



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**



# **RELATÓRIO DE ATIVIDADES Exercício - 2001**

---

**Gerência-Geral de Alimentos**

Brasília, maio de 2002



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente  
**Gonzalo Vecina Neto**

Diretor de Alimentos e Toxicologia  
**Ricardo Oliva**

Diretor-Adjunto de Alimentos e Toxicologia  
**Marcelo Azalim**

Gerente-Geral de Alimentos  
**Cleber Ferreira dos Santos**

Gerentes da Gerência Geral de Alimentos  
**Ana Virgínia de Almeida Figueiredo**  
**Antonia Maria de Aquino**  
**Fabiana Reis**  
**Fernando Magalhães**

**Apoio da Gerencia Geral de Alimentos**  
Maria Luiza Rosa Ribeiro  
Pollyana de Sousa Ferreira

**Técnicos**

Adriana Rodrigues da Mata  
Aluisio Franklin de Araujo Caldas  
Ana Beatriz Pinto de Almeida Vasconcellos  
Angela Karinne Fagundes de Castro  
Carla Caputo Laboisière  
Cintia Ayako Nagano  
Claudio Hermann Magalhães  
Daniela Ferraz do Amaral  
Déborah Teixeira Evangelista  
Elisabete Gonçalves Dutra  
Hoeck Aureo Souza Miranda  
João Baptista Lima Filho  
Lucas Medeiros Dantas  
Marcos Roberto Bertozo

Nancy Terezinha Lopes de Bitencourt  
Patricia Campos Couto  
Reginalice Maria Bueno Saab  
Rosane Maria Franklin Pinto  
Tais Porto Oliveira

**Apoio da Gerência de Produtos Especiais**

Clediston Felicio Amaral  
José Renato Gomes Rogê  
Leonardo Nunes Ramalho  
Rafael Augusto Luisi de Oliveira  
Therezinha Moreira do Nascimento

**Apoio da Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos**

José Lopes de Oliveira Filho

**Estagiária**

Michelle Santiago Rezende

## APRESENTAÇÃO

As ações executadas com base no conhecimento científico; a transparência na adoção de medidas; a comunicação dos riscos aos consumidores; responsabilidade do produtor e pela qualidade e segurança dos produtos e a formação de parcerias para atingir a inocuidade do alimentos, vêm sendo os pilares da política da ANVISA.

Associado a essas ações, na área internacional a ANVISA tem tido papel de destaque na participação de formas internacionais de normatização Técnica e na implementação da Comissão Panamericana de Inocuidade de Alimentos, que tem como objetivo, entre outros, tornar a segurança alimentar tema prioritário nas políticas dos países da América e Caribe, atuando como Órgão de comunicação entre eles.

As atividades da Gerência Geral de Alimentos realizadas no ano de 2001 são a comprovação da coerência entre a prática e a política definida pela ANVISA para o segmento de alimentos.

**RICARDO OLIVA**  
DIRETOR DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

# INTRODUÇÃO

O ano de 2001 pode ser considerado como um marco para a implementação das políticas da área de alimentos discutidas e aprovadas nos anos de 1999 e 2000, principalmente a partir da criação da ANVISA.

Essas políticas podem ser resumidas em:

- 1 – responsabilização do setor produtivo com a qualidade sanitária dos alimentos que produzem;
- 2 – enfoque nos aspectos de risco aos consumidores para as tomadas de decisão e para a atualização da legislação; e
- 3 – avaliação de todas as fases do processo de produção e não apenas no produto final.

As Regulamentações, visando sempre o enfoque do risco, já não são mais entendidas como uma “desregulamentação” da área de alimentos.

As experiências vividas pela ANVISA na avaliação e no gerenciamento de risco de palmito em conserva e do sal iodado foram positivas, particularmente, nas ações de comunicação do risco à população.

Como todas as ações de Vigilância são executadas pelos técnicos dos Estados, o que se observou durante o decorrer do ano é que à medida que esses se comprometem com a realização do trabalho, os resultados e atendimento das metas pré estabelecidas ficam mais próximas.

Nesse contexto o engajamento das Vigilâncias Sanitárias deve ser visto como uma mudança de postura ao que até então vinha sendo realizado. Isto também está relacionado aos técnicos dos Laboratórios Centrais – LACEN's, que começam a ver um novo papel no processo de avaliação de risco, e não como uma estrutura reconhecida apenas de apoio.

Não é objetivo dessa apresentação destacar pontos dos relatos das Gerências. Somente através de sua leitura integral é possível verificar os avanços obtidos e a interação das Gerências nas diversas ações.

Além da oportunidade de registro das ações desencadeadas no ano de 2001, permite também apontar para as ações nos anos seguintes.

