Lista positiva de polímeros para embalagens plásticas, que resultou no Projeto de Resolução nº 02/10.

- Proposta de regulamento para embalagens celulósicas em contato com alimentos, que foi iniciada em 2010.

- Rotulagem - Informação Nutricional Complementar:

Informação Nutricional Complementar é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e/ou seu conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos e fibra alimentar, assim como, seu conteúdo de vitaminas e minerais. Podem ser relativas ao conteúdo absoluto de nutrientes ou propriedades comparativas. No Brasil, o tema é regulamentado pela Portaria nº 27/98 que será revogada quando a discussão for concluída no âmbito do Mercosul. A proposta de regulamento foi discutida com representantes do Mapa e do setor produtivo.

Esta discussão teve início em 2008 e foi concluída em novembro de 2010 com o Projeto de Resolução nº 04/10. O tema deve entrar em consulta pública no Brasil em 2011.

- Contaminantes:

A discussão da revisão de limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos iniciou-se no final de 2007 e foi concluída na Comissão de Alimentos no final de 2009, ficando pendente de aprovação do GMC, que ocorreu em 2010, com o Projeto de Resolução nº 07/09 Rev.1.

O tema entrou em Consulta Pública em 27 de outubro de 2010 (CP 101) devendo ser rediscutida e aprovada na Comissão de Alimentos do SGT-3 em 2011.

30 Reunião Internacional

30.1 Segunda Reunião Técnica FAO/ISP/USP sobre o Banco de dados regional para avaliação de risco de *Vibrio parahaemolyticus*, *V. cholerae* e *V. vulnificus* em produtos marinhos

A FAO, a Fundação de Estudos e Pesquisas Aquáticas (FUNDESPA) e o Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP) convocaram os países da América Latina para participar da 2ª Reunião Técnica FAO/ISP/USP sobre o Banco de dados regional para avaliação de risco de *Vibrio parahaemolyticus*, *V. cholerae* e *V. vulnificus* em produtos marinhos com os objetivos de avaliar as atividades desenvolvidas pelos diversos países na implantação de base de dados, para realizar um exercício de avaliação de risco microbiológico; realizar uma visita de campo a um centro de cultivos, para avaliar as etapas de processamento e discutir as opções de fortalecimento de uma rede regional.

A reunião ocorreu em Puerto Varas, Chile, de 20 a 22 de abril de 2009 e participaram 28 representantes, assim distribuídos: órgãos da Agricultura e da Saúde e Universidades dos seguintes países - da Argentina, Brasil, Chile, Cuba, México e Peru; *Food and Drug Administration* (FDA) e da FAO. O Brasil enviou duas representantes da Anvisa, uma do Mapa e duas da Universidade de São Paulo.

Durante a reunião, foram apresentadas palestras com enfoque na avaliação de risco de *Vibrio* spp. e experiências sobre redes de base de dados. Os

representantes dos países participantes tiveram que elaborar um trabalho escrito a ser apresentado oralmente durante o evento. Foram apresentados dois trabalhos pelo Brasil “As ações governamentais para o controle de *Vibrio* spp. em moluscos bivalves e a tese de Doutorado “Variação sazonal na população de *V. parahaemolyticus* em ostras colhidas no litoral sul de São Paulo, Brasil”.

No primeiro trabalho foram relatadas as principais atribuições de cada órgão na cadeia de produção dos moluscos e dados sobre a presença de vibrios em moluscos. Foi relatado que muitos trabalhos sobre vibrios em moluscos estão sendo realizados no país contribuindo para o conhecimento da ocorrência desses microrganismos no país. Diversos autores relatam a presença de vibrios em moluscos produzidos no país. Entretanto, os casos de surtos relacionados com esta bactéria e o consumo de moluscos ainda são pouco relatados.

No segundo trabalho foram apresentados os resultados dos estudos sobre avaliação quantitativa do risco de doença, causada por *V. parahaemolyticus*, associado ao consumo de ostras (*Crassostrea brasiliana*) cruas cultivadas e comercializadas no Estado de São Paulo, que evidenciou que uma das maneiras de reduzir o risco de ocorrência de doença seria intervir nas condições de transporte de ostras até o varejo por meio de sua refrigeração. Foi mostrado ainda como resultado um modelo dinâmico que identifica fatores e simula cenários para avaliar o comportamento do *V. parahaemolyticus* como um perigo microbiológico, desde o cultivo da ostra até o seu consumo.

Foi evidenciado que a implementação da pesquisa de vibrios em moluscos e a utilização destes dados para análise de riscos na América Latina está se iniciando. O sucesso dessa atividade requer esforços, incluindo a formação, desenvolvimento e discussão de exemplos práticos. Foi estimulada a interação entre os países e investigadores de diferentes instituições, dentro de uma ótica multidisciplinar, no tocante a investigação dos casos de doenças transmitidas por vibrios, particularmente *V. parahaemolyticus* e *V. vulnificus*.

A reunião considerou que os países da região poderiam adotar as seguintes medidas:

- incluir na pauta da reunião do “WHO Global *Salmonella* Surveillance” o modelo da FAO/OMS para avaliação de risco de *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae* e *V. vulnificus* em pescado para incentivar a criação de base de dados;
- manter um fórum de discussão específico para intercâmbio de informação e publicações;
- estruturar um grupo de trabalho regional para conduzir a avaliação de risco microbiológico de *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae* e *V. vulnificus* em pescado e estabelecer a interação deste grupo com outras redes, com Rede de Pescado;
- promover reuniões periódicas da rede dos pontos focais dos países envolvidos para discutir os avanços e atividades futuras;
- organizar capacitações com a colaboração do FDA sobre avaliação de risco e metodologias e técnicas para gerar informações para a base de dados.

Foi acordado que o Brasil irá fortalecer as atividades do Comitê de Controle Higiênico-sanitário em moluscos bivalves (Anvisa, Mapa e a Secretaria de

Pesca) e estabelecer os critérios para o monitoramento de moluscos bivalves no país, que ainda é bastante incipiente no tocante a víbrios. Além disso, será viabilizada discussão em âmbito nacional com especialistas para subsidiar as ações governamentais e capacitação de profissionais em Análise de Risco (Anvisa e Mapa).

Reunião de coordenação do projeto ARCAL (Acordo Regional de Cooperação para a promoção da Ciência e da Tecnologia Nuclear na América Latina e Caribe) para o estabelecimento de uma rede para o monitoramento de substâncias farmacologicamente ativas e contaminantes em alimentos de origem animal. Esse projeto é patrocinado pela Agência Internacional de Energia Atômica.

A Anvisa foi convidada a participar da segunda reunião de coordenação RLA/5/055 do projeto do ARCAL "Estabelecimento de uma rede regional sul-americana de laboratórios nacionais e reforma de substâncias farmacologicamente ativas e poluentes em alimentos de origem animal por meio do uso de técnicas nucleares e convencionais de análise adotada " .

Nessa reunião estiveram presentes representantes de 8 países que participam do projeto: Argentina, Bolívia, Costa Rica, Chile, Haiti, Nicarágua, Uruguai e Venezuela. Também o Brasil participou como país convidado e representantes da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA). A primeira reunião de coordenação do projeto foi realizada em Santiago do Chile durante o mês de março de 2009, onde estabeleceu um programa de trabalho para o período 2009-2011, com a participação dos seguintes países: Chile, Argentina, Uruguai, Costa Rica, Bolívia, Venezuela e Haiti.

A reunião objetivou avaliar as metas cumpridas e definir futuras metas. A Anvisa foi convidada em razão do trabalho que realiza com o PAMVet, tendo em vista que as análises e redes que estão sendo discutidas são as de medicamentos veterinários em alimentos. Os técnicos da Funed e do Lacen-GO participaram em dois treinamentos oferecidos pelo projeto como convidados.

Foi apresentada a organização da Anvisa na condução do Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (PAMVetT), inclusive os analitos e matrizes pesquisados, com as respectivas metodologias.

Este projeto visa articular uma rede de laboratórios para análise de medicamentos veterinários, contaminantes e agrotóxicos, considerando os diferentes níveis de desenvolvimento entre eles. As atividades e decisões da primeira reunião relativa ao exercício de 2011 foram revistos. Concordeu-se em implementar o projeto do ARCAL RLA5/055. Embora o escopo do projeto seja maior, atualmente, somente estão sendo discutidos os medicamentos veterinários.

O Brasil foi convidado a participar formalmente do projeto.

30.2 WHO/IASO Technical Meeting on Nutrient Profiling

Esta reunião foi realizada em Londres, Reino Unido, no período de 4 a 6 de dezembro de 2010. Teve como objetivo discutir as experiências dos países no desenvolvimento e aplicação de modelos de perfil nutricional e concluir o documento da OMS sobre diretrizes de modelos de perfil nutricional de alimentos - *Guiding Principles and Framework Manual for the Development and Implementation of Nutrient Profile Models*.

30.3 Outros fóruns

30.3.1 Câmara Setorial da Cadeia Produtiva do Mel e Produtos Apícolas

Além dos grupos de trabalho relacionados ao *Codex Alimentarius* e ao Mercosul, a GGALI possui representação na Câmara Setorial da Cadeia Produtiva do Mel e Produtos Apícolas do Mapa.

XI – REGULAMENTAÇÃO

31 Consultas Públicas

- Consulta Pública nº 79/09 - Proposta de Resolução que dispõe sobre Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária de Estabelecimentos Produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Proposta elaborada pela GPESP com participação do Grupo Técnico de Embalagens a fim de subsidiar a inspeção de estabelecimentos que fabricam embalagens.

As sugestões recebidas foram compiladas, mas ainda não há previsão de publicação do regulamento final.

- Consultas Públicas nº 93,98 e 99/09 - Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis, Lista de Compostos de Nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância e nº 94/09 - Aditivos para Fórmulas Infantis.

As Fórmulas Infantis para Lactentes e as Fórmulas Infantis de Seguimento são regulamentadas pela Portaria nº 977/98. Em função da demanda por inclusão de novos ingredientes ou nutrientes não previstos neste regulamento e da aprovação do padrão do Codex para esta categoria de produtos, em julho de 2008, foi iniciado o trabalho de revisão deste regulamento.

O trabalho foi realizado com a contribuição de membros da academia, da SBP e IBFAN.

As consolidações recebidas foram compiladas e consolidadas durante o ano de 2010 e a audiência pública sobre as consultas será realizada em março de 2011.

- Consulta Pública nº 95/09 – Proposta de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico Referente aos Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos

Esta consulta pública é o resultado do trabalho que vem sendo desenvolvido pela GPESP, desde 2008, e foi inserido no Programa de ação da GGALI 2009-2011. Inclui a desburocratização do registro e disponibilização de sistema de notificação eletrônica de produtos isentos da obrigatoriedade de registro.

Em 2010 foi publicada Resolução - RDC nº 27/10 que dispensou mais categorias da obrigatoriedade de registro como passo intermediário da consolidação da Consulta Pública n. 95/09.

- Consulta Pública nº 100/09 – Dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) de micotoxinas em alimentos.

As micotoxinas são metabólitos secundários de fungos que podem gerar efeitos tóxicos em seres humanos e animais. São de ocorrência natural e representam grande preocupação à saúde pública. Podem provocar diversos sinais e sintomas, dependendo da micotoxina e da quantidade ingerida. Esses podem ser agudos ou crônicos, desde lesões na pele a sintomas de comprometimento do fígado, dos rins, do sistema nervoso, do sangue ou da reprodução, podendo culminar na morte. As micotoxinas podem ainda provocar efeitos mutagênicos, teratogênicos e imunossupressores, além de induzir o desenvolvimento de câncer. Algumas micotoxinas são encontradas em níveis expressivos em alimentos específicos e para evitar a contaminação devem ser aplicadas as Boas Práticas Agropecuárias. Devem ser utilizadas as melhores práticas e tecnologias na produção, na manipulação, no armazenamento, no processamento e na embalagem a fim de evitar que um alimento contaminado seja comercializado ou consumido. Os níveis de micotoxinas devem ser os mais baixos possíveis.

Ocorreram 2 reuniões do GTCF na fase de preparação da CP antes da publicação.

Houve 18 contribuições de diversos setores da sociedade, sendo a maior parte de representantes do setor regulado (50%), sendo que 78% se manifestaram favoravelmente à regulamentação do tema.

Em junho de 2010 ocorreu uma reunião com representantes da Anvisa, Mapa e especialistas convidados para a discussão das propostas enviadas.

Em agosto de 2010 o GTCF reuniu-se em conjunto com os que enviaram contribuições à CP para discussão das mesmas. Em outubro de 2010, o GT discutiu a versão final.

- Consulta Pública nº 69/10 - Proposta de Regulamento Técnico que relaciona os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos para a fabricação de cervejas.

Esta Consulta Pública tem como objetivo revisar os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação permitidos para cervejas, constantes das Resoluções CNS/MS nº 04/88, RDC nº 286/2005, RDC nº 89/2000 e CNNPA nº 24/72. As solicitações para atualização dessas normas foram encaminhadas pelo setor produtivo, por meio de pedidos de extensão e inclusão de uso de aditivos e coadjuvantes, e também pelo Mapa, órgão responsável pelo controle e fiscalização de bebidas alcoólicas.

A elaboração desta proposta de regulamento contou com a colaboração de técnicos do Mapa, de colaboradores da comunidade acadêmica, dos Lacen e de institutos de pesquisa.

As sugestões recebidas foram compiladas e analisadas pela equipe técnica e foi agendada reunião para consolidação do texto para março de 2011.

- Consulta Pública nº 101/2010 – Projeto de Resolução que dispõe sobre a revisão de limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos

Resultado do Projeto de Resolução nº 07/09 Rev.1 do Mercosul, estando em fase de consolidação

- Consulta Pública nº 114/10 – Projeto de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Resultado do Projeto de Resolução nº 02/10 Mercosul que define lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

As sugestões recebidas serão levadas para a primeira reunião do Mercosul em 2011.

32 Regulamentos

- Resolução – RDC nº 27 de 27 de maio de 2009 - Aprova a extensão do uso de cera de carnaúba como coadjuvante de tecnologia com a função de lubrificante, agente de moldagem ou desmoldagem para subcategorias de alimentos.

Trata-se de regulamento resultante de aprovação do pedido de extensão de uso de cera de carnaúba como coadjuvante de tecnologia, na função de lubrificante, agente de moldagem ou desmoldagem, para produtos de panificação forneáveis, protocolizado em 2008. A documentação recebida foi avaliada em reunião com membros do GTFA, em junho de 2008, colocada em Consulta Pública e o regulamento final foi publicado em maio de 2009.

- Resolução – RDC nº 28 de 27 de maio de 2009 – Aprova lista de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para geléias (de frutas, de vegetais, de mocotó e com informação nutricional complementar de baixo ou reduzido valor energético), em substituição ao anexo da Resolução- RDC nº 65, de 4 de outubro de 2007.

