



6ª Reunião Plenária do CONSEA

Rotulagem de Alimentos:

Status do Processo Regulatório

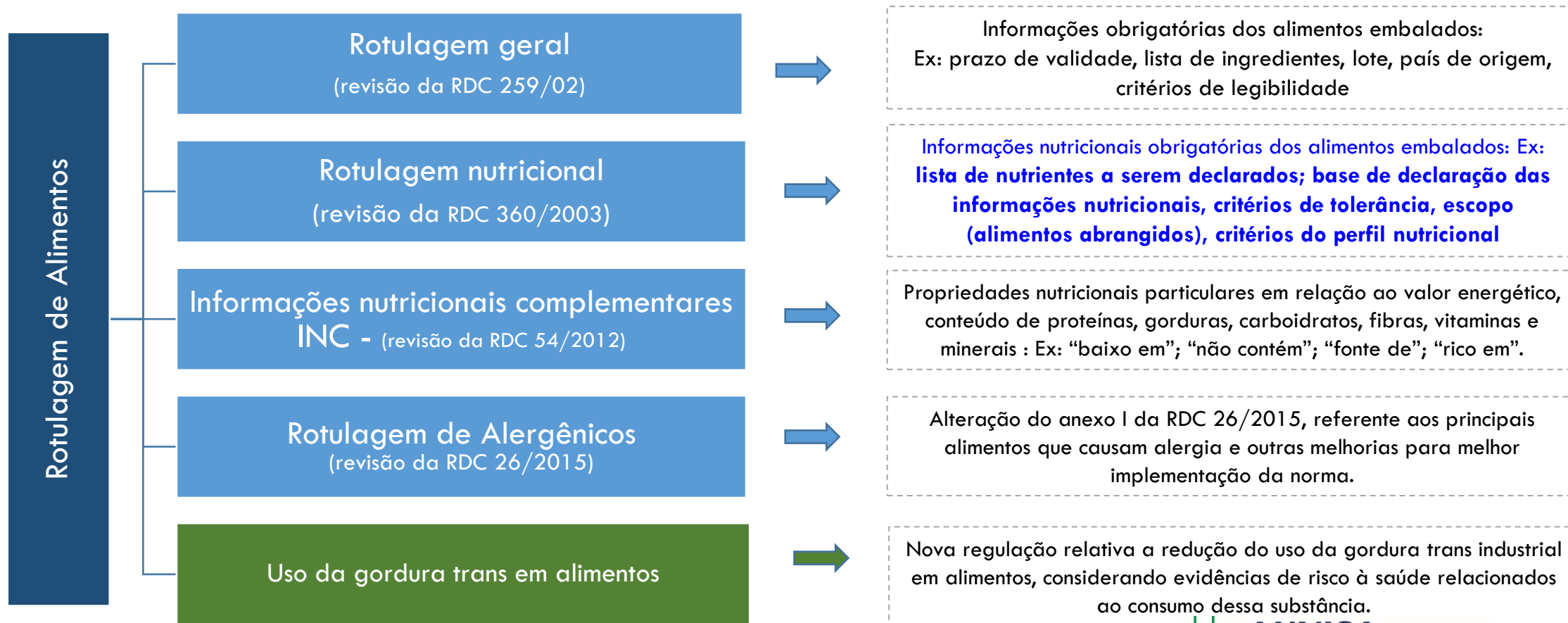
Brasília, 11 de abril de 2018.

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Diretor Adjunto de Gestão Institucional



Processo regulatório de rotulagem de alimentos:

4 subtemas e 1 tema relacionado



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Processo regulatório de Rotulagem Nutricional