Sabemos que há muito a se fazer, mas os primeiros resultados demonstram que o caminho está correto e que devemos ter continuidade nas ações.

**CLEBER FERREIRA DOS SANTOS**

GERENTE GERAL DE ALIMENTOS

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2001

---

GERÊNCIA DE AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

## **Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos**

### **Gerente**

Fabiana Reis

### **Equipe Técnica:**

Lucas Medeiros Dantas

Cintia Ayako Nagano

Patricia de Campos Couto

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES / GACTA - 2001

O enfoque das atividades da Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA) está centrado na análise de risco em todas as etapas da produção de alimentos para os seres humanos.

A Análise de risco é um processo que consta de três componentes: avaliação de risco, gerenciamento do risco e comunicação do risco. A avaliação de risco, por sua vez, compreende a determinação ou identificação do perigo (químico, físico, biológico ou propriedade de um alimento capaz de provocar efeito nocivo), avaliação da relação dose-resposta, a avaliação de exposição e, por fim, a caracterização do risco.

Uma vez identificado o perigo e caracterizado o risco pode-se trabalhar no gerenciamento deste risco, por exemplo, através de Programas de Inspeção de Indústrias de Alimentos; de Programas de Monitoramento de Produtos no comércio; alterações na legislação; elaboração de regulamentos técnicos; interdição de estabelecimentos produtores; cancelamento de registro do produto; proibição de fabricação, importação, distribuição e comercialização de produtos, em caso de risco iminente à saúde (em caráter transitório ou permanente), ou outras medidas que se fizer necessárias.

Em qualquer momento da realização das etapas anteriormente citadas, ocorre a comunicação do risco que consiste em: Alerta à População (comunicado na mídia, advertência no rótulo de produtos, elaboração de material informativo), Alerta Sanitário (para o público interno e externo) e troca de informações entre as pessoas encarregadas da avaliação de risco e as do gerenciamento de risco, dentre outras medidas.

Entende-se por etapas de produção: produção no campo; processamento da matéria-prima e uso de tecnologias na fabricação; uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia; e, o uso de embalagens.

Estas atividades podem ser diretas quando a GACTA atua coordenando ou indiretas quando a GACTA atua junto a outras Gerências e outros órgãos do Governo.

Com relação à produção no campo são tratados os seguintes assuntos:

- Resíduo de agrotóxicos em alimentos;

- Resíduos de Medicamentos Veterinários em alimentos;
- Resíduos de dioxina e furanos em alimentos;
- Contaminantes Orgânicos em Alimentos – Micotoxinas;
- Contaminantes Inorgânicos em Alimentos – Metais Pesados;
- Toxinas Naturais.

Com relação ao processamento e uso de tecnologias na fabricação são tratados os seguintes pontos:

- Toxinas ou substâncias nocivas à saúde humana, produzidas no processamento dos alimentos ou do uso de tecnologias de produção inadequadas;
- Tecnologias novas, como, por exemplo, a Irradiação de Alimentos;
- Padrões Microbiológicos dos Alimentos;
- Padrões Microscópicos dos Alimentos;

Com relação ao uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia são tratados os seguintes assuntos:

- Avaliação de pedidos de extensão e inclusão de substâncias;
- Reavaliação de substâncias frente a novos dados toxicológicos (referência internacional, estudos científicos etc.);
- Reações de hipersensibilidade – Alergias;

Com relação ao uso de embalagens são tratados os seguintes temas:

- Avaliação de pedidos de inclusão de substâncias para serem usadas nas embalagens em contato com alimento;
- Avaliação de tecnologias de produção;
- Avaliação de novas embalagens;
- Reavaliação de substâncias frente a novos dados toxicológicos (referência internacional, estudos científicos etc.);

Além destas atividades, a GACTA participa das discussões referentes aos assuntos anteriormente citados, em reuniões externas com outros órgãos do Governo e em discussões no âmbito do Mercosul e do Codex Alimentarius.

No Codex, participamos de 04 Grupos de Trabalho: GT 8 – Aditivos e Contaminantes (coordenação), GT 12 – Resíduos de Pesticidas, GT 22 - Resíduos de Medicamentos Veterinários e GT 28 – Alimentação Animal.

O ano de 2001 foi marcado por uma série de participações da Gerência em atividades de importância para a consolidação das ações de competência da GGALI que tem a função de coordenar, supervisionar e controlar os procedimentos técnicos e administrativos exercidos pelas suas respectivas gerências.