Os aditivos autorizados para uso em produtos de vegetais estão definidos na Resolução – RDC nº 272, de 22 de setembro de 2005, que aprovou o "Regulamento Técnico para Produtos de Vegetais, Produtos de Frutas e Cogumelos Comestíveis", e revogou a Resolução Normativa nº 15 de 1978, que definia os aditivos para geléias de frutas. Foi então elaborada proposta de regulamento para aditivos para geléias, colocado em consulta pública em maio de 2006 (Consulta nº 24/06). Na fase de consolidação do texto proposto, verificou-se a necessidade de alteração do âmbito de aplicação da referida legislação, contemplando geléias em geral e não apenas as de frutas, com a justificativa de que a maior amplitude do Regulamento Técnico evitará a fragmentação de novas Consultas Públicas em função de necessidades tecnológicas do setor produtivo. Sendo assim, fez-se necessária a publicação de nova proposta de Resolução, por meio da Consulta Pública nº 17 de 2007. Após o prazo de 60 dias para recebimento de sugestões, realizou-se reunião para consolidação do texto, resultando na proposta de "Regulamento Técnico sobre o Uso de Aditivos Alimentares, Estabelecendo suas Funções e seus Limites Máximos para Geléias (de Frutas, Vegetais, Baixa Caloria e Mocotó)".

- Resolução – RDC nº 35, de 17 de junho de 2009 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos e dá outras providências.

A salmonelose é uma infecção alimentar que possui por agente etiológico a bactéria *Salmonella sp.* Os sintomas da doença incluem dores abdominais, diarreia, calafrios, náusea e vômito. A *Salmonella* é uma bactéria que oferece sérios riscos à saúde e pode ser encontrada principalmente em alimentos de

origem animal, como ovos, leite e carnes. A maioria dos surtos por esse microrganismo é provocada especificamente pelo consumo de ovos ou maionese caseira contaminados.

A publicação da Resolução - RDC nº 35/2009 foi fundamentada em estudos do MS que, considerando como agente etiológico a *Salmonella*, apontavam o ovo como principal alimento envolvido em surtos de DTA no país. Os dados demonstraram que entre 1999 e 2007 o consumo de ovos crus ou mal cozidos fora responsável por 22,6% dos 5.699 casos de DTA notificados ao MS. Um dos estudos demonstrou que as residências eram os locais com maior ocorrência desses surtos, com 48,5% do total, seguidas de restaurantes (18,8%) e escolas (11,6%).

A Resolução – RDC nº 35/2009 estabeleceu a obrigatoriedade, a partir de dezembro de 2009, de incluir na rotulagem de embalagens de ovos as seguintes advertências: "O consumo deste alimento cru ou mal cozido pode causar danos à saúde" e "Manter os ovos preferencialmente refrigerados". Trata-se de uma medida de orientação ao consumidor para a prevenção de surtos de DTA associados ao consumo de ovos.

Por fim, destaque-se que a publicação da Resolução – RDC 35/2009 estava prevista na Agenda Regulatória da Anvisa de 2009, sendo fruto da consolidação da Consulta Pública nº 59, de 31 de outubro de 2008.

- Resolução – RDC nº 41, de 10 de agosto de 2009 - Aprova o "regulamento técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a subcategoria 16.1.1 bebidas alcoólicas (com exceção das fermentadas)", constante do anexo desta resolução.

Em 2000, foi publicada a Consulta Pública nº 61, que aprovava o uso de aditivos para bebidas alcoólicas, com exceção das fermentadas, com seus respectivos limites máximos. Essa CP, que revogava os itens correspondentes a essa categoria constantes da Resolução CNS/MS nº 04/88 estava vinculada ao Projeto de Resolução nº 05/00 do Mercosul. A consolidação da CP em questão não aconteceu, por não haver consenso na Coordenação Nacional desse foro sobre as propostas recebidas. Sendo assim, em 2008, foi solicitada pelo Brasil a exclusão do tema na agenda do Mercosul, tendo em vista o tempo decorrido. Foram levadas em consideração as solicitações do setor produtivo para tratar o tema internamente no país, com apoio do Mapa; a necessidade tecnológica comprovada para uso de aditivos em bebidas alcoólicas (exceto fermentadas) e o procedimento de registro destas pelo órgão competente da Agricultura. Dessa forma, o Projeto de Resolução nº 05/00 foi excluído, sendo possível, a partir de então, a discussão do tema no Brasil. Foi recebida proposta do setor produtivo, que foi avaliada conjuntamente pela Anvisa e pelo Mapa, no que se refere aos aditivos (avaliação pelo JECFA, referências internacionais – *Codex Alimentarius*, União Européia e Mercosul – Resolução GMC nº 11/2006, que aprova a Lista Geral Harmonizada de Aditivos e limites máximos propostos). Após a consolidação da proposta pelos dois órgãos, foi publicada nova CP, em revisão àquela ora publicada em 2000 e o resultado dela é a Resolução - RDC nº 41/09.

- Resolução - RDC nº 18, de 27 de abril de 2010 – Regulamento técnico sobre alimentos para atletas

Este regulamento contou com a colaboração de 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.

A Consulta Pública nº 60/08 de Alimentos para Atletas foi publicada em 13 de novembro de 2008, com prazo de 60 dias para contribuições. Em 2009 foi realizada reunião de consolidação e o regulamento final foi publicado em abril de 2010. Este regulamento revogou a Portaria nº 222/98.

- Resolução – RDC nº 19, de 05 de maio de 2010 – Dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas informarem à Anvisa a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade de alimentos, para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em alimentos, assim como disponibilizar as informações nos sítios eletrônicos das empresas ou serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Este regulamento é o resultado do acordo estabelecido com o Ministério Público de Minas Gerais e contou com a colaboração do grupo de trabalho composto por profissionais especialistas para subsidiar a Anvisa no estabelecimento de critérios e estratégia adequada para elaboração da tabela de conteúdo de fenilalanina nos alimentos. O grupo conta com representantes da GGLAS da Anvisa, Centro de Referência em Erros Inatos do Metabolismo (CREIM) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), Funed/MG, IAL/SP, CIENTEC/RS), ITAL, Faculdade de Ciências Farmacêuticas/USP, da CGPAN/DAB/SAS), Visa de MG e SP, Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS) do MS da Saúde e Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal (SBTN).

- Resolução – RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010 – Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

Este regulamento é um passo intermediário da consolidação da Consulta Pública nº 95/2009. Somente 6 das 36 categorias de alimentos mantiveram obrigatoriedade de registro prévio à comercialização. Estes produtos passaram a ser comunicados junto às Visa local e estão sujeitos ao controle sanitário. É importante ressaltar que a isenção ou dispensa do registro não desobriga o fabricante ou importador a cumprir os requisitos definidos na legislação em vigor.

Este regulamento revogou o item 8.2 do Anexo da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

- Resolução nº 45, de 3 de novembro de 2010 - Dispõe sobre aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Este regulamento é o resultado da Consulta Pública nº 51/09 e incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução GMC Mercosul nº 34/2010.

Este regulamento revoga as Resoluções nº 386, de 5 de agosto de 1999, Resolução – RDC nº 234, de 19 de agosto de 2002 e Resolução - RDC nº 43, de 1 de maio de 2005.

- Resolução nº 46, de 3 de novembro de 2010 - Dispõe sobre limites máximos para aditivos excluídos da lista de “aditivos alimentares autorizados para uso segundo as BPF”

Este regulamento é o resultado da Consulta Pública nº 52/09 e incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução GMC Mercosul nº 35/2010.

- Resolução - RDC nº 51, de 29 de novembro de 2010 – Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

Este regulamento é o resultado da Consulta Pública nº 30/09 e incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução GMC Mercosul nº 32/2010.

Este regulamento revoga os seguintes itens da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999: Anexo I (Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos: Classificação dos Alimentos e Simulantes), Anexo V (Migração Total de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos), Anexo VI (Migração Total de Materiais Plásticos com Azeite de Oliva como Simulante), Anexo XIII (Migração Específica de Mono e Dietilenoglicol) e o Anexo XIV (Migração Específica do Ácido Tereftálico).

- Resolução - RDC nº 52, de 30 de novembro de 2010 – Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

Este regulamento é o resultado da Consulta Pública nº 45/08 e incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução GMC Mercosul nº 15/2010.

Este regulamento revoga os seguintes itens da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999: Anexo IV - Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos e Anexo X - Determinação de Aminas Aromáticas em Pigmentos Utilizados na Coloração de Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.

33 Grupos de trabalho para revisão de regulamentos:

33.1 Revisão da Resolução nº 449/99

Em janeiro de 2010 foi realizada revisão bibliográfica sobre alimentos para nutrição enteral pelos técnicos da GPESP envolvidos com o tema para identificar propostas a serem inseridas no regulamento. A partir daí foi formulada uma proposta para o novo regulamento.

Em abril, realizou-se a primeira reunião da GPESP com o MS a fim de apresentar o trabalho de revisão da Resolução nº 449/99 (nutrição enteral) e discutir sobre impacto dessa revisão para áreas afins do MS.

Nesta reunião foram também definidos os principais atores a serem envolvidos no processo de regulamentação. A partir daí, ocorreu a primeira reunião do Grupo Técnico que teve como objetivo harmonizar conhecimentos sobre a legislação vigente, identificar os problemas/dificuldades/limitações da legislação vigente, definir metodologia de trabalho do grupo e estabelecer agenda das reuniões de 2011.

O GT é composto por representantes da GPESP/GALI/Anvisa, Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa), Coordenação - Geral da Média e Alta Complexidade (CGMAC/MS), CGPAN/MS, Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP), Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP), Sociedade Brasileira de

Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE), Conselho Federal de Nutrição (CFN), ABIA, Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), ABIAD e Divisão da Vigilância e Fiscalização de Alimentos do Estado do Rio de Janeiro (VISA RJ).

33.2 Revisão da Resolução – RDC nº 175/03

A Portaria SVS/MS nº 509, de 23 de junho de 1998 (D.O.U. de 03/09/1998), disponível em <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5448>, instituiu um Grupo de Trabalho (GT) com atribuição de analisar e avaliar os padrões microscópicos existentes para cada categoria de produtos relativos à área de alimentos e propor regulamento técnico que consolidasse, harmonizasse e atualizasse as normas e regulamentos sobre microscopia relacionados a todas as categorias de alimentos. Após dez reuniões e a realização de um *workshop*, o GT apresentou uma proposta de regulamento baseada em limites de matérias macro e microscópicas.

Esta proposta não prosperou porque houve diversos questionamentos a respeito dos limites propostos, não só por setores produtivos de alimentos, mas também por algumas instituições de pesquisa. Somente em 2001, a Anvisa decidiu abordar o tema de macro e microscopia de alimentos com um novo enfoque: com base na proposta do GT, considerar exclusivamente as matérias macro e microscópicas prejudiciais à saúde humana quando da determinação de alimento como impróprio para o consumo.

Após isso foi publicada a Consulta Pública nº 101, de 23 de dezembro de 2002 (D.O.U. de 30/12/2002), disponível em [http://www4.Anvisa.gov.br/base/Visadoc/CP/CP\[3637-1-0\].PDF](http://www4.Anvisa.gov.br/base/Visadoc/CP/CP[3637-1-0].PDF), que apresentou a proposta de Resolução que aprovava o Regulamento Técnico de Avaliação de Características Macroscópicas e Microscópicas Presentes em Alimentos Embalados.

Como resultado de todo esse trabalho, foi publicada a Resolução - RDC nº 175, de 08 de julho de 2003 (D.O.U. de 09/07/2003), disponível em <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7957>, que aprova o Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados.

Em agosto de 2004 ocorreram em Porto Alegre/RS e Fortaleza/CE cursos destinados aos técnicos dos Lacen de todo país para interpretação e aplicação da RDC nº 175/2003. Os relatórios desses cursos culminaram na publicação do Informe Técnico nº 12, de 07 de outubro de 2004, disponível em: http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/informes/12_071004.htm. Dentre outros assuntos, com base na avaliação dos cursos, o Informe Técnico nº 12/2004 esclarecia que:

- Houve consenso em considerar matérias estranhas presentes em alimentos empacotados como prejudiciais à saúde humana somente aquelas provenientes de vetores mecânicos como pombo, rato/ratazana, morcego, barata e mosca;
- A presença de uma matéria que não seja classificada como prejudicial à saúde, mas que não seja própria do alimento não é suficiente para determinar que o alimento seja impróprio para o consumo;

- Impurezas (ex. cascas e paus em café torrado) não se enquadram na definição de matérias prejudiciais à saúde.

Após isso, os Lacen relataram grande dificuldade para apresentar laudos laboratoriais com base na RDC nº 175/2003, do mesmo modo que as Visas também verificaram grande dificuldade na aplicação dos resultados dos laudos para adotar medidas sanitárias. Isso somado ao grande volume de demandas judiciais e do Ministério Público relacionadas ao assunto.

Depois disso, motivado por pesquisa realizada pela Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (Pro Teste) e divulgada na Revista Pro Teste (edição n. 49, 07/2006), com a chamada “Molhos de tomate: manchou feio – latas contaminadas, partes de insetos, pêlos de roedores... Ao final, só 8 dos 30 produtos se salvaram.” (disponível em <http://www.proteste.org.br/seguranca/molhos-de-tomates-manchou-feio-s494081.htm>), e por demanda da ABIA, em 24/06/2008, na 25ª. Reunião da Câmara Técnica de Alimentos (CTA) foi pautado o tema “Proposta de revisão da Resolução - RDC nº 175/2003 – Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados”.

Esteve presente nesta reunião pesquisador da Embrapa Hortaliças apresentando estudos demandados pelo setor produtivo que avaliaram a presença de partes de roedores em matérias-primas (tomates de uso industrial), a qual poderia não implicar na qualidade do produto final.

Em 25/06/2009 ocorreu a 1ª reunião de um novo GT para revisar a RDC 175/2003. Depois foi publicada a Portaria Anvisa nº 284, de 15 de março de 2010, que instituiu GT com o objetivo de elaborar proposta de revisão da RDC nº 175/2003. Como produto final deste GT, após dez reuniões, concluiu-se uma nova proposta de Resolução, que culminou na publicação da Consulta Pública nº 11, de 02 de março de 2011, disponível no Portal Anvisa.

XII – AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS

34 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 esses atos estão definidos nas Resoluções nº 22 e 23/00. A partir de agosto de 2010 o regulamento que define as categorias com obrigatoriedade e as isentas da obrigatoriedade de registro na área de alimentos é a Resolução - RDC nº 27/10.

Orientações sobre os procedimentos para alimentos dispensados e com obrigatoriedade de registro podem ser obtidas no portal da Anvisa em: Alimentos > Registro > Produtos dispensados e com obrigatoriedade de registro.

Com a isenção de registro para mais categorias de alimentos pela Resolução - RDC nº 27, os processos de registro passaram a ser analisados, prioritariamente, pela equipe técnica da GPESP, tendo em vista que se tratam de categorias que envolvem avaliação de segurança ou comprovação de eficácia para as quais a gerência conta com assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

Na **Figura 21** estão indicados os totais de processos recebidos e publicados pela gerência nos anos de 2009 e 2010. Ressalta-se que um processo pode conter mais de uma petição, exceto quando se tratar de pedido de registro de alimentos.

