

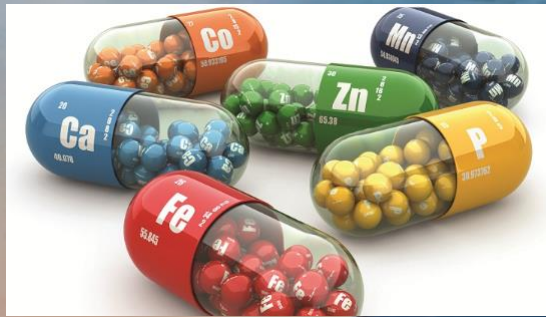


Perspectivas futuras para a regulação de alimentos

Thalita Antony de Souza Lima
Gerente-Geral de Alimentos

São Paulo, 22 de agosto de 2019.

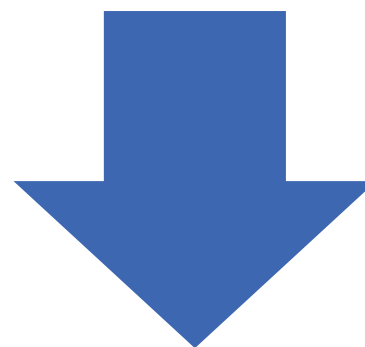
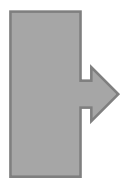
2018 foi um
“divisor de
águas”





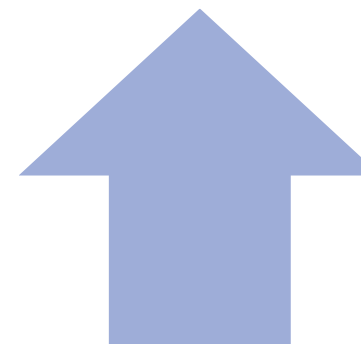
MUDANÇA NO MODELO DE CONTROLE DE ALIMENTOS

Suplementos
Alimentares



Ganhos

Desafios





Pontos positivos da norma de Suplementos

MUDANÇA NO MODELO DE CONTROLE DE ALIMENTOS



Registro
Produto a
Produto



Avaliação de
novos
ingredientes





Pontos positivos da norma de Suplementos

Retrato das filas de registro, pós-registro e avaliação em dezembro de 2017, dezembro de 2018 e agosto de 2019.





Pontos positivos da norma de Suplementos

Entrada do setor
farmacêutico no
mercado de alimento

Favoreceu
inovação e
competitividade

Melhoria da
qualidade dos
produtos
(segurança, eficácia e
especificação)

Lista inicial com 389
substâncias + 6
aprovadas
posteriormente

189 alegações + 1
aprovada
posteriormente

Facilitou
fiscalização



Pontos positivos da norma de Suplementos

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Constituintes Autorizados

Todos

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Acetato de cálcio	62-54-4	The EPSA Journal (2009) 1089, 1-25 FCC 19 Prepared at the 17th JECFA (1973), published in PNP 4 (1974) and in PNP 52 (1993). Metals and arsenic specifications revised at the 63rd JECFA (2004). An ADI not limited.	Fontes de Cálcio	1) Alegação: O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes. Requisitos: As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III na IN 28/2018. 2) Alegação: O cálcio auxilia na coagulação do sangue. Requisito: As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos.	Não há requisitos adicionais.	