Com este propósito várias ações foram desenvolvidas sob a coordenação desta Gerência, destacando-se:

1. A conclusão da “Proposta de Ação para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Medicamentos Veterinários e Saúde Pública”, na qual é dada uma atenção especial para a necessidade de implementação de programas de monitoramento, visando avaliar o grau de exposição da população a resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.
2. Finalização, aprovação e início da implementação (capacitação de laboratórios) do Programa Nacional de Controle de Resíduos de Medicamentos veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo – PCR MV, para os principais produtos de origem animal expostos ao consumo (leite, carne de frango, carne bovina, carne suína, pescado e mel de abelha).
3. Finalização e aprovação do Programa Nacional de Monitoramento e Controle de Resistência Bacteriana em Alimentos de Origem animal Expostos ao Consumo - *Salmonella spp* e *Enterococcus spp*.
4. Finalização e aprovação do Programa Nacional de Monitoramento de *Salmonella spp* em Frangos.
5. Revisão, modificação e atualização da legislação na área de alimentos.
6. Capacitação de Recursos humanos.

## DETALHAMENTO SOBRE AS REALIZAÇÕES DA GACTA EM 2001

Um balanço sobre as principais realizações da GACTA no período é dado a seguir:

a) **Revisão e atualização da legislação:** Com prévia programação e coordenação pela GACTA foram realizadas 21 reuniões de Grupos Técnicos sobre os assuntos tratados pela Gerência. Como resultado destas reuniões e de Consultas Públicas (CP), 20 Regulamentos Técnicos (RT) foram produzidos e publicados, sendo 9 RT's sobre Aditivos, 1 RT sobre Alimentos Irradiados, 8 RT's sobre Embalagens (acrescidos dos respectivos atos de internalização Mercosul), e 2 RT's sobre Microbiologia de Alimentos. Além disso, uma proposta de texto de RT sobre Microscopia de Alimentos foi elaborada. Considerando que em 2001 foram publicados 20 RT's para atualização da legislação relativa a alimentos como um todo, conclui-se que 90% deles foram demandados pela GACTA. Das Consultas Públicas publicadas em 2001 para serem consolidadas em 2002 temos 04 CP's, sendo 02CPs sobre aditivos, 01CP sobre coadjuvante de tecnologia e 01CP sobre contaminante.

b) **Cursos de Capacitação de Recursos Humanos:** Foram ministrados cursos sobre: “Análise em Registro de alimentos – Aditivos Alimentares” para técnicos da Gerência de Produtos Especiais - GPESP (12 participantes) e das VISA's de São Paulo (06 participantes), Rio de Janeiro (32 participantes) e Rio Grande do Sul (33 participantes); “Análise de Aditivos/Análise de Risco/Alergia e Intolerância Alimentar” para técnicos da VISA do Distrito Federal (62 participantes); “Capacitação sobre a Resolução RDC n.º 12/01” (coordenado pela GICRA) para os técnicos das VISA's e LACEN's (64 participantes de todo o Brasil); “Utilização de Kits de Triagem para análise de resíduos de medicamentos veterinários em Leite” (07 participantes de laboratórios do Espírito Santo, Rio Grande do Sul, São Paulo e Santa Catarina).

c) **Palestras Ministradas:** Foram ministradas palestras em Seminários e Simpósios envolvendo os seguintes temas: 03 palestras sobre “Irradiação de Alimentos” (250 participantes), “Toxicologia e Alimentos” (30 participantes), “Análise de Risco em Alimentos” (56 participantes), “Neurotoxicidade Comportamental em Lactentes e Crianças Associadas Principalmente a Pesticidas Organofosforados e Carbamatos” (08 participantes), “Apresentação da Proposta de Ação sobre Medicamentos Veterinários” (10

participantes), “Elaboração e Apresentação da Proposta de Revisão da Resolução Mercosul n.º 74/94” (13 participantes).

d) **Atividades de Capacitação de RH da GACTA:** A equipe técnica da GACTA participou de 05 cursos envolvendo os seguintes temas: Inocuidade de Alimentos, Irradiação de Alimentos, Resíduos de Medicamentos Veterinários e Toxicologia (este último em nível de especialização). Também houve participação em 5 eventos principais (simpósio, seminário, congresso, encontro e conferência), nacionais e internacionais, sobre alguns assuntos de interesse da área (resistência bacteriana a antimicrobianos, análise de risco e toxicologia).

e) **Documentos Emitidos:**

<b>Tipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Assuntos</b>
Carta	33	Informe as empresas - Aditivos e contaminantes
Ofício	26	Aditivos, contaminantes, embalagem, Mercosul e Codex
Memorando	38	Atendimento as demandas internas
Fax	90	Aditivos, contaminantes, embalagens, resíduo de medicamento veterinário
Parecer Técnico	29	Aditivos, contaminantes, OMC, projeto de lei, sal, sobras hospitalares, LMR pesticidas, metodologia, pesticidas e dioxina.
Parecer Interno	19	Aditivos e procedimentos para registro (GPESP e GICRA)
Nota Técnica	02	Respostas às consultas internas
Despacho	23	Respostas às consultas internas
Consultas pelo e-mail da GACTA	340	Aditivos, Embalagens, Pesticidas, Resíduos de Medicamentos Veterinários, Contaminantes.