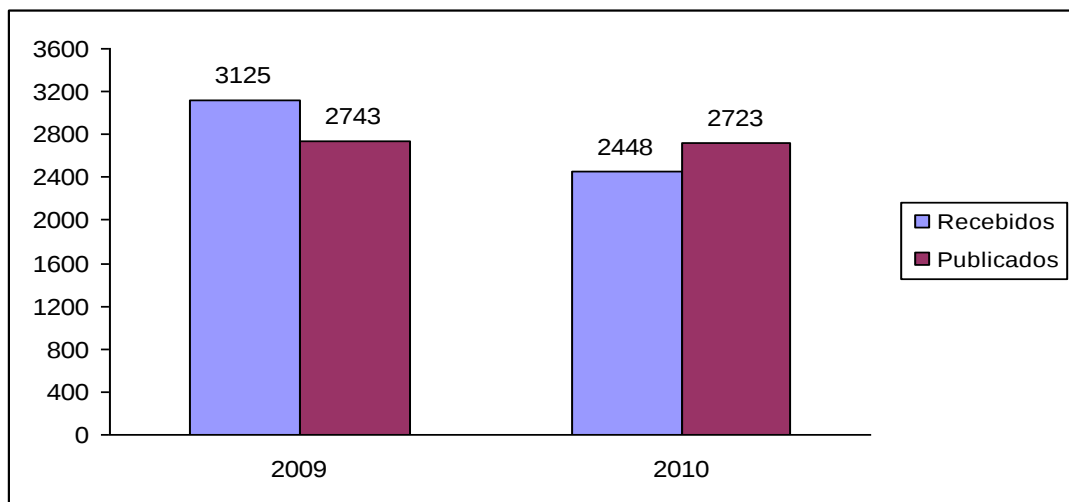


Figura 21 - Relação entre processos recebidos e publicados em 2009 e 2010.
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Nos últimos quatro anos observa-se um aumento gradual no número de processos recebidos pela gerência (**Figura 22**) e no último ano houve queda, justificável pela publicação da RDC nº 27/10 que aconteceu em agosto de 2010 e dispensou mais categorias de alimentos da obrigatoriedade de registro prévio à comercialização.

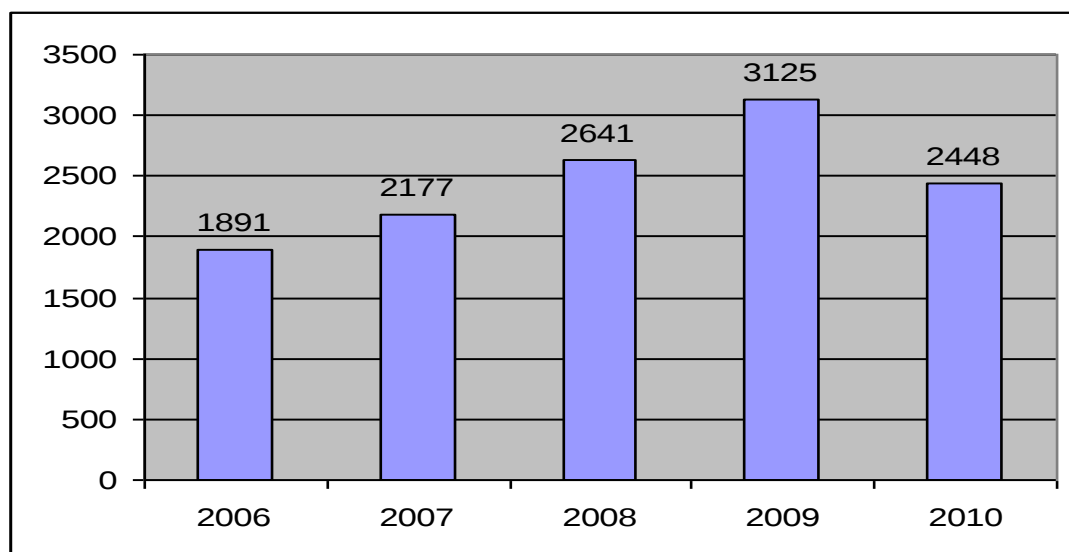


Figura 22 – Processos recebidos pela Gerência de Produtos Especiais de 2006 a 2010.
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

A relação entre processos deferidos e indeferidos nos anos de 2009 e 2010 está indicada na **Figura 23**.

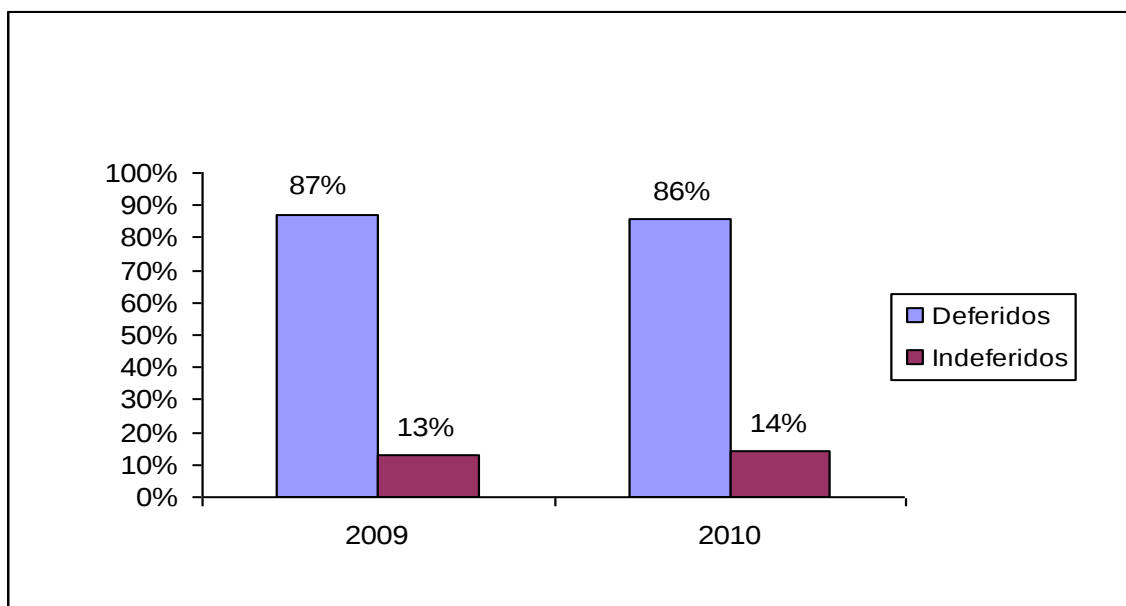


Figura 23 – Relação entre processos deferidos e indeferidos em 2009 e 2010.
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

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 2006 a 2010, conforme pode ser observado na **Figura 24**. O percentual de processos indeferidos vem reduzindo lentamente ao longo dos últimos cinco anos.

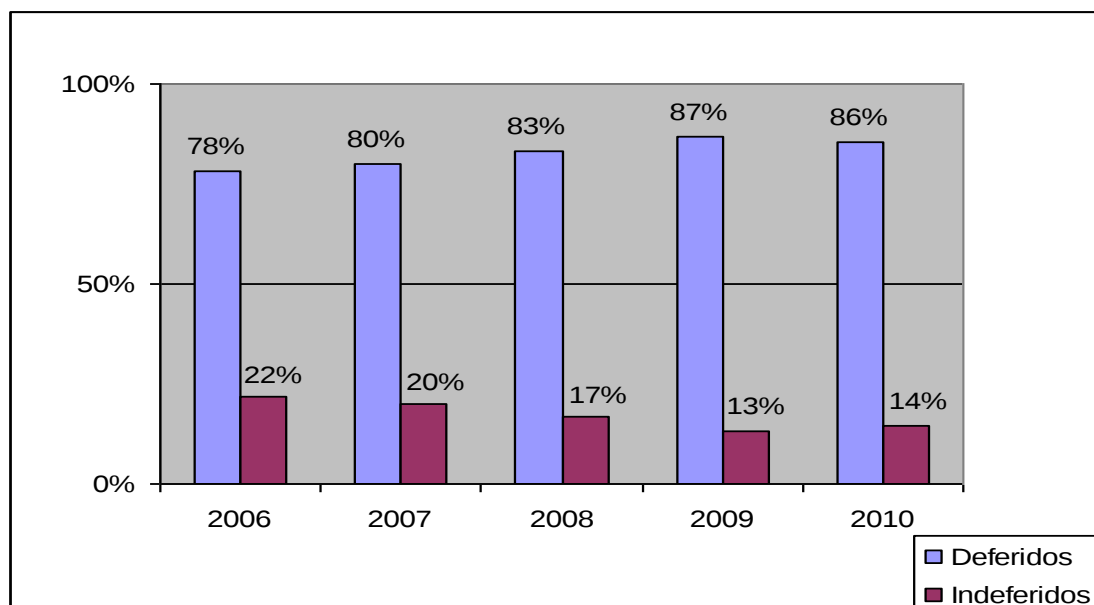


Figura 24 – Processos deferidos e indeferidos publicados no período de 2006 a 2010.
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Quanto à origem dos processos recebidos em 2009 e 2010, o maior volume de processos permanece sendo do Estado de São Paulo, com pequenas variações entre os dois anos (**Figura 25 e Figura 26**).

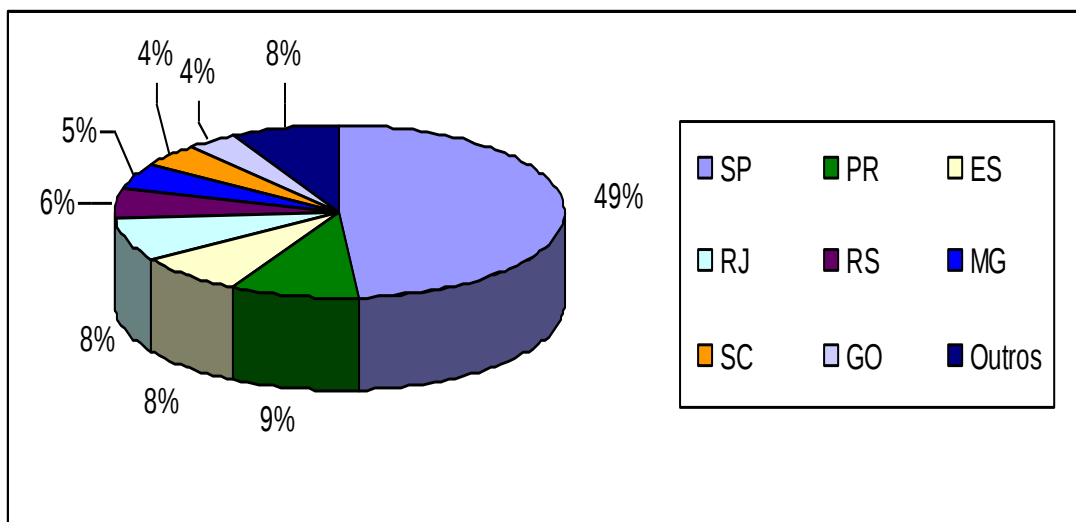


Figura 25 – ‘Distribuição dos processos recebidos por unidade federativa (2009).
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

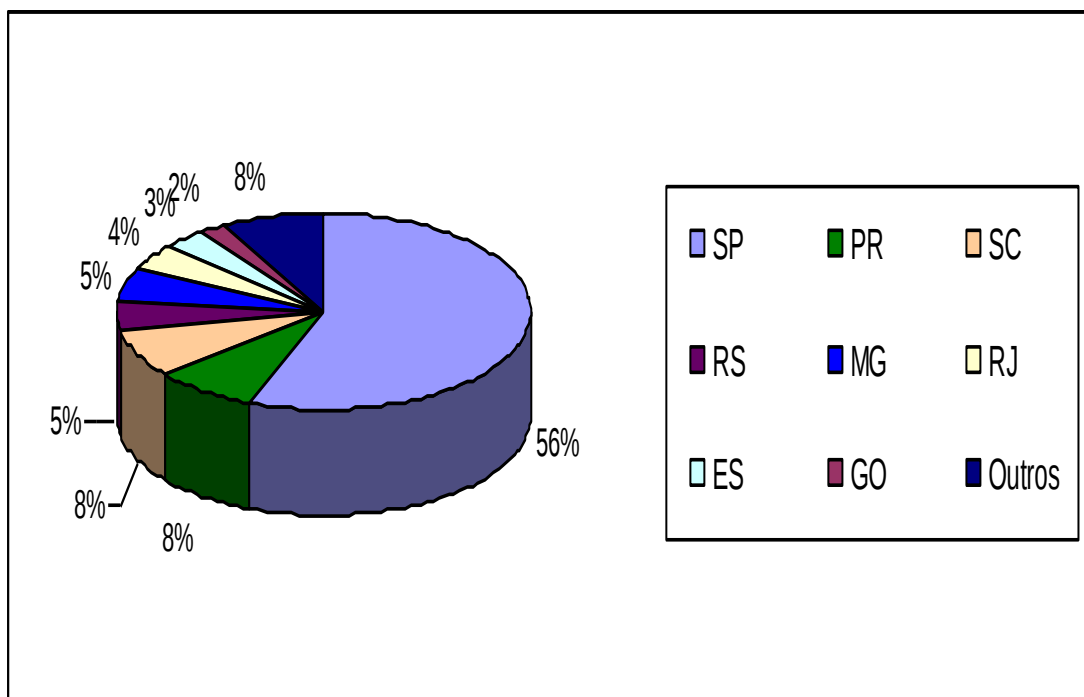


Figura 26 – Distribuição dos processos recebidos por unidade federativa (2010).
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

A relação entre processos analisados e sem análise, recebidos dos estados, está indicada na **Figura 27**. Cabe ressaltar que após a publicação da Resolução - RDC nº 27/2010 muitos dos processos foram finalizados sem conclusão da análise, pois os pedidos perderam o objeto.

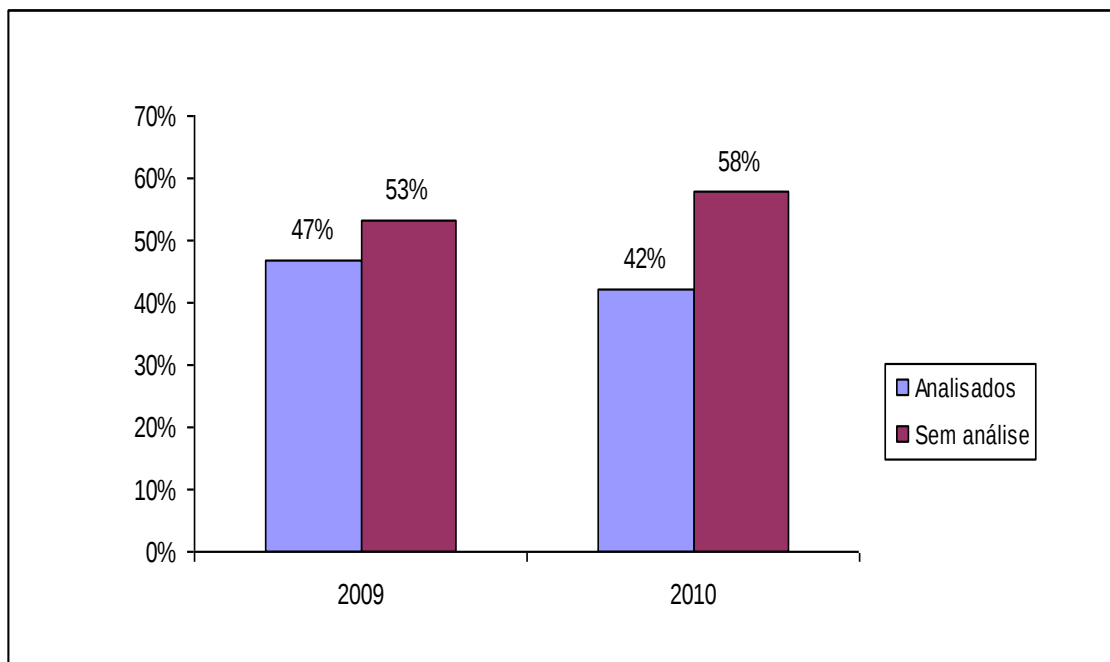


Figura 27 - Situação dos processos recebidos dos estados (2009 e 2010).

Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Os novos alimentos e ou novos ingredientes, alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e alimentos para praticantes de atividade física mantiveram as primeiras posições em quantidade de processos sem análise nos anos de 2009 e 2010, seguidos pelas categorias de suplementos vitamínicos e ou minerais, aditivos alimentares, água mineral, alimentos para nutrição enteral, alimentos infantis, alimentos para controle de peso, substâncias bioativas e conservas vegetais (exclusivamente palmito), com pequenas variações entre os anos (**Figuras 28 e 29**).

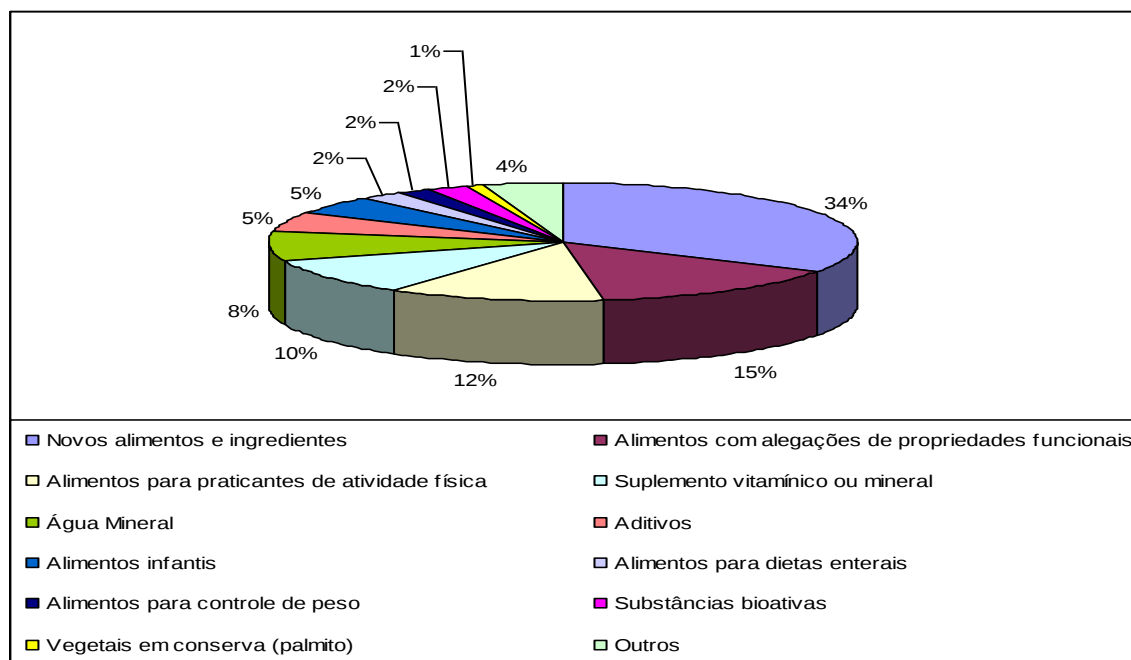


Figura 28 – Principais categorias relacionadas aos processos recebidos sem análise (2009).

Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

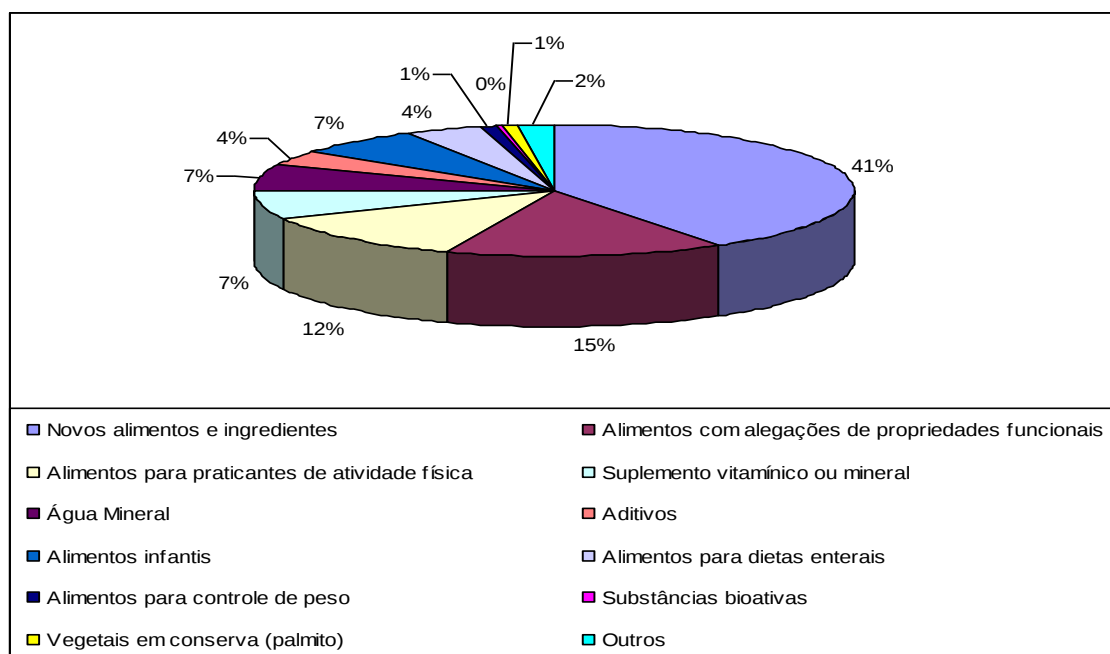


Figura 29 – Principais categorias relacionadas aos processos recebidos sem análise (2010).

Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

De acordo com a **Figura 30**, do total de 1494 processos recebidos sem análise, 851 (57%) 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 e alimentos para nutrição enteral. Além disso, também foram analisados pela equipe técnica da GPESP os processos referentes às fórmulas infantis, conforme pactuado com as Visa dos estados e do Distrito Federal na I Reunião de Vigilância Sanitária em Alimentos, que aconteceu em maio de 2007.

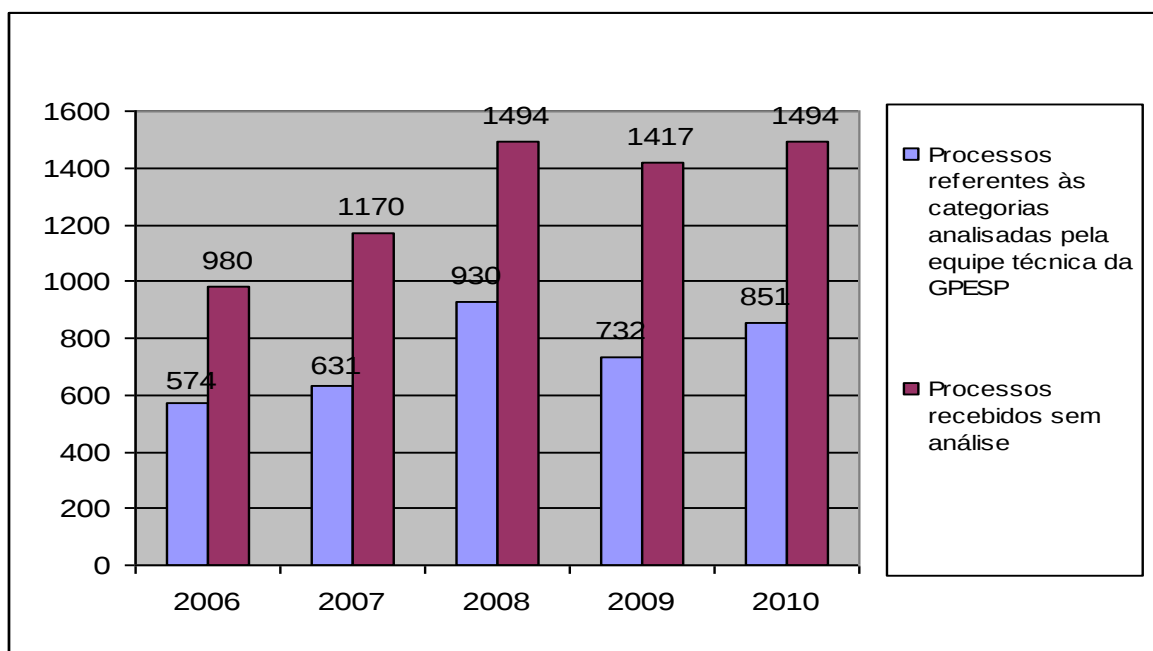


Figura 30 – Relação entre processos e petições recebidos sem análise e categorias avaliadas pela equipe da GPESP

Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

35 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 da área de alimentos.

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 Anvisa. 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 Diário Oficial da União (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 Resolução – RDC nº 25/2008 foi criada no âmbito da GPESP a Comissão de Recursos de Alimentos que é formada por dois técnicos fixos e um volante.

O procedimento atual envolve: análise da admissibilidade e julgamento de mérito conforme capítulos III e IV da Resolução RDC nº 25/2008, conforme apresentado na **Figura 31**.

Em caso de identificação de equívoco na análise, quando o recurso for tempestivo, é publicada a reconsideração de indeferimento.

Quando o recurso for julgado procedente quanto ao mérito é publicado o Aresto de dar provimento ao recurso e a decisão inicial é revertida de indeferimento para deferimento.

Caso o julgamento de mérito seja concluído como improcedente é negado provimento ao recurso e encerra-se o processo.

Nos anos de 2009 e 2010 foram recebidos e analisados pela Comissão de Análise de Recursos de Alimentos, respectivamente, 121 e 139 recursos interpostos por indeferimento de processos e petições. Na **Tabela 11** são apresentados os resultados da análise dos recursos nos dois últimos anos.

Orientações sobre os recursos administrativos estão disponíveis no portal da Anvisa em: Alimentos > Registro > Produtos dispensados e com obrigatoriedade de registro > Recursos administrativos.

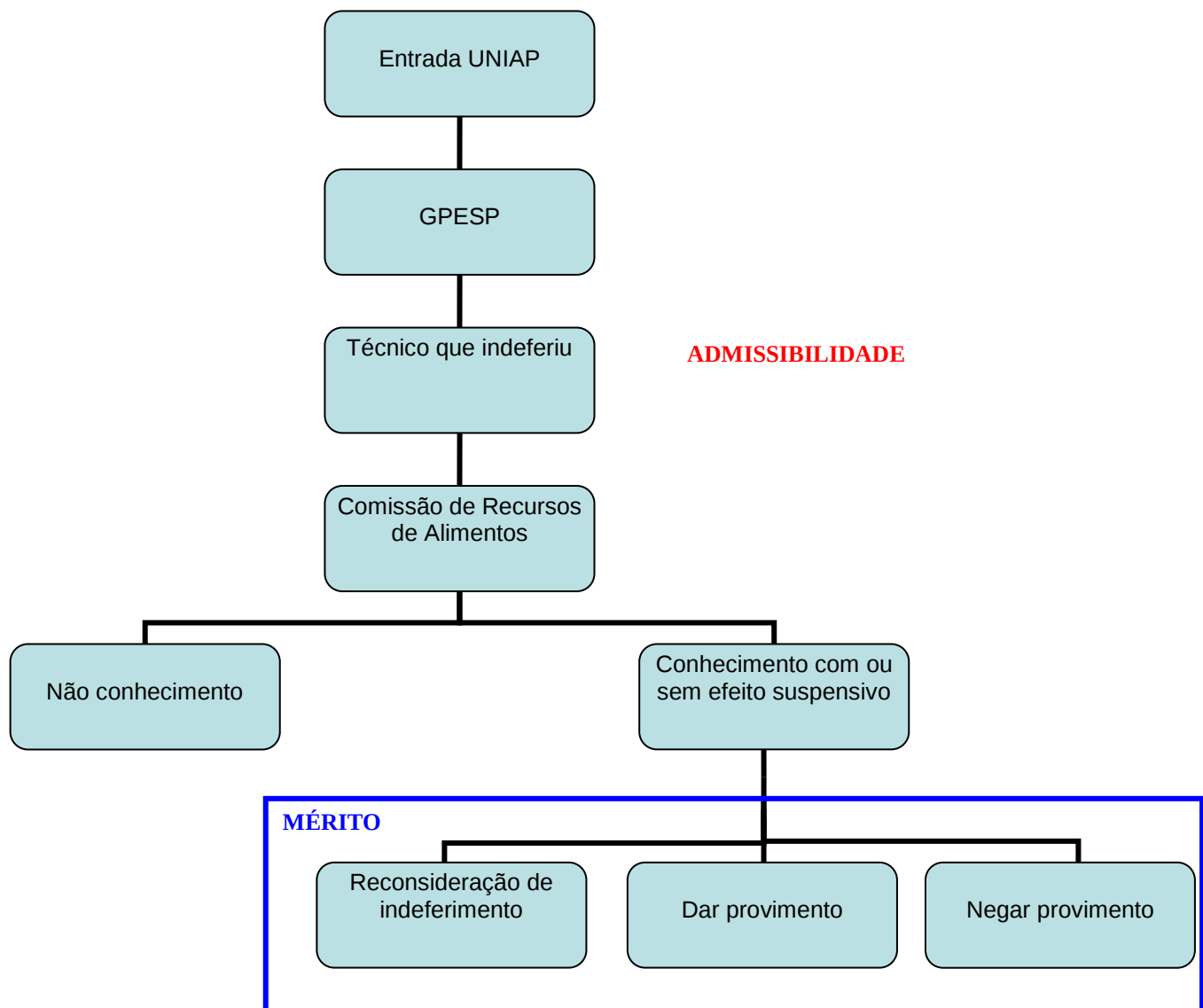


Figura 31 – Fluxo dos recursos administrativos na área de alimentos.
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Tabela 11 – Resultado de análise dos recursos da área de alimentos analisados em 2009 e 2010.

	2009	2010
Total de recursos analisados	121	139
Admissibilidade		
Dar conhecimento ao recurso	99 (82%)	120 (86%)
Não conhecer o recurso	22 (18%)	19 (14%)
Julgamento de Mérito		
Dar provimento ao recurso	64 (65%)	40 (33%)
Negar provimento ao recurso	35 (35%)	80 (77%)

36 Simplificação de processo de registro de alimentos

Em maio de 2008, a Anvisa formalizou sua adesão ao Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública), programa que incorpora em sua essência uma política pública voltada para apoiar as organizações públicas no processo de transformação de sua gestão buscando dotá-las de condições de gestão sistêmica para melhor atender às reais necessidades da sociedade direcionando seu foco e seus resultados para os cidadãos.

Com o advento da publicação do Decreto nº 7.133 de março de 2010, que instituiu a avaliação de desempenho institucional para os órgãos da administração pública federal, a Anvisa elaborou uma proposta de avaliação de desempenho institucional composta por metas globais e intermediárias, formalizada pela Portaria nº 854/2010 publicada no DOU de 30 de junho do mesmo ano.

Dentre as metas estabelecidas pela Portaria nº 854/10, a meta 2 consiste em simplificar um processo por diretoria com impacto na Carta de Serviços ao Cidadão, que no caso da Diretora Supervisora da área de alimentos foi eleito o processo de registro.

Assim, em setembro de 2010, a GPESP participou do processo de simplificação de processo de registro de alimentos dentro do programa de melhoria da qualidade conduzido na Anvisa pela Coordenação de Qualidade da Assessoria de Planejamento da Anvisa (CQUAL/APLAN). Este trabalho consistiu em cumprir quatro grandes etapas: planejamento da simplificação; mapeamento do processo; análise e melhoria dos processos e implementação das melhorias.

As melhorias propostas neste trabalho visam otimizar o processo de análise de registro na área de alimentos. O resultado do trabalho foi publicado no Boletim de Serviço nº 62/10, de 20/12/2010 e Orientação de Serviço nº 02, de 14/12/2010, com prazo para implementação em 2011.