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima

Todos

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Vitamina B1	Mínimo: 0,03mg Máximo: 0,2mg	Mínimo: 0,045mg Máximo: 0,45mg	Mínimo: 0,075mg Máximo: 0,75mg	Mínimo: 0,09mg Máximo: 0,9mg	Mínimo: 0,18mg Máximo: 1,4mg	Mínimo: 0,18mg Máximo: 2,02mg	Mínimo: 0,21mg Máximo: 1,92mg	Mínimo: 0,21mg Máximo: 2,11mg	
Cromo	Mínimo: 0,3µg Máximo: 0,3µg	Mínimo: 0,825µg Máximo: 8,25µg	Mínimo: 1,65µg Máximo: 16,5µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 22,5µg	Mínimo: 5,25µg Máximo: 52,5µg	Mínimo: 5,25µg Máximo: 250µg	Mínimo: 6,75µg Máximo: 67,5µg	Mínimo: 4,5µg Máximo: 45µg	
Vitamina B2	Mínimo: 0,045ma Máximo: 0,045ma	Mínimo: 0,06ma Máximo: 0,06ma	Mínimo: 0,075ma Máximo: 0,075ma	Mínimo: 0,09ma Máximo: 0,09ma	Mínimo: 0,195ma Máximo: 0,195ma	Mínimo: 0,20ma Máximo: 0,20ma	Mínimo: 0,24ma Máximo: 0,24ma	Mínimo: 0,21ma Máximo: 0,21ma	