f) **Programas de Monitoramento:** Embora a meta da área de alimentos tenha-se restringido à redução do prazo de concessão de registro, fez parte da estratégia de ação da GACTA para o ano de 2001 conduzir as discussões do Grupo Técnico sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos, criado pela ANVISA através da Res. RDC

5/00. O GT recomendou a implementação de programas de monitoramento e controle não só em relação a resíduos, mas também no tocante à preocupação com a resistência bacteriana em função do uso de antimicrobianos em animais produtores de alimentos. Em relação às estas proposições, cabe destacar os seguintes avanços:

- Finalização de duas propostas relativas a medicamentos veterinários (Programa Nacional de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal Expostos ao Consumo - PNCRMV e Programa Nacional de Monitoramento e Controle de Resistência Bacteriana em Alimentos de Origem Animal Expostos ao Consumo - PNMCRB);
- Aprovação da primeira etapa do PNCRMV, tendo como meta a análise de resíduos de antimicrobianos e antiparasitários em leite bovino coletado nas capitais das regiões sudeste e sul, com envolvimento das VISA's e dos LACEN's do ES, MG, RJ, SP, PR e SC, bem como do CIENTEC/RS;
- Aprovação do cronograma de implantação do PNCRMV – Leite, com início da colheita de amostras a partir do 1º trimestre/2002 (meta de 8 amostras/laboratório/mês);
- Realização do primeiro treinamento para os laboratórios que participarão do PNCRMV – Leite, sobre metodologia de triagem (utilização de kits específicos);
- Encaminhamento interno das propostas do INCQS e FUNED visando a adequação destes laboratórios aos requisitos mínimos para validação de metodologia e execução das análises de rotina de resíduos de medicamentos veterinários em leite (triagem + confirmação);
- Articulação com a GICRA que teve como resultado a definição de responsabilidades com vistas a interface entre o monitoramento da resistência bacteriana – *Salmonella spp* e *Enterococcus spp* em frango (sob a responsabilidade da GACTA) e o monitoramento de *Salmonella spp* em frango (sob a responsabilidade da GICRA). Definido o cronograma de implantação destes programas, prevê-se iniciar a colheita de amostras no ano de 2002.

**DIFICULDADES OBSERVADAS NO CUMPRIMENTO DAS ATIVIDADES / SUGESTÃO DE MELHORIA:**

<b>DIFICULDADES</b>	<b>SUGESTÃO DE MELHORIA</b>
Reduzida contribuição da sociedade organizada durante o período de consulta pública das propostas de revisão, modificação e atualização da legislação vigente.	Maior divulgação das CP's publicadas. Cartas e ou e-mail às diferentes entidades e associações dentro da sociedade.
Dificuldade de técnicos das VISA's, após capacitação em análise de processo de registro, em mudar procedimentos adotados antes da atualização das legislações pertinentes a área de alimentos.	Curso para multiplicadores responsáveis em encaminhar relatórios sobre os cursos por eles ministrados. Cursos de reciclagem sobre assuntos atuais na área de alimentos
Participação reduzida em eventos como palestrante.	Maior participação em eventos ministrando palestras que demonstrem e divulguem as atividades exercidas pela GACTA / GGALI / ANVISA.
Falta de fluxo de documentos para autorização e efetivação da compra de materiais para os programas	Propor um fluxograma contendo todas as etapas com discriminação dos responsáveis ou áreas responsáveis com prazos