37 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. 27/2010 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 GGALI conta com equipe técnica da GPESP e com a colaboração da CTCFAF, 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, que foi atualizada em 2005, por meio da Portaria nº 386.

São analisados com a assessoria da CTCFAF os novos alimentos, novos ingredientes e alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde que ainda não

tenham passado por avaliação dessa comissão e que cumpram os requisitos mínimos de documentação necessária definida na legislação. 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.

Durante o ano de 2009 foram realizadas 6 reuniões da CTCFAF (80ª a 85ª), sendo que em duas delas foram realizados seminários para discussão de assuntos específicos. Nas 5 reuniões para análise de processos realizadas em 2009 foram discutidos 17 processos, conforme distribuição, por categoria de alimentos, apresentada na **Figura 32**. Os resultados das decisões constam da **Figura 33**.

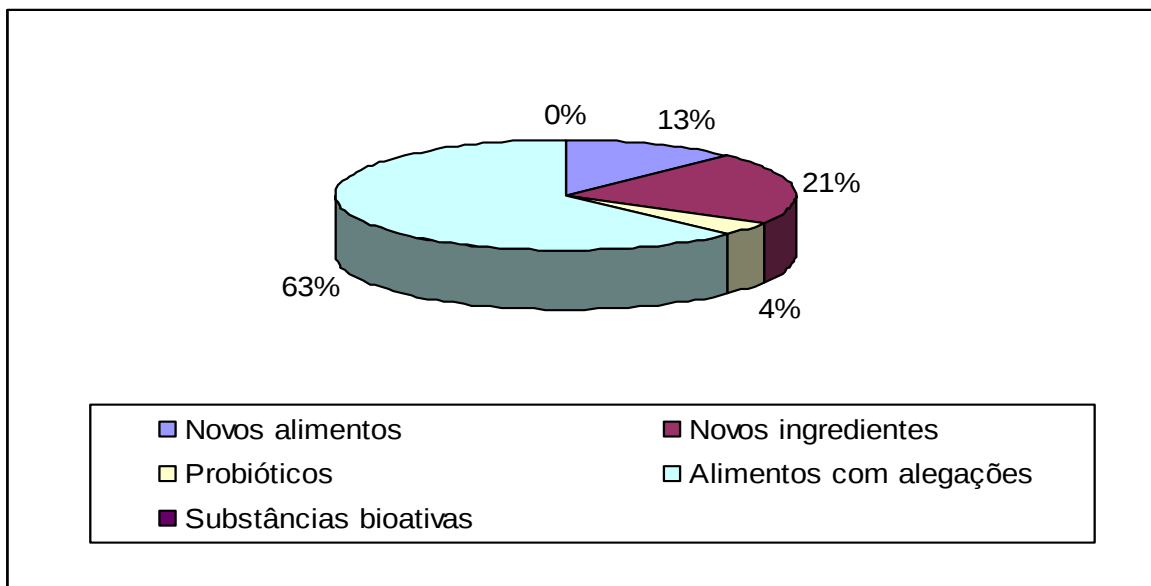


Figura 32 - Distribuição dos processos avaliados na CTCFAF em 2009 por categoria.
Fonte: Atas da CTCFAF.

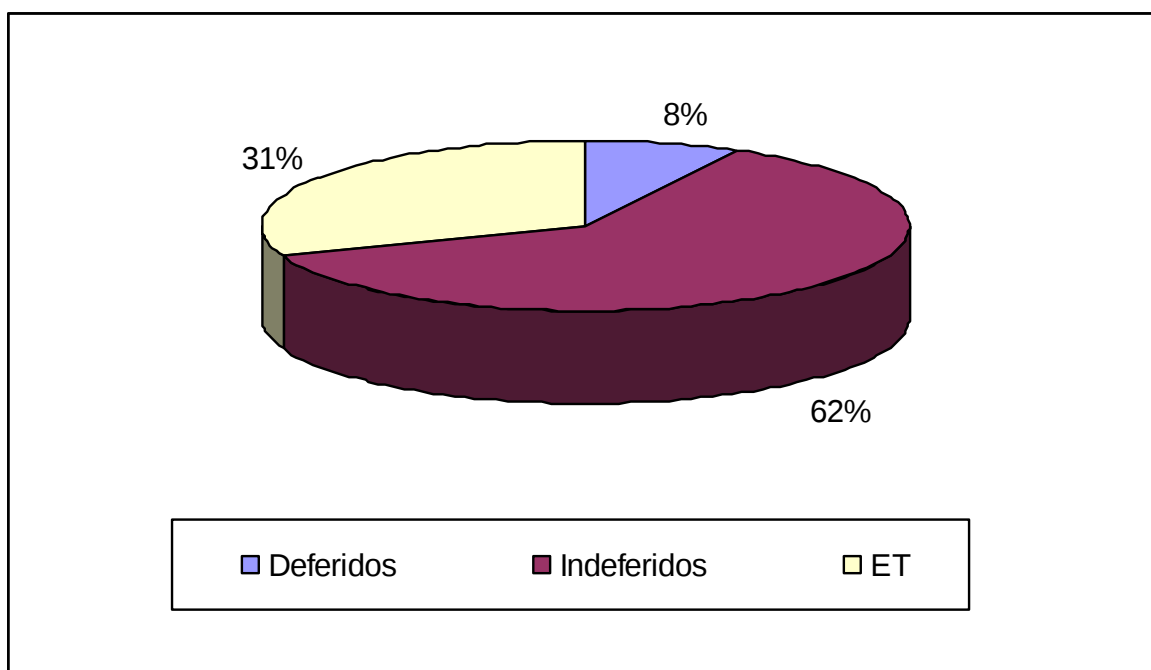


Figura 33 – Decisões sobre os processos analisados em 2009.
Fonte: Atas da CTCFAF.

Durante o ano de 2010 foram realizadas 7 reuniões da CTCFAF (86ª a 92ª), para análise de processos nas quais foram discutidos 28 processos, conforme distribuição, por categoria de alimentos, apresentada na **Figura 34**. Os resultados das discussões estão demonstrados na **Figura 35**.

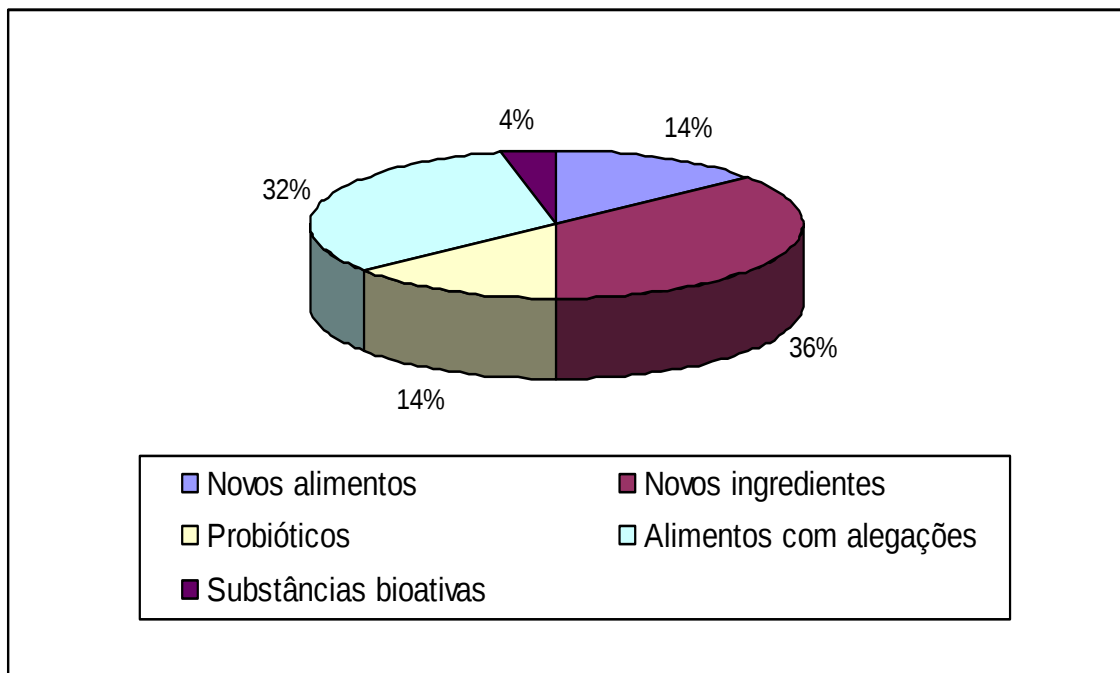


Figura 34 – Distribuição dos processos avaliados na CTCFAF em 2010 por categoria.

Fonte: Atas da CTCFAF.

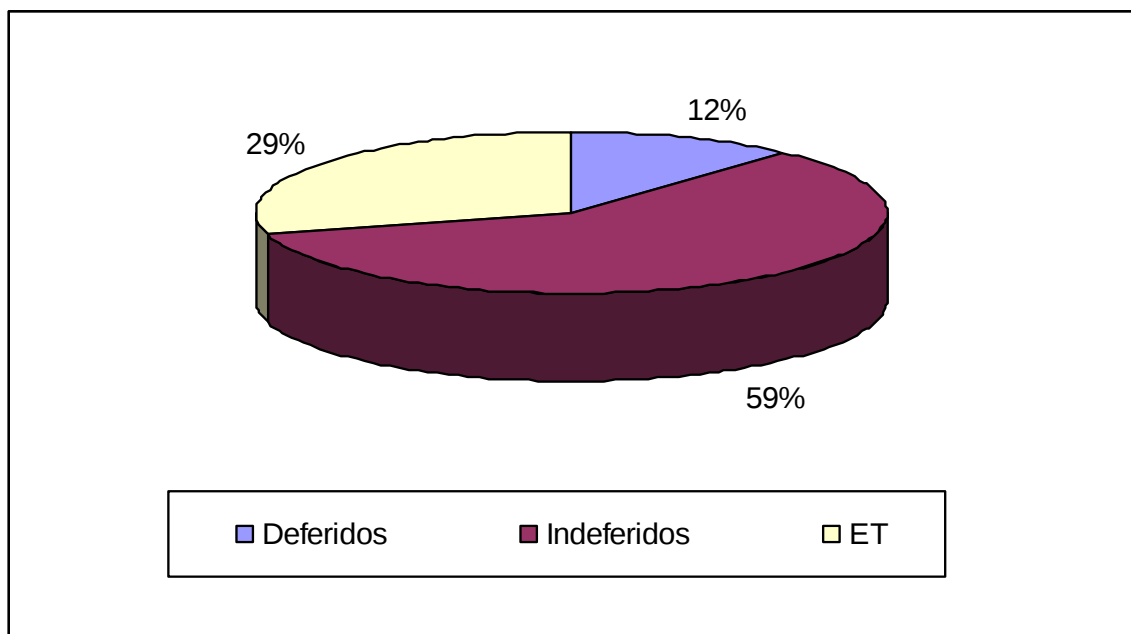


Figura 35 – Decisões sobre os processos analisados em 2010.

Fonte: Atas da CTCFAF.

38 Discussão sobre novos alimentos aprovados desde 1999

Foi feita reunião com o objetivo discutir sobre os novos alimentos aprovados pela Anvisa, desde 1999, a qual contou com a participação dos membros da CTCFAF, equipe técnica da GPESP, GICRA, representantes da gerência de medicamentos e da gerência de propaganda. O resultado desta discussão subsidiará a revisão do enquadramento de produtos como novos alimentos, a revisão da legislação de suplementos e possibilitará repensar as avaliações de novos alimentos e, ainda, a desburocratização de registro na área de alimentos.

Programa:

1. O histórico e o cenário atual dos produtos registrados na categoria de novos alimentos - Ana Paula R. Peretti Giometti - GPESP/GGALI
2. Procedimentos de avaliação de novos alimentos em outros países - Ana Paula R. Peretti Giometti - GPESP/GGALI
3. Problemas identificados no registro dos novos alimentos - Ana Paula R. Peretti Giometti - GPESP/GGALI
4. Problemas identificados na comercialização dos novos alimentos e ações desenvolvidas - Thalita Antony de Souza Lima - GICRA/GGALI
5. Problemas identificados na propaganda dos novos alimentos e ações desenvolvidas - Maria José Delgado Fagundes - GGPRO

39 Discussão sobre probióticos

Esta reunião teve como objetivo discutir sobre o avanço tecnológico na área de probióticos e avaliação de segurança e comprovação de eficácia de alegações. Essa contou com a participação dos membros da CTCFAF, equipe técnica da GPESP e pesquisadores de diferentes instituições.

O programa encontra-se descrito abaixo. O resultado da discussão irá subsidiar a análise de pedidos de avaliação de segurança e eficácia de probióticos.

Programa:

1. Probióticos na área de alimentos - Gustavo Tayar Peres (Anvisa)
 - Definição de probiótico na área de alimentos – Resolução – RDC nº 2/2002.
 - Definição de medicamento probiótico – Resolução – RDC nº 323/2003.
 - Critérios utilizados para a avaliação de segurança de uso e de eficácia.
 - Histórico das alegações aprovadas.
 - Probióticos avaliados e alegação aprovada atualmente.
2. Avaliação de segurança - Dan L. Waitzberg (Universidade de São Paulo – USP)
 - Colonização e defesa do hospedeiro
 - A “Hipótese da Higiene”
 - O que são Probióticos?

- Histórico
- Cepas probióticas
- Diretrizes FAO/WHO, 2002
- Probióticos não são...
- Bactérias benéficas podem influenciar nosso organismo?
- Capacidade de defesa ao longo da vida
- Interação de ambiente e microbiota intestinal
- Fatores modificadores da microbiota intestinal
- Definição de microbiota patológica
- Biodiversidade da microbiota aumenta a robustez contra perturbações ambientais

3. Avaliação de eficácia de alegações para probióticos em alimentos – Jacques R. Nicoli (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG)

- Definição FAO/WHO (2002)
- Vantagens
- Tipos de alimentos e modo de aplicação
- Critérios de seleção
- Efeitos desejados
- Alegação e problemas
- Uso de probióticos para prevenção da diarreia associada a antibioticoterapia

4. Ação dos probióticos no sistema imunológico e mecanismos de ação propostos – Beatriz Tavares Costa Carvalho (Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP)

5. Critérios para o monitoramento de probióticos em alimentos – Susana Marta Isay Saad (Universidade de São Paulo - USP)

- Conceito, definição e características de prebióticos e probióticos
- Reações dos ingredientes probióticos e prebióticos com a microbiota intestinal e seus efeitos sobre a saúde
- Fatores tecnológicos que influenciam a funcionalidade
- Os probióticos e os leites fermentados/iogurtes
- Os probióticos e os queijos
- Os probióticos e as sobremesas fermentadas/não fermentadas
 - Congelamento e descongelamento
 - Ingredientes e aditivos

6. Uso de probióticos como medicamento – Dan L. Waitzberg (Universidade de São Paulo – USP)

- Uso de probióticos em diarreia
- Uso de probióticos antes de antibioticoterapia
- Benefícios clínicos dos efeitos de probióticos em enterite necrotizante neonatal
- Evidência moderada para o uso de Probióticos
 - Diarreia
 - Enterocolite necrotizante
 - Síndrome do intestino irritável
- Evidência limitada do uso de Probióticos
 - Doença inflamatória intestinal
 - Pouchite

- Colite ulcerativa
- Doença de Crohn
- Enterite actínica
- Vaginose e vaginite
- Probióticos em cirurgia
- Pre, Pro e Simbióticos em UTI
- Aplicações clínicas x classe de probiótico

7. Uso de probióticos em fórmulas infantis - Beatriz tavares Costa Carvalho

- Aspectos imunológicos do leite materno
- Fatores de defesa do leite humano
- Prebióticos
- Probióticos
- Ensaios clínicos
- Recomendações para o uso clínico de probióticos

40 Envio de denúncias às Visa estaduais

No ano de 2009, foram expedidos 66 documentos solicitando a colaboração das Visa estaduais para apuração de irregularidades denunciadas a esta Gerência. Do total, aproximadamente 20% foram destinados à Visa do Estado de São Paulo, em seguida, os órgãos mais demandados foram: Rio de Janeiro (14%), Minas Gerais (8%), Distrito Federal (8%) e Paraná (9%).