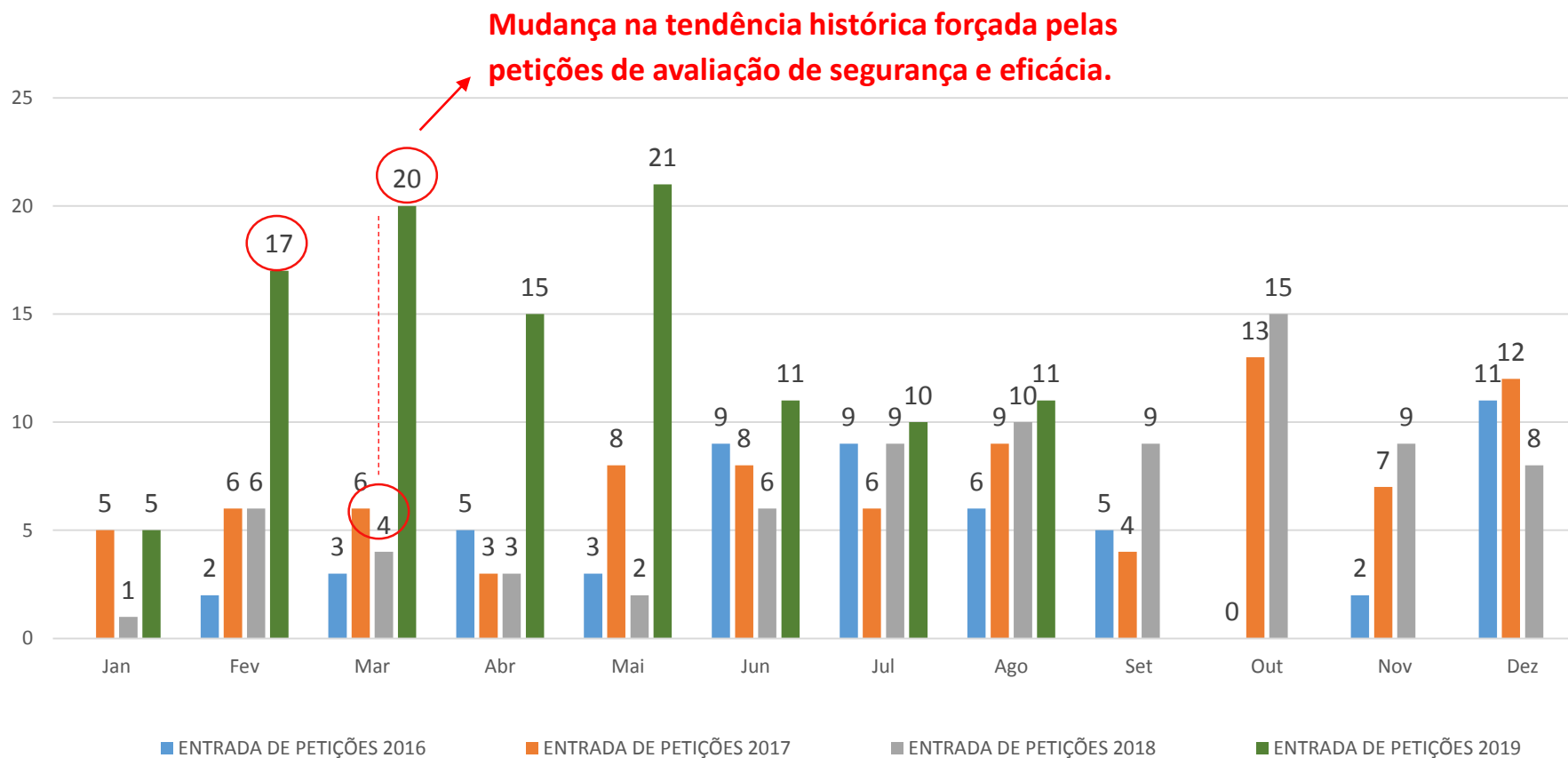




Desafios trazidos pela norma de Suplementos

Entrada mensal de petições de avaliação entre 2016 a 2019*

* Dados até 19/8/2019



2016: 64

2017: 83

2018: 82

2019: 110

54 petições
de novos
ingredientes
e **17** de
probióticos



Desafios trazidos pela norma de Suplementos

PANORAMA DA FILA DE ANÁLISE (TRIAGEM**)

MOTIVO DO PETICIONAMENTO

QUANTIDADE DE PETIÇÕES

Novo ingrediente para uso em suplemento alimentar, sem previsão na IN 28/2018.

38 (70%)

Novo ingrediente para uso em categorias de alimentos convencionais.

4

Novo ingrediente para uso em alimentos para fins especiais.

3

Alteração das condições de ingrediente previsto na IN 28/2018.

4

Extensão de uso de ingrediente previsto na IN nº 28/2018, em outras categorias, além de suplemento alimentar.

1

Inclusão de alegação de propriedade funcional ou de saúde para uso na rotulagem de alimentos, exceto suplemento alimentar.

1

Inclusão de alegação na IN nº 28/2018, para uso na rotulagem de suplemento alimentar.