## ANEXO

### QUANTITATIVO DAS ATIVIDADES REALIZADAS NO PERÍODO

ASSUNTO	ATIVIDADE	INDICADOR	RESULTADO
Aditivos	- Realizar reuniões internas e com GT específico (Port. 1007/98)	- N.º de reuniões  - N.º de pedidos de inclusão/extensão de uso de aditivos analisados	- 2 reuniões realizadas  - 41 pedidos dos quais: 9 deram entrada em 2001 15 foram resolvidos 17 aguardam resposta do interessado e ou do MAPA
	Produzir/Publicar Regulamentos Técnicos para atualização da legislação	- RT's publicados	- 9 RT's publicados (RDC n.º 01, 02, 03, 07, 24, 28, 33, 34, 179) - 04 CP's a serem consolidadas e publicadas em 2002
	- Participar de reuniões preparatórias do CODEX e da reunião anual do CCFAC	- N.º reuniões	- 2 reuniões preparatórias  Participação na 33ª reunião do CCFAC, em Haia – Holanda, março/01
	Capacitação Técnica de VISAS (SP, RS, DF)	- N.º de Cursos	- 03 cursos Material: apostila preparada pela gerente da GACTA
	- Capacitar Técnicos GPESP	- N.º de Cursos	- 01 curso Material: apostila preparada pela gerente da GACTA
Alimentos irradiados	- Consolidar CP n.º 83/00	- N.º de reuniões	1 reuniões realizadas (ANVISA/CNEN/MA/UFPE/ Setor Privado/ Min. Agricultura, IPEN, Conselho Nacional de Técnicos em Radiologia)
	Produzir/Publicar Regulamentos Técnicos para atualização da legislação	- RT publicados	- Resolução RDC 21
Embalagens	Analisar pedidos de inclusão em listas positivas e de novas tecnologias	- N.º de pedidos analisados	- 5 pedidos analisados (1 indeferido, 4 deferidos)
	- Internalizar Resoluções Mercosul	N.º de reuniões do Grupo Ad-Hoc de Embalagens	- 5 reuniões do GT Ad-Hoc
	- Atualizar legislação	- N.º de RT's publicados	- 3 Consultas Públicas publicadas - 4 RT publicados (Res. RDC 18/01, 146/01, 178/01, 233/01) 4 Internalizações Mercosul (Res. RDC 91/01, 122/01, 123/01, 124/01)

<b>ASSUNTO</b>	<b>ATIVIDADE</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>RESULTADO</b>
Microbiologia de alimentos	Realizar reuniões internas e com GT específico (Port. 511/98)	- N.º de reuniões	- 3 reuniões realizadas
	Produzir/Publicar Regulamentos Técnicos para atualização da legislação	- RT's publicados	- Resolução RDC 12 e Resolução RDC 13
	- Capacitar os técnicos e formar multiplicadores para a implementação da Resolução – RDC ANVISA n.º 12/01 e Resolução – RDC ANVISA n.º 13/01;	- Treinamento de 1 técnico de LACEN e 1 técnico de VISA Estadual	- 2 cursos realizados em dezembro de 2001
	Apresentar metodologia para monitoramento de microrganismos patogênicos; Harmonizar os procedimentos de ação fiscal, análise laboratorial e interpretação dos resultados analíticos.		
<b>ASSUNTO</b>	<b>ATIVIDADE</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>RESULTADO</b>
Microscopia de Alimentos	Realizar reuniões internas e com GT específico (Port. 509/98)	- N.º de reuniões	- 3 reuniões
	Produzir/Publicar Regulamentos Técnicos para atualização da legislação	- RT publicado	- Proposta de texto ainda não submetida a Consulta Pública
Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos	- Realizar reuniões do GT específico (Res. RDC n.º 5/00)	- N.º de reuniões do GT	- 7 reuniões realizadas - Finalização da Proposta de Ação para a ANVISA em Medicamentos Veterinários
	- Implantação do Programa Nacional de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos – PCRMV	- Apresentação/aprovação da Proposta  - N.º de laboratórios treinados em metodologias de triagem	- Programa aprovado, cronograma definido  - 4 laboratórios treinados para a fase de triagem do programa
	- Participar de reuniões preparatórias do CODEX e da reunião anual do CCRVDF	- Reuniões preparatórias  - Reunião anual do CCRVDF	- 3 reuniões preparatórias realizadas + 1 reunião de apresentação da posição brasileira (CCAB)  Participação na 13ª reunião do CCRVDF, Charleston, EUA, dezembro/01

Resíduos de Pesticidas (interface c/ GGTOX/ANVISA e CFA/MAPA)	- Participar de reuniões preparatórias do CODEX e da reunião anual do CCPR	- Reuniões preparatórias  - Reunião anual do CCPR	- 6 reuniões preparatórias realizadas (como membro do GT-PR) + 1 reunião de apresentação da posição brasileira (CCAB)  Participação na 34ª reunião do CCPR, Haia, Holanda, março-abril/01
	- Mercosul, revisão da Res. GMC 74/94 (LMR de pesticidas)	- Minuta de proposta de revisão da Res. 74/94	- Proposta de revisão apresentada
	-	- Reuniões intersetoriais	- 4 reuniões realizadas para discussão e harmonização da proposta da ANVISA.
	-	- Reuniões de avaliação do PARA	- Participação em 2 reuniões do PARA
	- Acompanhar a implantação do PARA (Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos)		- Participação no Grupo Técnico para avaliação de Dithiocarbamatos