Já em 2010 houve a emissão de 40 documentos. Do total, aproximadamente 21% foram enviados à Visa do Estado de São Paulo. Em seguida, os órgãos mais requisitados foram: Santa Catarina (12%), Rio Grande do Norte (12%) e Minas Gerais (9%).

A distribuição do envio de documentos para as Visa estaduais e distrital, nos anos de 2009 e 2010, encontra-se ilustrada nas **Figuras 36 e 37**.

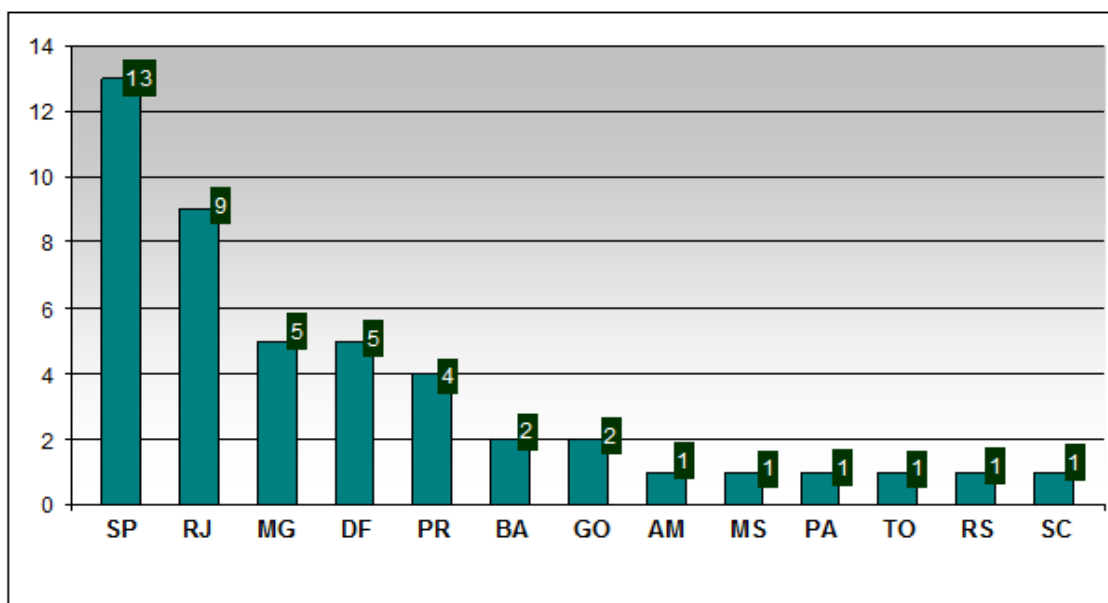


Figura 36 – Distribuição das denúncias para apuração pelas Visa estaduais e distrital – Ano 2009.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos – GICRA/GGALI/Anvisa

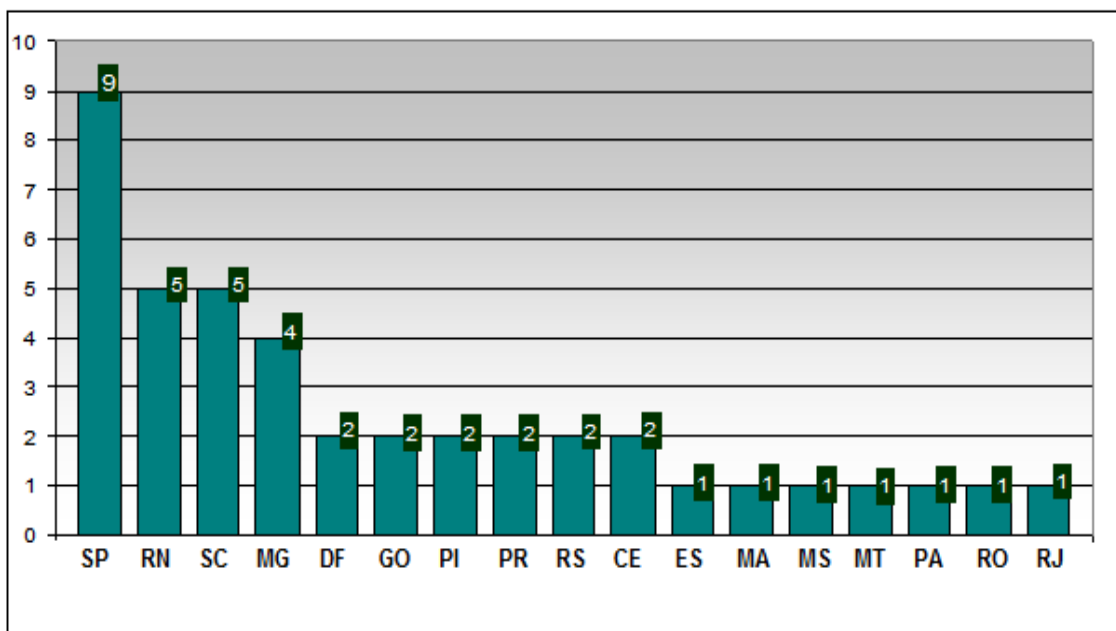


Figura 37 – Distribuição das denúncias para apuração pelas Visa estaduais e distrital – Ano 2010.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos – GICRA/GGALI/Anvisa

No ano de 2009, das 63 denúncias encaminhadas às Visa estaduais e distrital, a GICRA obteve retorno de, aproximadamente, 70% do total. De 41 denúncias enviadas no ano de 2010, apenas tivemos respostas de 39% do total.

As **Figura 38 e 39** estabelecem uma relação entre o número de denúncias enviadas às Visa e o número de respostas recebidas pela GICRA, nos anos de 2009 e 2010, respectivamente. As Visa das unidades federadas de Goiás, Mato Grosso do Sul e Tocantins não enviaram retorno sobre as medidas adotadas no âmbito de sua competência em 2009. Os Estados do Ceará, Espírito Santo, Maranhão, Paraná e Rio de Janeiro não informaram sobre as ações realizadas no ano de 2010.

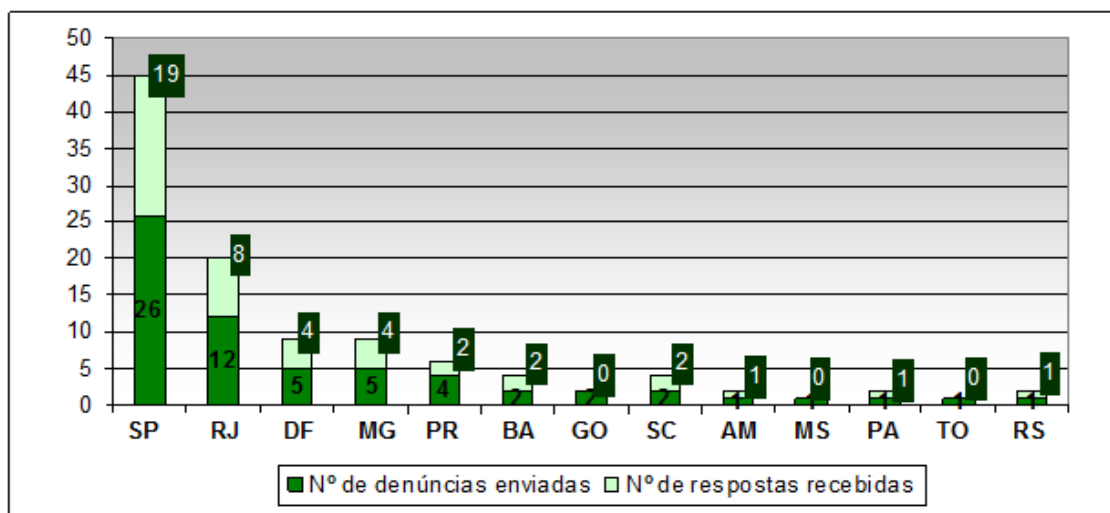


Figura 38 – Relação entre o número de denúncias enviadas às Visa e o número de respostas recebidas pela GICRA no ano de 2009.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa

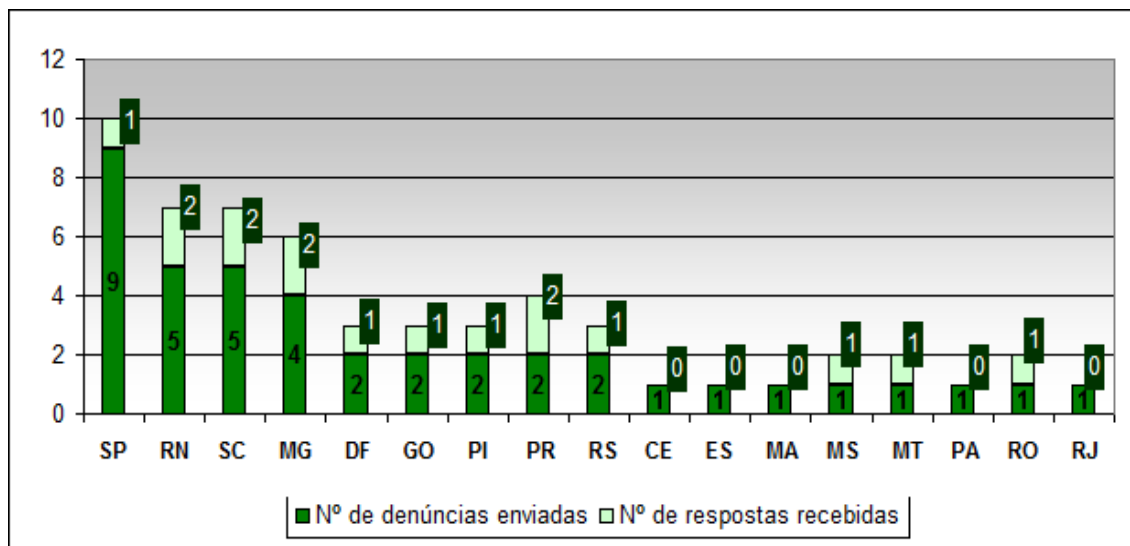


Figura 39 – Relação entre o número de denúncias enviadas às Visa e o número de respostas recebidas pela GICRA no ano de 2010.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa

Os principais produtos alimentícios, objetos de denúncia, no ano de 2009, foram: Chás, Amendoim e Derivados, Mel de Abelha e Café. A representatividade dos demais produtos envolvidos nas denúncias pode ser visualizada na **Tabela 12**.

Tabela 12 – Produtos alimentícios envolvidos nas denúncias encaminhadas para as Visa estaduais e distrital no ano de 2009.

Produtos alimentícios objetos das denúncias	Nº de ocorrências
Chás	10
Amendoim e derivados	8
Mel de Abelha	4
Café	4
Leite e Derivados	3
Ovo	3
Palmito	3
Alimentos para Praticante de Atividade Física	2
Açúcar	2
Água Mineral	2
Azeite de Oliva	2
Molho de Tomate	2
Pirofosfato de Sódio e Tripolifosfato de Sódio	2
Pão	1
Farinha de Milho	1
Óleo	1
Fibra de Maracujá	1
Sanduíche Hot Pocket	1
Levedo de cerveja	1
Diversos	12
Não informados	2
Total	67

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa

Fizeram parte das denúncias recebidas no ano de 2010, os seguintes produtos alimentícios: Sal, L-Glutamina, Azeite, Caldo, Chá e Queijo. A representatividade dos demais produtos envolvidos pode ser verificada na **Tabela 13**.

Tabela 13 – Produtos alimentícios envolvidos nas denúncias encaminhadas para as Visa estaduais e distrital no ano de 2010.

Produtos alimentícios objetos das denúncias	Nº de ocorrências
Sal	6
L-Glutamina	5
Azeite	3
Caldo	3
Chá	3
Queijo	3
Amendoim	2
Barra de Cereias	2
Novo Alimento	2
Pirofosfato de Sódio e Tripolifosfato de Sódio	2
Água Mineral	1
Alimentos para Praticante de Atividade Física	1
Palmito	1
Farinha de Trigo	1
Doce de Leite	1
Óleo de Cártamo	1
Diversos	3
Total	40

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

41 Medidas de intervenção executadas pelas Visa estaduais

A GICRA recebeu formalmente da Visa de Minas Gerais a comunicação de 465 atos referentes à apreensão, inutilização de alimentos e desinterdição de estabelecimentos no ano de 2009 e 353 atos em 2010.

As principais categorias de produtos que foram alvos das intervenções sanitárias estaduais, em 2009, de acordo com a informação recebida pela GICRA, foram: leite, que correspondeu a 11% das ações, água (8%), queijo (8%), café (7%), pimenta (6%), sal (6%) e doce (5%). A categoria equivalente a “outros”, refere-se aos produtos: açaí, aguardente, alimento à base de soja, aloe vera, amendoim, apresuntado, azeite, banana chip's, batata palito, bebida láctea, biscoito, bolo, carne, cerveja, cogumelo, coxinha, farinha, feijão, gelado, goma, guaraná em pó, iogurte, lasanha, lingüiça, macarrão, massa, melhorador de farinha, mistura para mingau, molho, mortadela, óleo, ovo, pão, pão de queijo, picolé, polpa, produto de confeitaria, produto em conserva, repositor energético, salada, salame, salsicha, sopa, sorvete, *stroganoff*, suco, suplemento, tempero e vinho.

Em 2010, foram: sal, que representou 10% das ações, leite e derivados (8%), biscoito (6%) e palmito (5%). A categoria intitulada “outros” refere-se aos produtos: água, aipim, alimento protéico para atletas, alimento com alegação, almôndega, amendoim, arroz, aspargo, atum, azeite, azeitona, batata, café,

caramelo, cebolinha, chá, coco ralado, cogumelo, conserva, doce, embalagem, extrato de tomate, farinha, fava, feijão, figo, filé de frango, fórmula infantil, fubá, gelados, geléia, gelo, goiaba, hambúrguer, iogurte, lasanha, lingüiça, lombo, macarrão, marmelada, massa, melhorador para panificação, milho, óleo, ovo, pão, pão de queijo, pasta, penne, pernil, pimenta, pizza, polpa, produtos alimentícios, produtos naturais, ração humana, raisins, refresco, refrigerante, repositor energético, salsicha, sanduíche, soja, strogonoff, suco, suplemento vitamínico, tempero, torrefação e moagem de café.

As **Figuras 40 e 41** detalham o percentual das categorias de alimentos contempladas envolvidas nas ações fiscais ocorridas nos anos de 2009 e 2010.