1

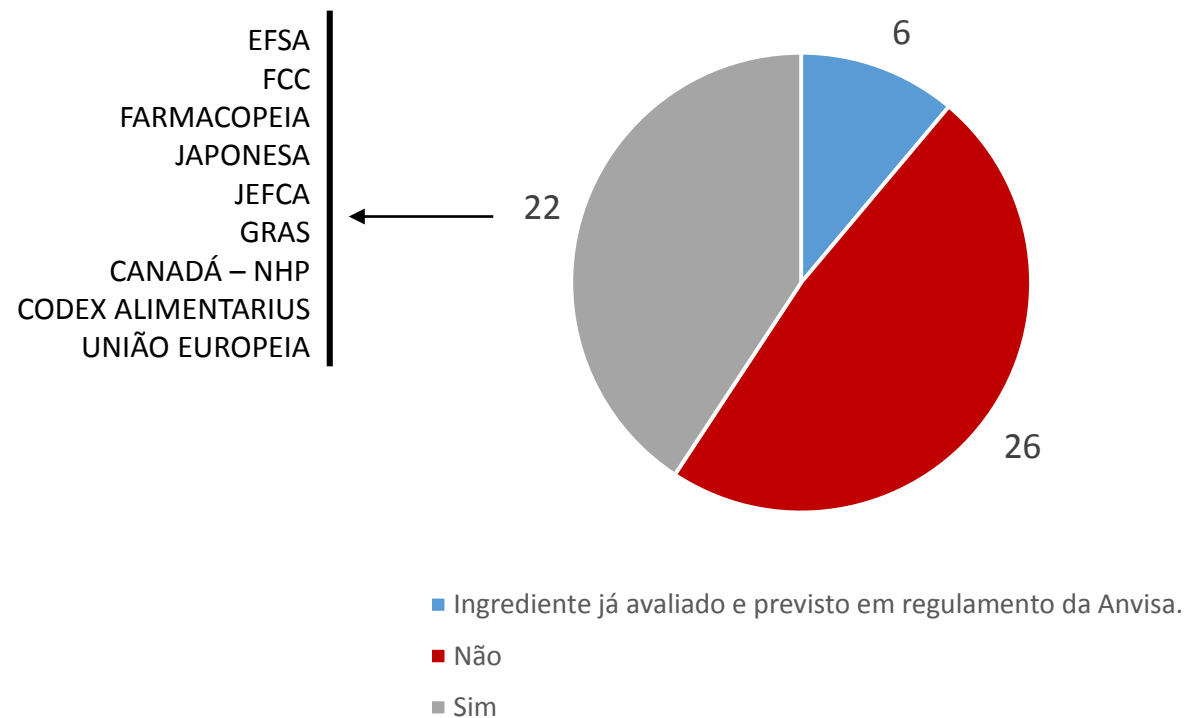
Não identificado

2

Total Geral

54

POSSUI ESPECIFICAÇÃO?



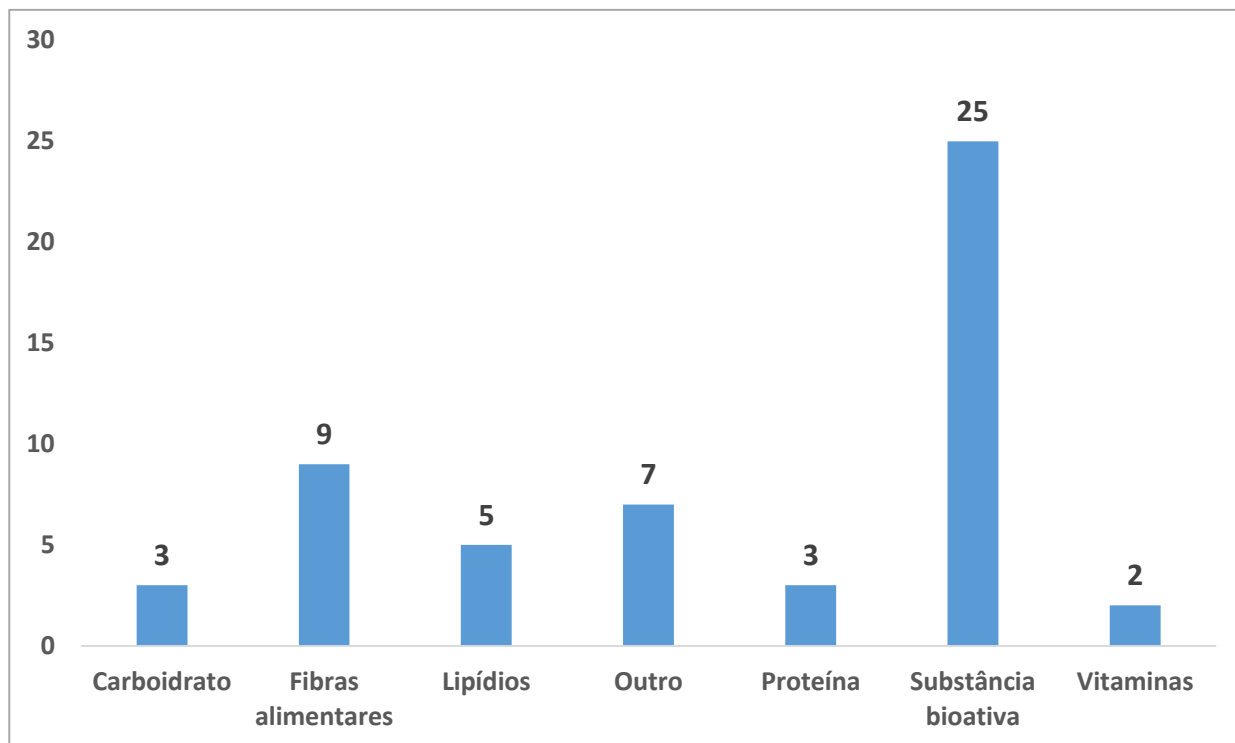
** Dados referentes à 73,4% das petições na fila até maio de 2019.