Etapa inicial

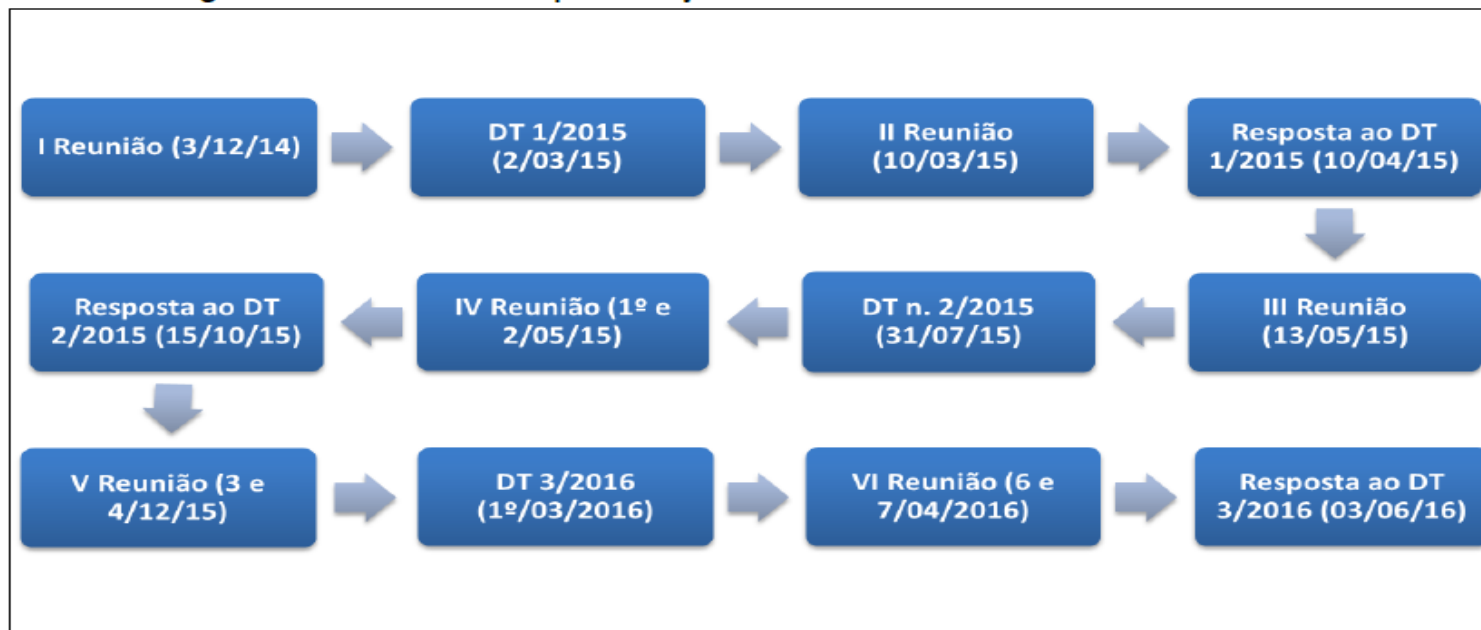
6 reuniões do GT
realizadas entre
dez/2014 a abril/2016

Principal objetivo:
Identificação do problema
regulatório e suas causas
raízes

GT ROTULAGEM NUTRICIONAL

Portaria n. 949, 4/7/2014 (2 anos de vigência)

Cronograma de reuniões e da disponibilização dos documentos de trabalho eletrônicos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Processo regulatório de Rotulagem Nutricional

Etapa intermediária (2016 – 2017)

Identificação das alternativas regulatórias:

- Recebimento de propostas de diferentes setores da sociedade (2016);
- Reunião inicial e ampliada para divulgação e transparência sobre as propostas recebidas (agosto de 2017 e novembro de 2017) e conhecimento de pesquisas em andamento;



Principais ações efetuadas pela Anvisa em 2017 sobre o processo de rotulagem nutricional



Processo regulatório de Rotulagem Nutricional

Etapa intermediária (2018)

✓ Continuidade da etapa de Identificação das alternativas regulatórias:

- Levantamento das experiências internacionais;
- Revisão da literatura científica que compara impacto de diferentes modelos (Revisão 2015 -2018: estudos experimentais comparativos)
- Recebimento dos resultados das pesquisas que comparam alguns modelos de design de rotulagem frontal na população brasileira e pesquisas que testam os diferentes perfis nutricionais em alimentos no mercado.

✓ Elaboração de Relatório de Análise de Impacto Regulatório

Brasil. Casa Civil da Presidência da República. **Guia Orientativo Para Elaboração De Análise De Impacto Regulatório (AIR)**. Fev. 2018 .<http://www.casacivil.gov.br/regulacao/consulta-publica/consulta-publica-001-2017/encerramento/guia-air.pdf>



Estrutura do Relatório de AIR de Rotulagem Nutricional

1. Contextualização sobre a regulamentação da rotulagem nutricional no Brasil e no mundo

Contextualização sobre cenário epidemiológico e alimentar atual.

Recomendações de saúde pública relacionadas à rotulagem nutricional

2. Identificação e análise dos problemas regulatórios, causas raízes e consequências.

3. Identificação dos atores e grupos afetados pelo problema.

4. Identificação da base legal

5. Definição dos objetivos da intervenção regulatória

6. Experiência internacional

7. Descrição das possíveis alternativas de ação

8. Análise dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação consideradas

9. Riscos das alternativas de ação.

10. Impactos das alternativas de ação sobre os diferentes grupos ou atores

11. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento.