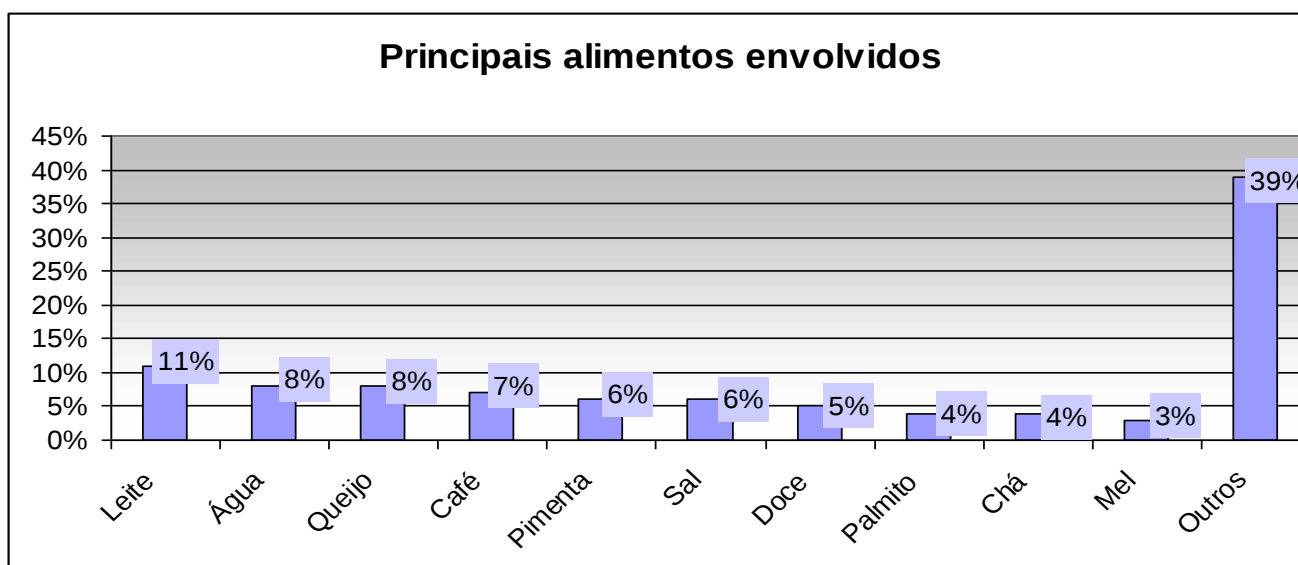


Figura 40 – Percentual de ocorrência das categorias de alimentos envolvidas nas ações fiscais – Ano 2009.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos – GICRA/GGALI/Anvisa

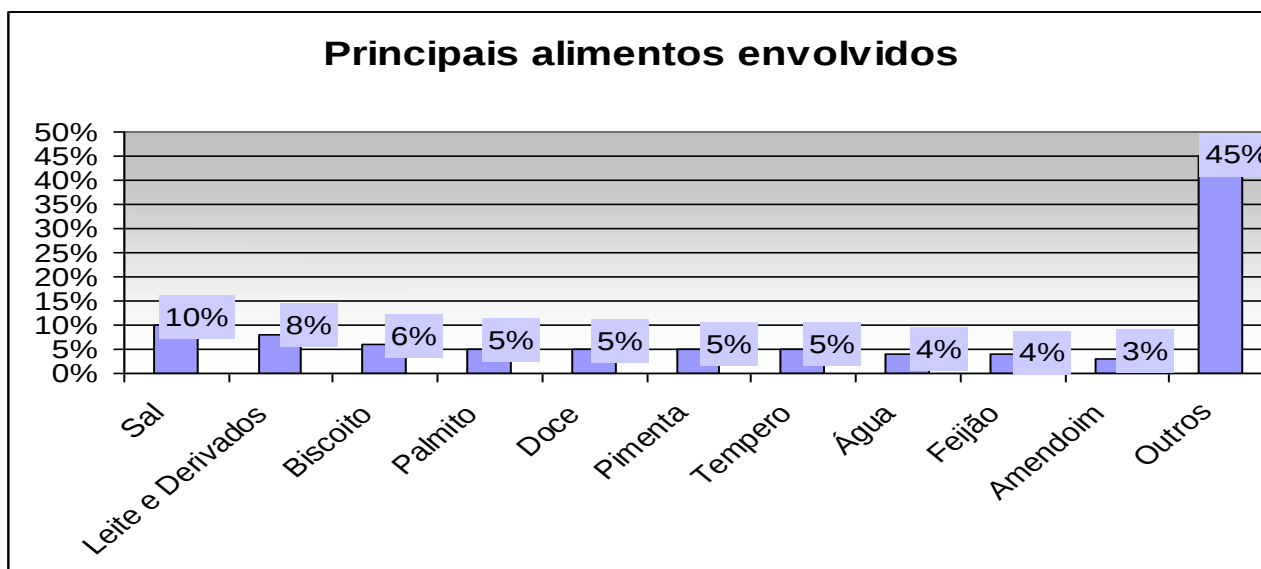


Figura 41 – Percentual de ocorrência das categorias de alimentos envolvidas nas ações fiscais – Ano 2010.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos – GICRA/GGALI/Anvisa

As razões que motivaram as intervenções estão especificadas nas **Figuras 42 e 43**. Em 2009, 39% dos produtos apresentaram problemas na rotulagem, 21% tiveram resultado insatisfatório nas análises microbiológicas, 7% possuíam matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana, 7% apresentaram ausência de registro e 6% descumprimento de BPF. Os “outros” 28% referem-se a produtos que apresentaram resultados insatisfatórios nos seguintes ensaios: resíduos de pesticidas; parâmetros de ferro; teor de iodo acima do limite; identificação de corantes; valores de aflatoxina maiores que o permitido; presença de elementos histológicos; análise físico-químico; análise sensorial e alegação terapêutica não comprovada.

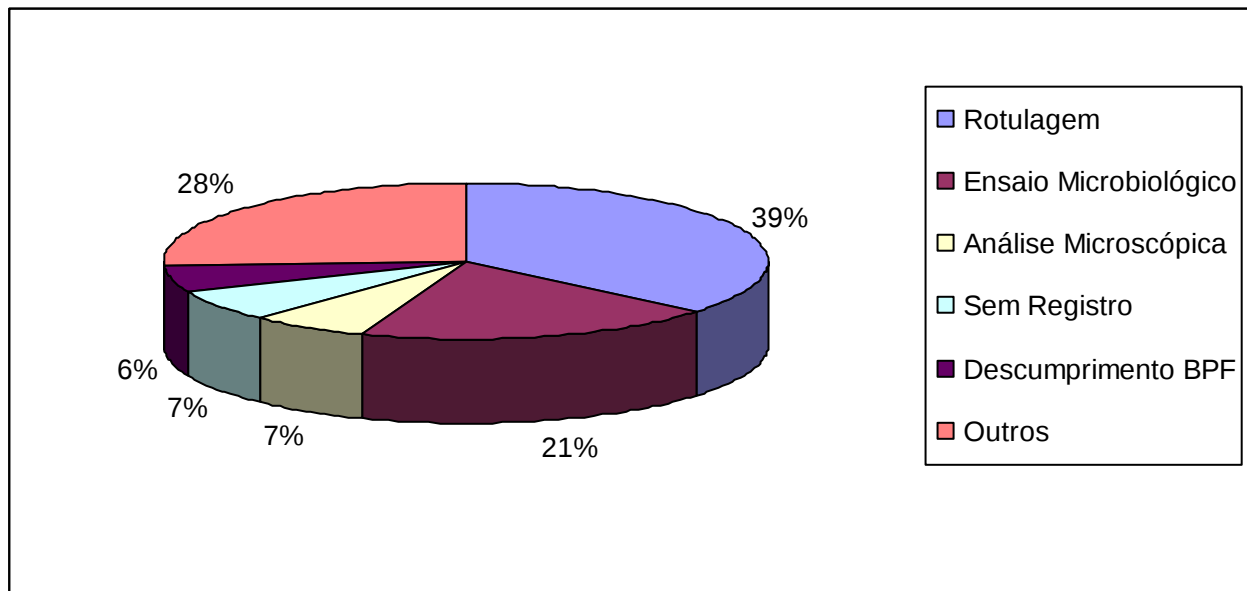


Figura 42 - Percentual das razões que motivaram as intervenções nas categorias de alimentos envolvidas nas ações fiscais – Ano 2009.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos – GICRA/GGALI/Anvisa

Do total de produtos que apresentaram irregularidades em 2010, 42% tiveram problemas na rotulagem, 11% obtiveram resultado insatisfatório nas análises microbiológicas, 7% possuíam matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana, 6% não atendiam às características físico-químicas e 5% não atendiam às características sensoriais. Os outros 29% referem-se a produtos que apresentaram resultados insatisfatórios nos seguintes ensaios: resíduos de pesticidas; parâmetros de ferro; ausência de registro; parâmetro de aflatoxina; presença de sibutramina; registro vencido; presença de elementos histológicos; contaminantes metálicos acima do limite; teor de iodo acima do limite; pesquisa de sujidades, parasitos e larvas; identificação de corantes e descumprimento de BPF.

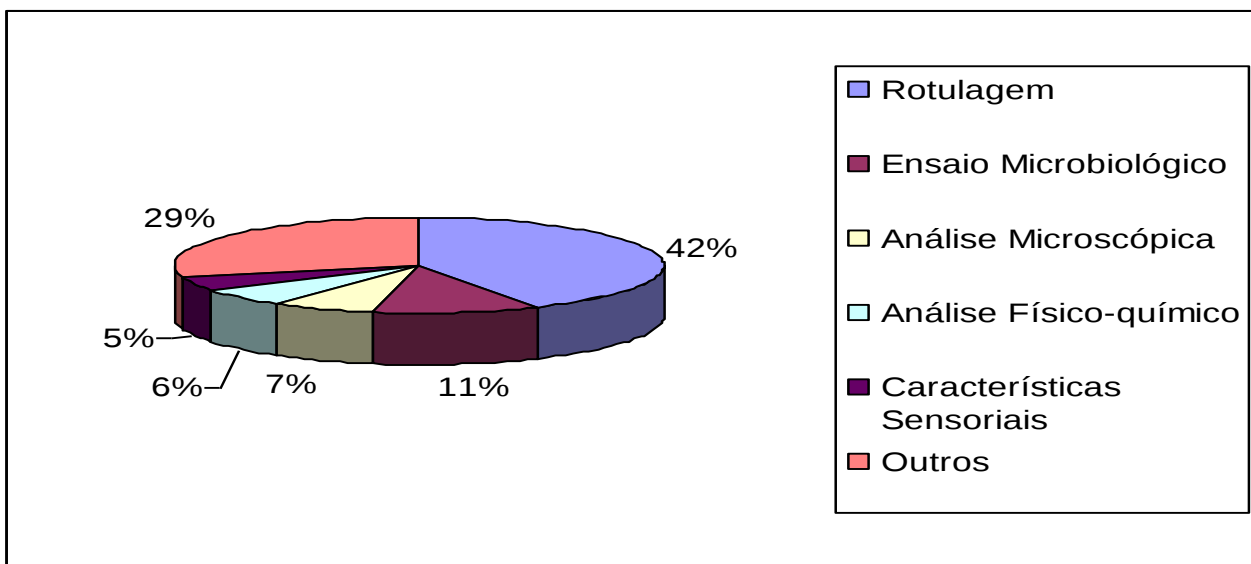


Figura 43 – Percentual das razões que motivaram as intervenções nas categorias de alimentos envolvidas nas ações fiscais – Ano 2010.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos – GICRA/GGALI/Anvisa

XIII – AÇÕES DE PROMOÇÃO DA SAÚDE

42 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 DCNT, tais como, 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 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: açúcar, sódio e as gorduras saturadas e trans.

Esse diagnóstico é uma iniciativa interinstitucional, coordenada pela GGALI e o INCQS em articulação com a 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 Lacen 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.

Em dezembro de 2010 foi disponibilizado no *site* da Anvisa o Informe Técnico nº 43 sobre o Perfil Nutricional dos Alimentos Processados apresentando os resultados

das análises do teor de sódio em 20 categorias de alimentos processados com a possibilidade de redução na quantidade de sódio entre as marcas.

Dentre todas as categorias analisadas a que apresentou maior quantidade do nutriente sódio foi a do macarrão instantâneo e temperos para macarrão. Em alguns produtos dessa categoria apenas uma porção já ultrapassava o valor diário de referência para sódio estabelecido na Resolução - RDC nº 360/2002, de 2400mg, diários.

A grande variabilidade encontrada no teor de sódio dos alimentos, dentro de uma mesma categoria, sugere que é difícil construir e inadequado utilizar tabelas de composição química de alimentos como fonte de informação para alimentos industrializados em relação ao sódio.

Os refrigerantes de baixa caloria apresentam maior teor de sódio do que os refrigerantes normais, isso pode ser explicado devido a utilização de aditivo com conteúdo de sódio.

A distribuição do teor de açúcares totais nos refrigerantes à base de guaraná e de cola está bem concentrada, no entanto, os néctares apresentavam maior teor de açúcares totais do que os sucos.

A grande variabilidade nos resultados encontrados de gordura saturada para batatas fritas e palhas indica que há possibilidade de redução no teor desse nutriente para esses alimentos.

Entre os biscoitos também houve uma grande variação na quantidade de gordura saturada. O biscoito água e sal apresentou uma diferença de 7 vezes, nos biscoitos de polvilho e recheado a variação foi de 5 vezes e os biscoitos *cream cracker* e salgado variaram 5 vezes.

Os resultados das análises de gorduras *trans* para biscoitos de água e sal, polvilho, salgados e *cream cracker* indicaram que o biscoito de polvilho apresentou os maiores valores de gorduras *trans* em g/100g do produto.

A maioria das farinhas de milho analisada não atende ao teor de ferro estabelecido na Resolução – RDC nº 344/2002.

Os resultados dessas análises indicam a importância do monitoramento constante, com amostragem representativa, metodologia analítica padronizada, apresentação dos resultados analíticos harmonizados para os alimentos processados dos nutrientes que aumentam a prevalência das DCNT associadas aos alimentos, como o sódio, os açúcares, as gorduras saturadas e as *trans*.

43 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 – 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 foi assinada com Ministério Público, Anvisa e os estabelecimentos de *fast food*. Cerca de 60 empresas assinaram o Termo de Ajuste

e Conduta (TAC) e têm o prazo de 180 dias a partir de sua assinatura para cumprirem o acordo. Os TAC foram assinados entre os dias 4 e 9/11/10. As empresas que assinaram o termo estão relacionadas no portal da Anvisa em: alimentos > rotulagem > Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta para Informação Nutricional.

Os critérios para declaração da tabela de informação nutricional seguem as disposições da Resolução - RDC nº 360/2003. A informação nutricional a ser apresentada nas embalagens e ou nos rótulos dos produtos alimentícios deverá ser estruturada em forma de tabela (vertical ou horizontal conforme o tamanho do rótulo) ou linear. Se o espaço na embalagem não for suficiente ou quando o alimento for comercializado sem a embalagem, ou quando uma embalagem não atender a um único produto, os estabelecimentos devem utilizar quadros, cartazes afixados em local visível, cardápios próprios, folderes ou outras formas. A informação deve ser legível e acessível aos consumidores e deverá ser disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, quando houver.

XIV OUTRAS AÇÕES

44 Emissão da Certidão de Exportação de Produto

Nos anos de 2009 e 2010 foram expedidas 40 e 33 certidões de exportação de produtos regulamentados pela Anvisa, respectivamente.

Os principais países de destino são apresentados nos gráficos a seguir.