## REGULAMENTOS TÉCNICOS POR TEMA

Legislação	Assunto	Data de Publicação
Res. RDC 01	Aditivos com função de Realçador de Sabor	04/01/2001
Res. RDC 02	Aditivos para Suplementos Vitamínicos e ou Minerais	04/01/2001
Res. RDC 03	Aditivos com função de Edulcorantes	05/01/2001
Res. RDC 07	Agente de controle de microrganismos - Ácido láctico	08/01/2001
Res. RDC 12	Padrões microbiológicos para alimentos	10/01/2001
Res. RDC 13	Instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carnes de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados.	10/01/2001
Res. RDC 18	Aprova a inclusão de aditivos na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos.	16/01/2001
Res. RDC 21	Irradiação de Alimentos	29/01/2001
Res. RDC 24	Extensão de uso do Metabissulfito de Sódio (INS 223), na função de conservador para Raiz Forte (polpa de rábano ou wasabi)	19/02/2001
Res. RDC 28	Extensão de uso da Natamicina (Pimaricina) (INS 235), como conservador, para tratamento de superfícies de produtos cárneos embutidos	02/03/2001
Res RDC 33	Aditivos para Categoria 12- Sopas e Caldos	12/03/2001
Res RDC 34	Aditivos para Categoria 21 – Preparações Culinárias Industriais	12/03/2001
Res. RDC 91	Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos	13/06/2001
Res. RDC 122	Ceras e Parafinas em contato com Alimentos	26/06/2001
Res. RDC 123	Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos	26/06/2001
Res. RDC 124	Preparados Formadores de Películas à base de Plímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de alimentos	26/06/2001
Res. RDC 146	Aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem.	08/08/2001

Res RDC 178	Aprova a inclusão de substâncias e suas respectivas restrições nas Listas Positivas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos	19/10/2001
Res RDC 179	Extensão de uso dos Aditivos INS 451i Tripolifosfato de sódio e INS 466 Carboximetilcelulose de sódio como estabilizantes em produtos cárneos	19/10/2001
Res. RDC 233	Aprova a inclusão do aditivo Neodecanoato de Cobalto na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos	13/12/2001

## CONSULTAS PÚBLICAS POR TEMA

Consulta Pública	Assunto	Data de Publicação
Nº 02	Extensão de uso do Metabissulfito de Sódio (INS 223), na função de conservador para Raiz Forte (polpa de rábano ou wasabi)	04/01/2001
Nº 07	Extensão de uso da Natamicina (Pimaricina) (INS 235), como conservador, para tratamento de superfícies de produtos cárneos embut	18/01/2001
Nº 44	Processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem.	31/05/2001
Nº 64	Extensão do Aditivo INS 220 Dióxido de Enxofre na Função de Conservador para Suco de Caju	15/08/2001
Nº 75	Inclusão de substâncias e suas respectivas restrições nas Listas Positivas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos	23/08/2001
Nº 81	Extensão de uso dos Aditivos INS 451i Tripolifosfato de sódio e INS 466 Carboximetilcelulose de sódio como estabilizantes em produtos cárneos	13/09/2001
Nº 86	Alteração na redação do "item 1 - Descrição" referente ao padrão de identidade e qualidade da proteína hidrolisada vegetal constante da Resolução CNNPA n.º 15, de 1978	19/10/2001
Nº 87	Inclusão do aditivo Neodecanoato de Cobalto na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos	17/10/2001
Nº 92	Extensão de uso dos Aditivos INS 341iii Fosfato Tricálcico e INS 500i Carbonato de Sódio na função de antiemectantes em açúcar em cubos	21/11/2001
Nº 93	Inclusão do ÁCIDO PERACÉTICO como coadjuvante de tecnologia na função de agente de controle de microrganismos na lavagem de ovos, carcaças e ou partes de animais de açougue, peixes e crustáceos	21/11/2001