Relatório de AIR de Rotulagem Nutricional

Foco em 4 questões principais:

✓ **Design da rotulagem nutricional frontal**

✓ (propostas recebidas, experiências internacionais, literatura científica)

Critérios para definição do perfil nutricional

(2 propostas recebidas e 2 modelos de perfil desenvolvidos pela Anvisa; resultados das pesquisas desenvolvidas em produtos no mercado)

Lista de nutrientes da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal

(propostas recebidas variam de 3 a 8 constituintes, experiências internacionais, literatura científica e recomendações internacionais)

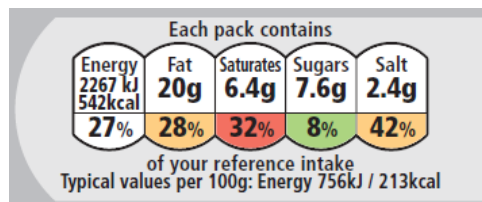
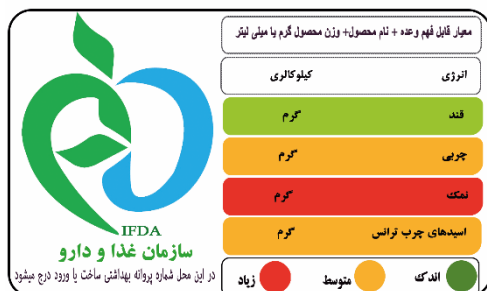
Base de declaração da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal

(100 g, porção, kcal, embalagem)



Alternativas Regulatórias:

Experiência internacional: designs adotados e em estudo





Alternativas Regulatórias:

Designs estudados na literatura científica (em muitos casos, diferem dos modelos implementados)

Nährwertangaben	Pro Portion	
Energie	96 kcal	AOI Energy
Zucker	0.0 g	AOI Sugar
Fett	1.3 g	AOI Fat
Gesättigte Fettsäuren	0.5 g	AOI Saturated Fat
Natrium	0.4 g	AOI Sodium

Cada porción (30 g) contiene:		
Azúcares	Grasa total	Sodio
17 g	0 g	150 mg

Calorias	Açúcares	Grasa total	Sódio
113 kcal	9.6g	4.1g	150mg

PER SERVING			
110 CALORIES	0g SAT FAT 0% DV	0mg SODIUM 0% DV	22g SUGARS

ENERGY 459kJ	FAT 0.1g	SAT FAT <0.1g	SUGARS 2.6g	SODIUM 177mg
DI 5%	DI <1%	DI <1%	DI 3%	DI 8%
PER 30g SERVE				

Content for one serving size:				
Energy 66 kcal	Sugars 0.3 g	Lipids 6 g	Saturated fatty acids 2 g	Sodium 0.28 g
3%	0%	7%	10%	5%

CALORIES 58 kcal	SUGAR 0 g	FAT 5.3 g	SAT FAT 0.5 g	SALT 92 mg
------------------	-----------	-----------	---------------	------------

CALORIES 27 kcal	SUGAR 0 g	FAT 2.5 g	SAT FAT 0.2 g	SALT 105 mg
------------------	-----------	-----------	---------------	-------------



Une portion (50g) contient:				
Energie 239	Lipides 10	Acides gras saturés 5,2	Sucres 12,4	Sel 0,1
12%	14%	26%	14%	2%

Des apports de référence pour un adulte

Uma porção de 30g (3 biscoitos) fornece:			
Valor Energético 149kcal	Açúcares totais 17g	Gorduras Saturadas 3,2g	Sódio 21mg
7%	16%	15%	1%

Essa embalagem contém aproximadamente 6 porções
*Valores diários de referência com base em uma dieta de 2000 kcal.



110 CALORIES per serving	LOW SAT FAT	LOW SUGARS	LOW SODIUM
--------------------------	-------------	------------	------------

AOI Energy	
Energie	96 kcal
AOI Sugar	
Zucker	0.0 g
AOI Fat	
Fett	1.3 g
AOI Saturated Fat	
Gesättigte Fettsäuren	0.5 g
AOI Sodium	
Natrium	0.4 g

Cada porción contiene:			
Calorias 188 kcal	Azúcares 2 g	Grasa saturada 7 g	Sel 624 mg
	BAJO	ALTO	ALTO

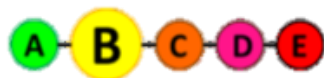
CALORIES 31 kcal	SUGAR 0 g	FAT 2.6 g	SAT FAT 0.2 g	SALT 103 mg
------------------	-----------	-----------	---------------	-------------

1 cup of cereal (30g) contains				
ENERGY 459kJ	LOW FAT 0.1g	LOW SAT FAT <0.1g	MEDIUM SUGARS 2.6g	MEDIUM SODIUM 177mg

Porção 7.8g (1 Colher de sopa)				
29 Kcal	ALTO Açúcar 5,5g	BAIXO Gorduras Saturadas 0g	ALTO Sódio 95mg	