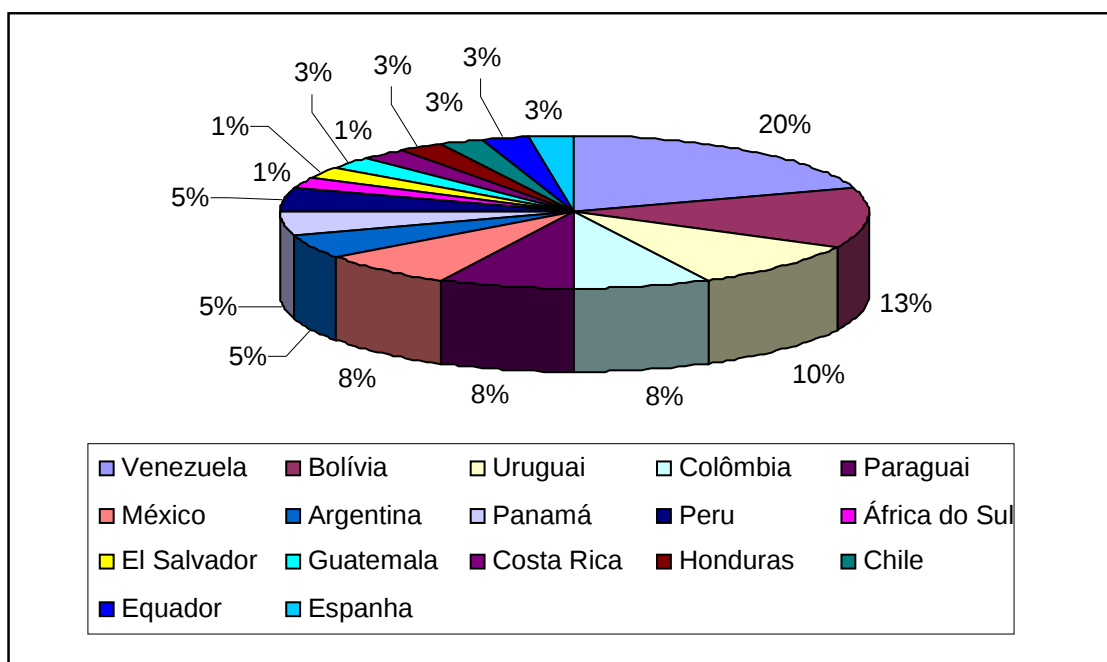


Figura 44 - Percentual de certidões de exportação emitidas por país de destino no ano de 2009

Fonte: Controle interno GPESP.

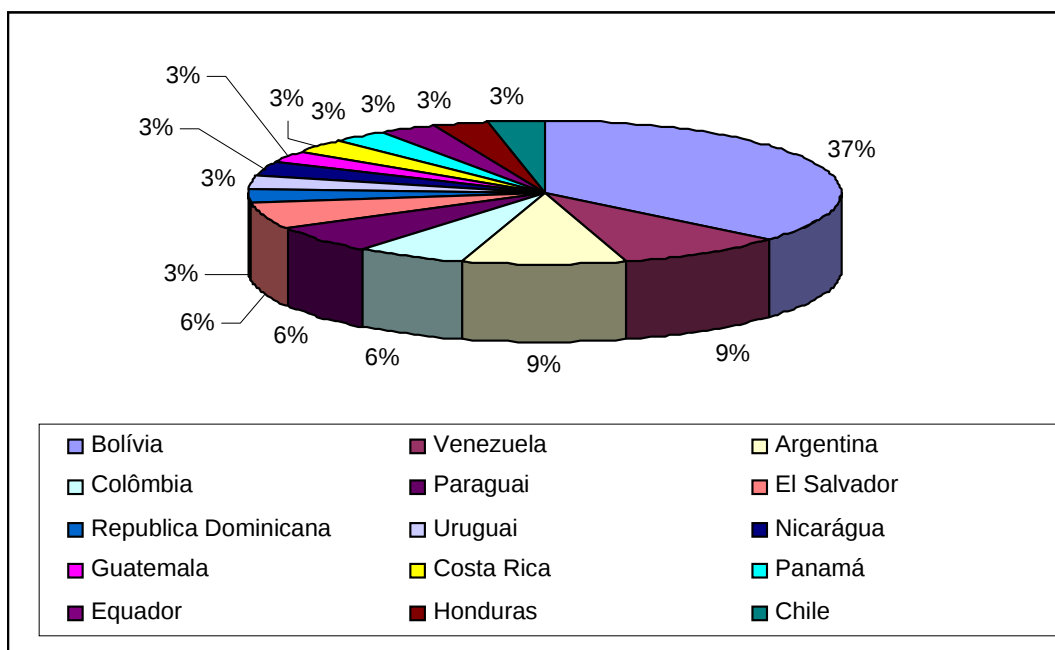


Figura 45 – Percentual de certidões de exportação emitidas por país de destino no ano de 2010.

Fonte: Controle interno GPESP.

45 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 desembarque do produto.

Em 2009 e 2010 foram emitidos 22 e 14 certificados de reconhecimento mútuo pela Anvisa, respectivamente.

46 Atendimentos ao setor regulado

Em 2009 e 2010 foram realizados, 98 e 29 atendimentos a empresas no Parlatório, a fim de esclarecer dúvidas sobre a legislação em vigor.

47 Sistema Anvisatende via 0800 e Ouvidoria

O Sistema de atendimento via 0800 foi implantado na Anvisa em 2009 e a partir de então, as demandas que necessitam de resposta da área técnica vêm sendo respondidas via sistema eletrônico.

Em 2009, a partir de setembro foram recebidos e respondidos pela GPESP 698 protocolos de atendimento, sendo 50% provenientes da Central de Atendimento, 37% do Fale conosco e 14% da Ouvidoria. O tempo médio de resposta da gerência em relação às demandas não urgentes registradas no período foi de 8,9 dias.

Em 2010 foram recebidos e respondidos pela GPESP 4767 protocolos de atendimento, sendo 47% provenientes do Fale conosco, 45% da Central de Atendimento e 8% da Ouvidoria. O tempo médio de resposta da gerência em relação às demandas não urgentes registradas no período foi de 8 dias e de 3 dias para demandas urgentes. O tempo estabelecido para resposta às demandas não urgentes é de 10 dias e para não urgentes é de 2 dias.

Em 2009 e 2010, a GPESP recebeu 489 e 311 demandas via sistema Anvis@tende da Ouvidoria que foram respondidas na íntegra pela gerência, respectivamente. Em 2009, 95,3% das demandas foram respondidas no tempo hábil de 15 dias úteis, acima, portanto, da meta institucional de 80%. Em 2010, o percentual de respostas dentro do prazo foi de 95,82%, acima também da referida meta.

48 Notas Técnicas sobre Projetos de Lei

Durante o ano de 2009 e 2010, a GPESP elaborou 24 pareceres técnicos sobre Projetos de Lei e outros documentos do legislativo relacionados à área de alimentos, sob demanda da Assessoria Parlamentar. Os documentos avaliados, bem como os assuntos, estão descritos no **Quadro 3**.

Quadro 3 - Pareceres e notas técnicas elaborados pela GPESP em 2009 e 2010

IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO	CONTEÚDO
Moção nº 36/2000 - Afanasio Jazadji – Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo	Determinar estudos Visando a elaboração de Projeto de Lei e sua conseqüente remessa ao Congresso Nacional, obrigando a inserção nas propagandas, nos rótulos e nas embalagens de bebidas alcoólicas, destiladas e fermentadas, nacionais ou importadas, da advertência: “Este produto é prejudicial à saúde. Se ingerir esta bebida, não dirija veículos.”
Projeto de Lei nº. 5743/2005 - Deputado Paulo Pimenta	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 dá outras providências.
Substitutivo ao Projeto de Lei nº 7375, de 2006 - Deputado Dr. Ubiali.	Altera a Lei nº 8918, de 14 de julho de 1994, para tornar obrigatória a colocação de advertência nas embalagens de bebida.
Projeto de Lei do Senado nº 73/2007 - Senadora Kátia Abreu	Regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.
Projeto de Lei nº 336/2007 - Deputado Maurício Trindade	Altera o Decreto Lei nº 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 da doença celíaca”.
Projeto de Lei nº. 1350/2007 - Deputada Federal Manuela d’Ávila	Obriga a indústria alimentícia a informar o quantitativo dos ingredientes utilizados na elaboração dos alimentos embalados na ausência do consumidor.
Projeto de Lei nº 107/2008 - Deputado Federal Julio Delgado	Dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina.
Substitutivo Projeto de Lei nº 107/2008 - Deputado Júlio Delgado	Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para tornar obrigatória a aposição de advertência nos alimentos, nas bebidas, nos produtos dietéticos e nos medicamentos que contenham fenilalanina ou outras substâncias cujo consumo seja contra-indicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas, da forma prevista em regulamento.

Projeto de Lei nº. 4289/2008 - Deputado Dr. Talmir	Inserir parágrafo único no artigo 31 da Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Substitutivo do Projeto de Lei nº. 4289/2008 - Deputado Dr. Talmir / Deputada Sandra Rosado	Inserir parágrafo único no artigo 31 da Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
Projeto de Lei nº 01/2009 - Senador Expedito Júnior	Altera o Art. 6º da Lei nº 8078/1990 para incluir, entre os direitos básicos do consumidor, as informações sobre os componentes de origem animal nos rótulos ou etiquetas dos alimentos.
Substitutivo do Projeto de Lei nº 01/2009 - Senadora Marisa Serrano	Altera o Art. 6º da Lei nº 8078/1990 para incluir, entre os direitos básicos do consumidor, as informações sobre os componentes de origem animal nos rótulos ou etiquetas dos alimentos.
Substitutivo do PLS nº01/2009 e PLS nº 408/2009 (apensado) - Senadora Marisa Serrano e Senadora Rosalba Ciarlini	PLS nº01/2009 - Altera o Art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Proteção e Defesa do Consumidor, para obrigar o fornecedor a informar, em rótulo ou etiqueta, sobre a existência no produto de componente de origem animal. PLS nº 408/2009 - Altera o Art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Proteção e Defesa do Consumidor, para obrigar o fornecedor a informar o prazo de validade a partir da abertura da embalagem e o respectivo modo de conservação.
Projeto de Lei nº 09/2009 - Senador Cristovam Buarque	Substituição da frase de advertência constante do §2º do Art. 4º da Lei nº 9294/1996 por outras advertências nos rótulos e nas embalagens de bebidas alcoólicas.
Projeto de Lei nº 150/2009 - Senadora Marisa Serrano	Altera o Decreto-Lei nº 986, de outubro de 1969, para regulamentar a propaganda de alimentos.
Projeto de Lei nº 5575/2009 - Deputado Cândido Vaccarezza	Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, cria o CNBS, reestrutura a CTNBio, dispõe sobre a PNB.
Projeto de Lei nº 6169/2009 - Senador Edmar Moreira	Dispõe sobre a obrigatoriedade de informação do peso drenado nos produtos embalados.
Projeto de Lei nº 6389/2009 - Deputado Milton Vieira	Dispõe sobre a obrigatoriedade de declaração de quantidades de edulcorantes usados na formulação de alimentos, e dá outras providências.
Projeto de Lei nº 6448/2009 - Sr. Sarney Filho	Acrescenta dispositivo na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, dispondo sobre a rotulagem de produtos alimentares.
Projeto de Lei nº 6451/2009 - Deputada Eliene Lima	Dispõe sobre a obrigatoriedade de inscrição da quantidade de açúcar nos rótulos dos refrigerantes, sucos e bebidas similares, bem como de alerta sobre riscos do consumo em excesso desse produto.
Projeto de Lei nº 7226/2010 - Senador Albano Franco	Proíbe a importação de frutas cítricas para consumo "in-natura" sem a devida certificação por órgão de vigilância sanitária e dá outras providências.
Projeto de Lei nº 7648, de 2010 - Deputado Vital do Rêgo Filho	Dispõe sobre a obrigatoriedade de constar nos rótulos ou embalagens de produtos alimentícios informação individualizada da quantidade de sal e sódio.
Projeto de Lei nº 7711/2010 - Deputado William Woo	Altera a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
Projeto de Lei nº 7174/2010 - Deputado Arlindo Chinaglia	Altera o Decreto-Lei nº 986, de outubro de 1969, para obrigar a inserção de frase de alerta sobre o elevado teor de sódio nos alimentos e autoriza o Poder Público a adotar as ações que especifica.

49 Eventos

Quadro 4 - Realização de palestras em eventos científicos durante os anos de 2009 e 2010.

DATA	EVENTO	TEMA	PROMOÇÃO/LOCAL
27/05/2009	Curso de Especialização em Vigilância Sanitária	Novos Alimentos	Vigilância Sanitária do Distrito Federal e Universidade de Brasília, Brasília – DF.
19 a 23/07/2009	XVI ENAAL 2009 – Encontro Nacional de Analistas de Alimentos/ II Congresso Latino Americano de Analista de Alimentos	Regulamentação de Suplementos vitamínicos e ou minerais	Sociedade Brasileira de Analistas de Alimentos – SBAAL, Belo Horizonte – MG.
16/10/2009	Fórum sobre medicamentos fitoterápicos, chás e alimentos em associação	Alimentos x Fitoterápicos	Vigilância Sanitária de Alagoas, Maceió – AL.
5/11/2009	Curso de capacitação para profissionais de Portos, Aeroportos e Fronteiras	Registro de alimentos, rotulagem, regulamentos técnicos de categorias de alimentos, aditivos e embalagens para alimentos	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa, Brasília – DF.
26/05/2010	XXI Congresso Brasileiro de Nutrição – CONBRAN / I Simpósio Latino-Americano de Nutrição Esportiva	Nova legislação sobre alimentos para atletas	Associação Brasileira de Nutrição – ASBRAN, Joinville – SC.
23/09/2010	<i>Food Ingredients South America</i>	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia - Cenário Regulatório Brasileiro	United Business Media Limited (UBM), São Paulo – SP.
07 a 10/09/2010	VI Congresso Brasileiro de Triagem Neonatal	Tabela de conteúdo de fenilalanina nos alimentos	Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal, Salvador – BA.
23/09/2010	XXXI Simpósio Acadêmico de Estudos Farmacêuticos da Faculdade de Farmácia da UFMG	Alimentos funcionais: Classificação e Legislação	Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, Belo Horizonte – MG.
30/2009 a 2/10/2010	Mega Evento Nutrição 2010	Legalidade dos Suplementos Esportivos no Brasil	Nutrição em Pauta, São Paulo – SP.
29/10/2010	Conferencia Latinoamericana sobre Regulación de Suplementos Alimenticios –	Regulação de Suplementos Alimentícios no Brasil	International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations- IADSA, Santiago –Chile.
07 a 10/11/2010	XXII Congresso Brasileiro de Ciencia e Tecnologia de Alimentos	Embalagens Recicladas – Regulamentação	Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos - SBCTA, Salvador – BA.
12/11/2010	Câmara Setorial de Alimentos - CSA	RDC n.27/2010 e Notificação Eletrônica	Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, Brasília – DF.
22/11/2010	VI Encontro Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos	Nova legislação sobre alimentos para atletas – Resolução RDC n. 18/2010	-

02/12/2010		2ª Reunião nacional da Cadeia Produtiva de Urucum	Aditivos alimentares		Instituto de Tecnologia de Alimentos – IAL, Campinas – SP.
10 11/12/2010	e	Curso de Especialização em Ciências de Alimentos da Universidade Federal de Ouro Preto	Módulo de	Aditivos Alimentares	Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto – MG.