Desafios trazidos pela norma de Suplementos

PANORAMA DA FILA DE ANÁLISE (TRIAGEM)

Nutriente ou substância fornecida pelas petições da fila



Ingredientes que se repetem na fila

Ingrediente	N. de processos	Categoria	Nutriente ou substância fornecida
1	2	Suplemento Alimentar	Fibra alimentar
2	2	Suplemento Alimentar	Aminoácido e Substância Bioativa
3	2	Alifins e Suplementos	Fibra alimentar
4	3	Suplemento Alimentar	Substância bioativa
5	2	Suplemento Alimentar	Carboidrato e Substância Bioativa
6	2	Suplemento Alimentar	Substância Bioativa
7	2	Suplemento Alimentar	Substância Bioativa
Total	15		



Desafios do modelo atual

Tendência de aumento da fila de **novos ingredientes** para uso em **Suplementos Alimentares**

Ingredientes que não possuem especificação em referência reconhecida

Petições de ingredientes repetidos



Como resolver?

Novos
ingredientes
e
tecnologias

Rever a
exigência de
especificação
(macronutrientes?)

- Celeridade na atualização periódica
- Publicização da fila



Outros desafios e perspectivas “futuras”

**MP 881/2019-b/
PLV n. 21/2019**

**Lei das Agências
(Lei 13.848, de
25/6/2019)**

**“O Futuro da
Alimentação”
(FAO e OMS)**



PLV n. 21/2019 - Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado, análise de impacto regulatório, e dá outras providências.

- **Situação: Aguardando Apreciação pelo Plenário do Senado Federal – Tramitação de urgência**

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:

I - **desenvolver atividade econômica de baixo risco**, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, **sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;**

IX - ter a garantia de que, nas solicitações de atos públicos de liberação da atividade econômica que se sujeitam ao disposto nesta Lei, apresentados todos os elementos necessários à instrução do processo, **o particular será cientificado expressa e imediatamente do prazo máximo estipulado para a análise de seu pedido e de que, transcorrido o prazo fixado, o silêncio da autoridade competente importará aprovação tácita para todos os efeitos**, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei;

Art. 4º **É dever da administração pública** e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, **evitar o abuso do poder regulatório** de maneira a, indevidamente:

(...)

III - **exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;**

IV - **redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias**, processos ou modelos de negócios, **ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco;**



Lei 13.848/2019 - Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras

Art. 6º **A adoção e as propostas de alteração de atos normativos** de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, **precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.**

Art. 18. O **plano de gestão anual**, alinhado às diretrizes estabelecidas no plano estratégico, será o instrumento anual do planejamento consolidado da agência reguladora e contemplará ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão.

Art. 25. Com vistas à promoção da concorrência e à eficácia na implementação da legislação de defesa da concorrência nos mercados regulados, **as agências reguladoras e os órgãos de defesa da concorrência devem atuar em estreita cooperação, privilegiando a troca de experiências.**

Art. 31. No exercício de suas atribuições, e **em articulação com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e com o órgão de defesa do consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública, incumbe às agências reguladoras zelar pelo cumprimento da legislação de defesa do consumidor**, monitorando e acompanhando as práticas de mercado dos agentes do setor regulado.

Art. 39. Altera o art. 10 Parágrafo único. **Os membros da Diretoria Colegiada** serão brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos da alínea “f” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, **para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos**, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.” (NR)

Art. 49. Ficam mantidos os prazos de encerramento dos mandatos de diretores, conselheiros, presidentes, diretores-gerais e diretores-presidentes de agências reguladoras nomeados anteriormente à entrada em vigor desta Lei.



FAO. *The Future of Food Safety*. First FAO/WHO/AU International Food Safety Conference Addis, 12-13 February



Today's global challenges are transforming the way we produce, market, consume and think about food.

Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável



AMBIENTE DE MUDANÇAS E CONFLITOS



**ATUAÇÃO REGULATÓRIA
TRANSPARENTE, EFICIENTE E
QUALIFICADA**





Um excelente futuro a todos e um presente de muito trabalho e sabedoria!

Obrigada!

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



www.anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782



[@anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)



[anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)



[@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)