



Inovação e Regulação na área de alimentos

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

MISSÃO DA REGULAÇÃO DE ALIMENTOS

PROMOVER E PROTEGER A SAÚDE DA POPULAÇÃO ATUANDO COM EXCELÊNCIA CIENTÍFICA NA REGULAÇÃO DE ALIMENTOS, FOMENTANDO O **ACESSO**, REDUZINDO RISCOS E APOIANDO O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS EM AÇÃO INTEGRADA AO SUS.

FOOD SAFETY

SEGURANÇA DOS ALIMENTOS
(inocuidade dos alimentos)

**Doenças Transmitidas por Alimentos
(DTA ou DTHA)**
Food-borne Disease (FBD)

Alimentação adequada é direito fundamental do ser humano (Lei 11.346/2006).

FOOD SECURITY

SEGURANÇA ALIMENTAR

Qualidade: biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos

Art. 3º A segurança alimentar e nutricional consiste na realização do direito de todos ao **acesso regular e permanente** a alimentos de **qualidade**, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis.

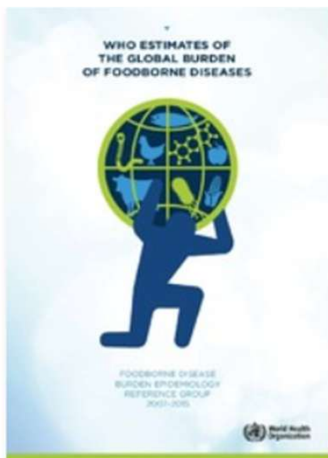
MISSÃO DA REGULAÇÃO DE ALIMENTOS

Atribuições legais do SNVS sobre alimentos

FOOD SAFETY

SEGURANÇA DOS ALIMENTOS
(inocuidade dos alimentos)

Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA ou DTHA)
Food-borne Disease (FBD)



WHO estimates of the global burden of foodborne diseases:
foodborne diseases burden epidemiology reference group 2007-2015
1 December 2015

A carga global de saúde das DTAs é comparável à carga global da **tuberculose** e da **malária**.



600 Milhões
doentes

sendo 77 milhões nas Américas



420.000
mortes prematuras

sendo 9.000 nas Américas



33 Milhões
anos de vida perdidos



110 bilhões
de dólares perdidos

31 PERIGOS

(28 biológicos e 3 químicos)

PERIGO | agente biológico, químico ou físico, ou propriedade do alimento com potencial de causar efeito adverso à saúde.

CONTAMINANTES | Qualquer agente biológico, químico ou físico, matéria estranha ou outras substâncias não intencionalmente adicionadas aos alimentos que possam comprometer a segurança ou a adequação dos alimentos.

<https://www.who.int/data/gho/data/themes/who-estimates-of-the-global-burden-of-foodborne-diseases>

MISSÃO DA REGULAÇÃO DE ALIMENTOS

FOOD SECURITY

SEGURANÇA ALIMENTAR

Fome e desnutrição
Doenças Crônicas não
Transmissíveis (DCNT)

Qualidade: biológica, sanitária,
nutricional e tecnológica dos alimentos

CENÁRIO DAS DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

FATORES DE RISCO



Tabagismo



Consumo
alimentar
inadequado



Inatividade
física



Consumo
nocivo de bebidas
alcoólicas



WORLD OBESITY 2024

Doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) em adultos
atribuídas ao IMC elevado, 2019

	Anos de vida perdidos de adultos devido a doenças (DALYs) para DCNTs devido ao IMC elevado em 2019	Mortes por DCNTs devido ao IMC elevado em 2019
Todas as doenças não transmissíveis	5,799,277	177,929
das quais diabetes mellitus	1,565,659	33,811
das quais doença cardíaca coronariana (isquêmica)	1,202,620	45,210
das quais acidente vascular cerebral	1,111,290	35,125
das quais cânceres (neoplasias)	380,859	15,565