Azúcares 0,3 g	Grasa total 8,1 g	Sodio 433 mg
BAJO	ALTO	ALTO

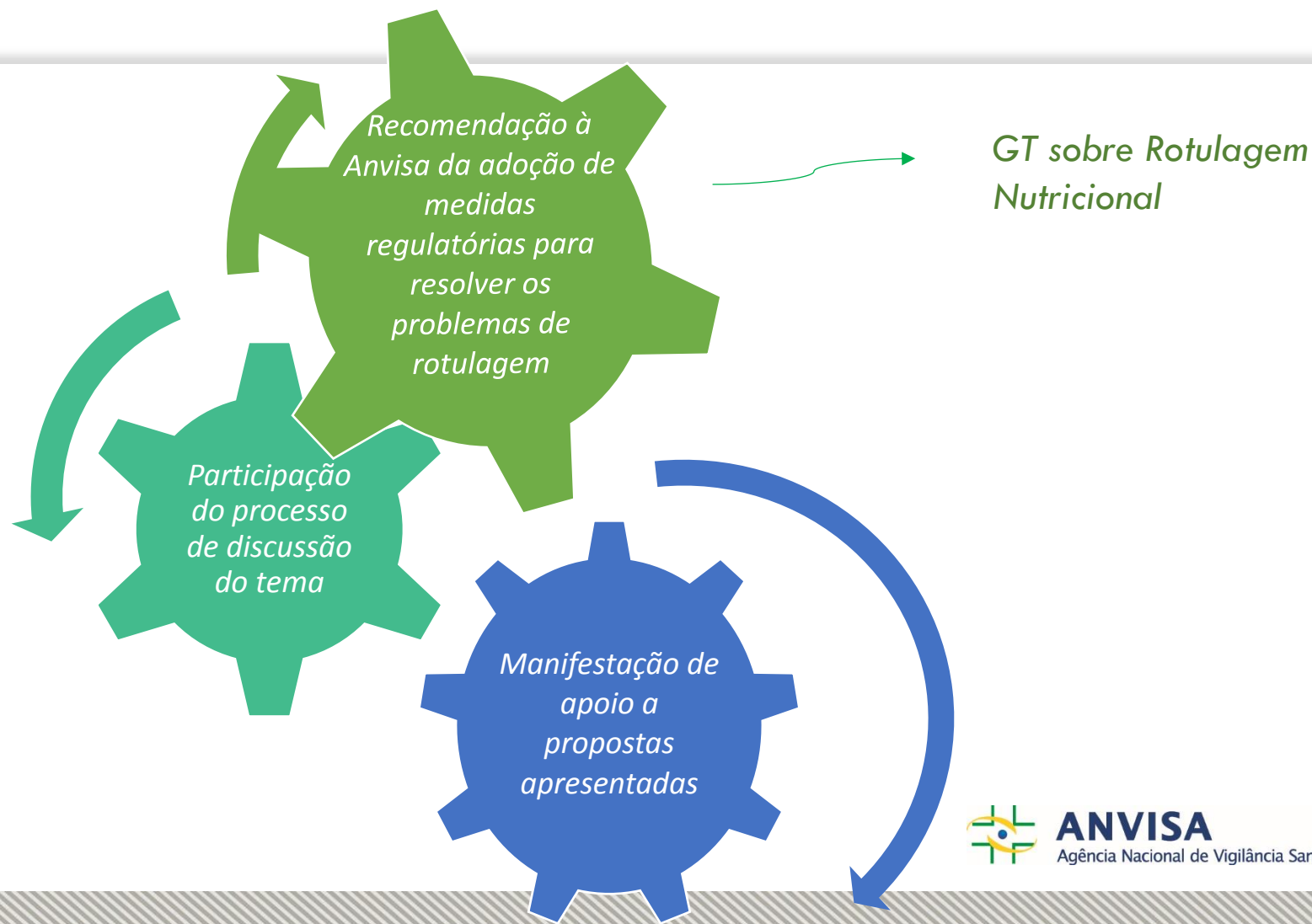
Cada porción (200 ml) contiene:		
Azúcares 26 g	Grasa total 2 g	Sodio 69 mg
ALTO	BAJO	BAJO



ância Sanitária



Participação do CONSEA no processo de rotulagem nutricional



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Compromisso da Anvisa com a regulação

TRANSPARÊNCIA



PREVISIBILIDADE

PARTICIPAÇÃO

Reuniões e consultas técnicas com diferentes setores da sociedade em todas as etapas do processo regulatório

Rotulagem de Alimentos é tema prioritário na Agenda Regulatória da Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
alimentos@anvisa.gov.br