## CAPACITAÇÃO (cursos e outros eventos)

Nome do Evento	Local/Período	N.º de participantes da GACTA
<b>4.1. Cursos:</b>		
- Curso de Inocuidade de Alimentos GMP/SSOP	- Belo Horizonte- MG, 09 a 13/07/01 - Salvador- BA, 13 a 18/08/01 - Natal - RN, 10 a 14/09/01 - Florianópolis - SC, 05 a 09/11/01	1 (Patricia) 1 (Cintia) 1 (Lucas) 1 (Fabiana)
- Curso sobre Irradiação de Alimentos	- Rio de Janeiro - RJ, 15 a 18/10/01	1 (Cinta)
- Curso de Especialização em Toxicologia (UFG/ANVISA) – 2000/2001	- Goiânia - GO, finalizado em 15/12/01	1 (Patrícia)
- Curso sobre Melhoria da Qualidade e Segurança de Frutas e Hortaliças Frescas (FDA/USDA/EMBRAPA)	- Petrolina - PE, de 04 a 08/06/01	1 (Lucas)
- Curso sobre utilização de Kits de Triagem para análise de resíduos de medicamentos veterinários em Leite	- Rio de Janeiro - RJ (INCQS), 12 a 13/12/01	4 técnicos (LACEN/ES, MG/SC)
<b>4.2. Congressos, Simpósios, Workshop:</b>		
- Simpósio de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos	- Rio de Janeiro -RJ, 02 a 05/04/01	4 (Fabiana, Cintia, Elizabeth e Patrícia)
- Seminário sobre Análise de Risco para Controle de Alimentos: uma abordagem prática através de estudos de caso	- Brasília-DF, 09 a 11/05/01	3 (Lucas, Cintia e Patricia)
- I Congresso Pan-americano de Centros de Informação e Controle Toxicológico	- Porto Alegre, 29 a 31/05/01	1 (Patricia)
- III Encontro Ítalo-brasileiro de Toxicologia Ocupacional	- São Paulo, 10 a 12/09/01	1 (Patricia)
- 2 <sup>nd</sup> . OIE International Conference on Antimicrobial Resistance	- Paris, França, 02 a 04/10/01	1 (Patricia)
<b>4.3. Participação em outros eventos/projetos:</b>		
- Visita técnica a indústrias produtoras de chás na Alemanha e Brasil	- Hamburgo, Nuremberg, Curitiba, São Paulo, Paraguaçu, Machado e Pouso Alegre, 19 a 28/03/01	1 (Cintia)
- Fórum da 1ª Conferência Nacional	- Brasília-DF, 09 e 10/11/01	1 (Cintia,

de Vigilância Sanitária		Lucas e Patrícia)
Projeto Aquífero Guarani (MMA/IBAMA) – Reuniões da Comissão Técnica Nacional	Brasília-DF, reunião preparatória em 08/03/2001 e demais participações em rede.	1 (Lucas)

## PALESTRAS MINISTRADAS PELA GACTA

Tema	Evento	Local
- Toxicologia e Alimentos	- Curso de Especialização em Toxicologia – UFPA	- Belém - PA, 17/04/01
- Irradiação de Alimentos no Brasil	Seminário Irradiação de Alimentos no Brasil e estabelecimento de um Centro de Excelência para irradiação de alimentos no Estado do Rio de Janeiro	- Rio de Janeiro – RJ, 13/05
- Irradiação de Alimentos no Brasil	Seminário O Uso da Irradiação de Alimentos para Promover o Desenvolvimento Econômico da Região Amazônica	- Manaus – AM, 16/05
Elaboração e Apresentação da Proposta de Revisão da Resolução Mercosul n.º 74/94	- Reunião GGALI, GGTOX , MAPA e setor produtor de pesticidas	- Brasília – DF, 23/07
Apresentação da Proposta de Ação sobre Medicamentos Veterinários	- Reunião de Diretoria	- Brasília – DF, 27/07
- Irradiação de Alimentos no Brasil	III Encontro Nacional de Biociências Nucleares	- Gramado - RS, 04/09
Neurotoxicidade Comportamental em Lactentes e Crianças Associadas Principalmente a Pesticidas Organofosforados e Carbamatos	- Reunião do GTPR	- São Paulo – SP, 16/10
- Análise de Risco em Alimentos	XII Congresso Brasileiro de Toxicologia	- Porto Alegre – RS, 14/11
- Histórico sobre as Normas e Padrões Microbiológicos para Alimentos	- Curso sobre a Resolução RDC 12/01	- Brasília, 12 e 13/12

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2001

---

GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE RISCO DE ALIMENTOS

## GERENTE DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE RISCOS

Ana Virgínia de Almeida Figueiredo

## EQUIPE TÉCNICA

Alúcio Franklin de Araújo Caldas

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Daniela Ferraz Amaral

João Baptista de Lima Filho

Reginalice Maria da Graça Bueno Saab

Rosane Maria Franklin Pinto

## APOIO ADMINISTRATIVO

José Lopes de Oliveira Filho

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES / GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE RISCO DE ALIMENTOS-2001