Sinais precoces de DCNTs em crianças de 5 a 19 anos, 2020 e 2035⁽¹⁾⁽²⁾

	2020	2035
Prevalência de crianças com IMC elevado	34%	50%
Número de crianças com IMC elevado	15,583,308	20,390,263
das quais, crianças com pressão arterial elevada atribuível ao IMC elevado	1,255,580	1,913,882
das quais, crianças com hiperglicemia atribuível ao IMC elevado	535,864	720,870
das quais, crianças com colesterol HDL baixo atribuível ao IMC elevado	1,487,826	2,060,098

MAPA DA FOME



Indicador de subnutrição



Segurança – o que fazemos?

- A autorização da Anvisa mediante a avaliação de risco é uma condição necessária para que os novos ingredientes ou novos alimentos sejam utilizados no Brasil. Esta é uma abordagem regulatória praticada pelas principais autoridades regulatórias estrangeiras.
- Segundo o Fórum Econômico Mundial, **a transformação dos sistemas alimentares é um dos caminhos mais poderosos para progredir para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)**. Ele implica soluções inovadoras que, no Brasil, tem correlação com as competências regulatórias da Anvisa que avalia a segurança e, se for o caso, eficácia dos ingredientes e alimentos que não têm histórico de consumo no Brasil.

Apreciar novos sabores?
A sua escolha

Avaliar a sua segurança?
A nossa prioridade

Trusted science, safe food



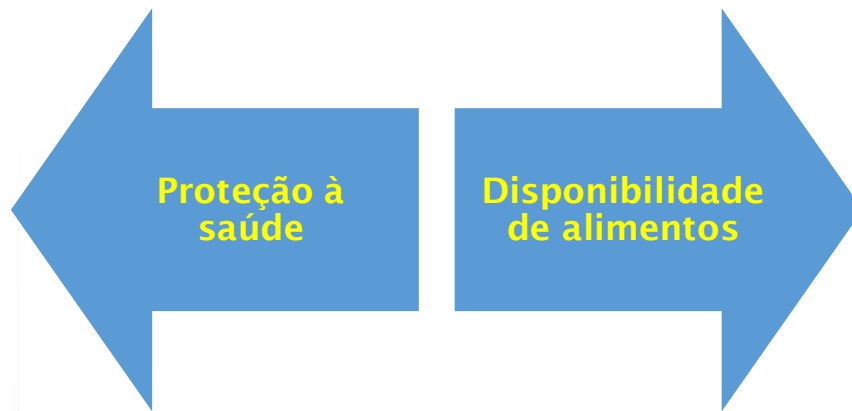
MODELO DE REGULAÇÃO

- Voltado para a análise de risco**
- Prevenção, proteção da saúde**

ANÁLISE DE RISCO



Processo de Regulamentação



**Importância de
dados para
subsidiar a decisão**



Processo de Regulamentação

Baseados em princípios científicos e fundamentados na proteção à saúde humana

Dados de incidência do contaminante,

Dados de Consumo,

Antecedentes do problema detectado,

Indicações sobre os possíveis problemas de saúde,

Dados analíticos,

Boas práticas,

Possibilidades tecnológicas,

Referências Regionais e Internacionais



MUDANÇAS NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS: MUITA INOVAÇÃO - NOVOS RISCOS E PERIGOS

DESAFIOS DA AUTORIDADE REGULADORA:



Não há segurança alimentar sem segurança dos alimentos;

Alimentos seguros são a base para dietas saudáveis e sistemas alimentares saudáveis;

Construção de uma agenda positiva capaz de fortalecer a cultura da segurança dos alimentos e preparar o país para acompanhar a evolução da segurança alimentar e dos alimentos;

DESAFIO NA REGULAMENTAÇÃO

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

Equalizar demandas com capacidade da GGALI



CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Aperfeiçoar a Análise de Impacto Regulatório e a caracterização dos temas com sua dispensa.



Monitoramento & ARR

Ampliar acesso às informações e dados que permitam avaliar o resultado regulatório

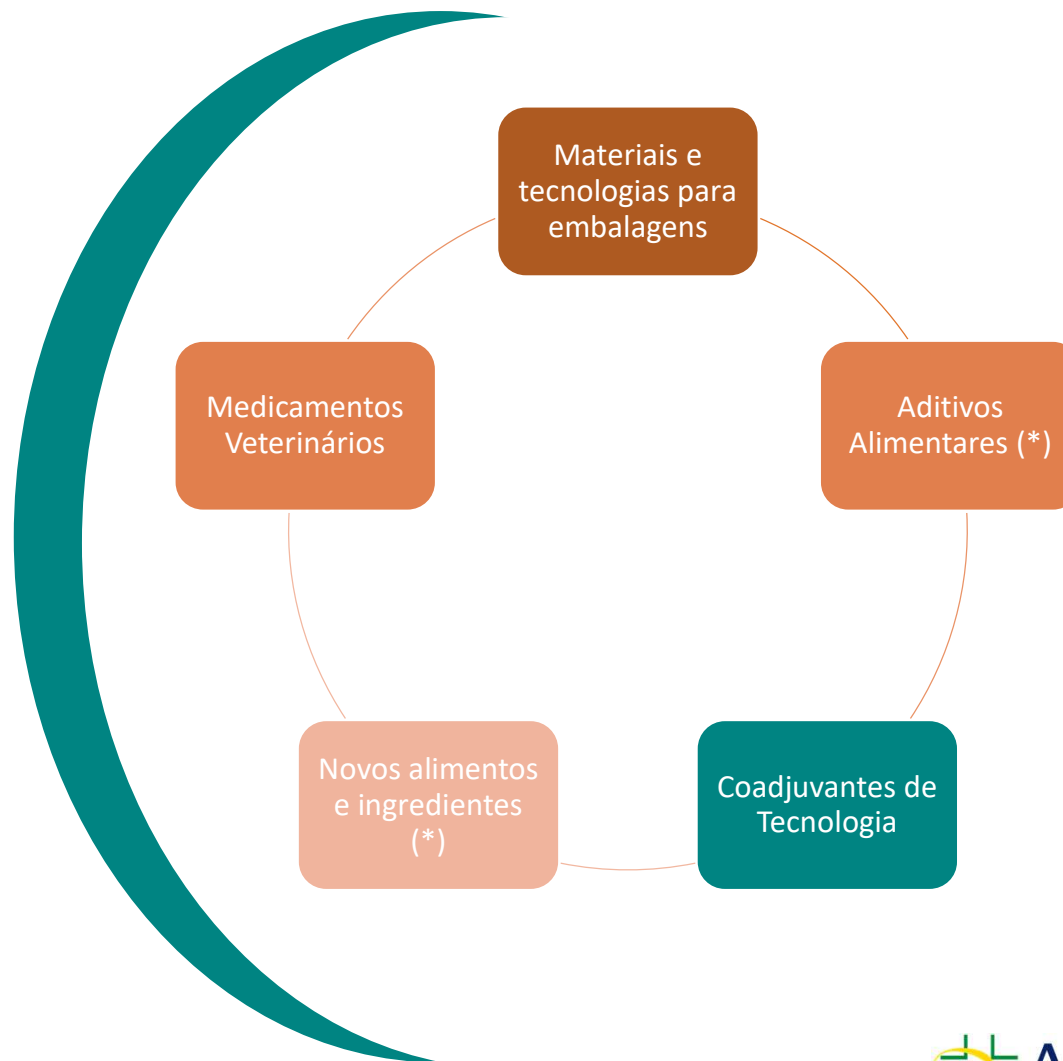


Peticionamento

ABRANGÊNCIA

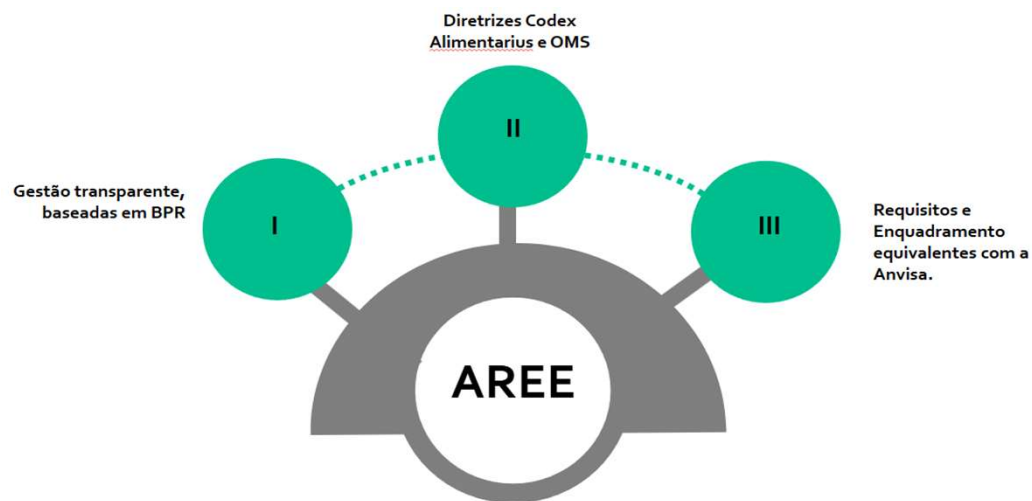
Vias de peticionamento—

AREE



Vias de peticionamento –

AREE



AREE ADMITIDAS

ADITIVOS ALIMENTARES	FDA, CODEX ALIMENTARIUS, EFSA
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA	FDA, CODEX ALIMENTARIUS, EFSA, FSANZ
MATERIAIS E TECNOLOGIAS PARA EMBALAGENS	FDA, EFSA, BfR
NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES	FDA, EFSA ↳ previsão de decisão específica para um fabricante
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	EFSA, EMA E CODEX ALIMENTARIUS



O interessado no procedimento **deve comprovar que eventuais diferenças no processo produtivo ou na especificação asseguram o mesmo nível de proteção à saúde**, excetuados os casos em que o objeto do pedido for idêntico àquele avaliado pela AREE.

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA

PETIÇÃO ESPECÍFICA E JUSTIFICATIVA, EM
CASO DE EQUIVALÊNCIA

+

ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO GERAL

+

ANEXO III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
(CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO DO
PEDIDO*)

+

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA
CONFORME ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA COMPLEMENTAR

PETIÇÃO ESPECÍFICA E JUSTIFICATIVA

+

ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO GERAL

+

ANEXO III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA(*)

+

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA

+

DOCUMENTAÇÃO SUPLEMENTAR

+

JUSTIFICATIVA PARA APROVEITAMENTO E
IDENTIFICAÇÃO DOS ELEMENTOS
APROVEITADOS

CONDIÇÕES PARA
SOLICITAÇÃO DO
PROCEDIMENTO
OTIMIZADO

INSTRUÇÃO
DOCUMENTAL

AREE

Vias de peticionamento –

Petições de Avaliação de Risco de Novos Alimentos e Novos Ingredientes



Petições de Avaliação de Risco de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - AREE



Principais Desafios da Autoridade

- Acompanhar a diversidade de temas de diferentes áreas do conhecimento.
- Promover a participação ativa dos diferentes atores durante todo o processo de elaboração dos regulamentos, procedimentos, buscando equilíbrio entre os representantes do governo, sociedade civil, academia e setor produtivo.
- Promover a comunicação e o compartilhamento de conhecimento entre as autoridades e entre o SNVS.
- realizar a regulação de forma ágil para que a população seja prontamente protegida e não haja barreiras a inovação.
- assegurar que o comércio nacional tenha a mesma segurança do alimento exportado.
- manutenção de um sistema robusto de vigilância de microrganismos, toxinas e contaminantes.
- ampliação do conhecimento científico dos riscos e perigos em alimentos.



OBRIGADA E...