## INDICE

I- INTRODUÇÃO	25
II – ESTRUTURA DO RELATÓRIO	25
III – PROGRAMAS	26
III.1 - Programa Nacional de Inspeção Sanitária Em Estabelecimentos Produtores de Palmito em conserva	26
1 - Apresentação	26
2 – Resultados	26
3 – Considerações Finais	27
III.2 - Programa Nacional de Inspeção Sanitária dos Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano – 2001	30
1- Apresentação	30
2- Resultados do Programa Nacional	30
2.1- Resultados das Inspeções Sanitárias	30
2.2 – Resultados das Análises Fiscais	35
3- Comissão Interinstitucional para o Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo	37
4- Considerações Finais	37
III.3 - Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos Dispensados de Registro	39
1– Apresentação	39
2 - Resultados	39
2.1. Avaliação dos resultados das amostras acordadas e realizadas por categoria de alimentos, conforme a Unidade federada e a região	39
2.2. Avaliação do cumprimento das metas acordadas.	42
2.3. Avaliação dos parâmetros sanitários e de rotulagem considerados na análise das amostras dos alimentos monitorados.	47
3- Considerações Finais	49
III.3 - Programa Nacional de Monitoramento de Salmonella spp. em Carcaças de Frango Congelado	50
1– Apresentação	50
2- Atividades Desenvolvidas	51
IV – AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ABRANGÊNCIA NACIONAL	52

<b>IV.1 - EM PRODUTOS PASSÍVEIS DE CONTAMINAÇÃO POR AFLATOXINA</b>	<b>54</b>
<b>IV.2 – EM PRODUTOS COM RISCO POTENCIAL DE VEICULAR PRIONS DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA</b>	<b>56</b>
<b>IV.3 – EM PRODUTOS ELABORADOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA</b>	<b>56</b>
<b>V – NORMATIZAÇÕES</b>	<b>57</b>
<b>V.1 - Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos</b>	<b>57</b>
<b>V.2 – Consulta Pública nº 89/01- Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Fabricantes de Frutas e ou Hortaliças em Conserva</b>	<b>58</b>
1– Apresentação	58
2- Atividades Desenvolvidas	58
3- Resultados	59
4- Considerações Finais	62
<b>V.3 – PARTICIPAÇÃO NO COMITÊ DO CODEX ALIMENTARIUS</b>	<b>63</b>
V.3.1 Grupo Técnico de Sistemas de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos	63
V.3.2 - Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos	63
<b>VI – AÇÕES DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA</b>	<b>64</b>
<b>VI.1 - PARTICIPAÇÃO NA IMPLANTAÇÃO DO PRODIR</b>	<b>45</b>
<b>VI. 2 – CURSO SOBRE A RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 12/2001</b>	<b>666</b>
<b>VII- DIAGNÓSTICO DOS SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAIS – SETOR DE ALIMENTOS</b>	<b>47</b>
<b>ANEXO</b>	<b>58</b>
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO – CURSO SOBRE A RESOLUÇÃO Nº 12/01</b>	<b>58</b>

## I- INTRODUÇÃO

As atividades desempenhadas pela Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos foram determinadas pelo Plano de Trabalho elaborado no ano anterior e pelas ações inerentes a seu âmbito de competência. Assim no transcorrer do ano, esta Gerência esteve empenhada em não somente dar prosseguimento aos Programas em andamento, mas também consolidar suas atribuições, com o seguinte espectro de atuação: a) atendimento a demanda técnico-científico-administrativa oriunda das vigilâncias sanitárias estaduais, de órgãos pares do poder público, de entidades representativas da sociedade e de prestar informações diretamente a consumidores; b) proposição de dispositivos regulamentares emergenciais em situações de risco sanitário; c) colaborar na elaboração e aperfeiçoamento de regulamentos técnicos complementares à legislação sanitária em vigor; d) harmonização de procedimentos administrativos e operacionais dentro do sistema nacional de vigilância sanitária em alimentos; e) colaboração e participação em reuniões técnicas, de caráter periódico e eventual, em fóruns nacionais e internacionais; f) treinamento e capacitação de multiplicadores, nas unidades federadas, nas áreas de conhecimento de interesse e g) visitas técnicas aos serviços de vigilância sanitária estaduais.

## II – ESTRUTURA DO RELATÓRIO

O presente relatório está subdividido em cinco áreas de atuação, a saber:

- programas, no qual há toda uma estrutura pré-definida com intuito de se alcançar resultados de forma planejada;
- ações de vigilância sanitária de abrangência nacional, são ações imediatas voltadas para coibir ou prevenir riscos advindos de produtos ou práticas que possam trazer prejuízos à saúde da população;
- regulamentações, são proposições no qual pretende-se estabelecer regras para o exercício de determinada atividade de vigilância sanitária em alimentos;
- ações de capacitação técnica, são ações voltadas para qualificar os profissionais de vigilância sanitária;
- diagnósticos dos serviços de vigilância sanitária estaduais, consiste em uma avaliação da estrutura físico-funcional realizada *in loco*.

### **III – PROGRAMAS**

#### **III.1 - Programa Nacional de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Produtores de Palmito em conserva**

##### **1 - Apresentação**

Foi criado em meados de 1999, após os surtos de toxinfecções alimentares ocorridos no Estado de São Paulo, envolvendo o palmito em conserva e tem como objetivo o controle sanitário do processo produtivo e a forma de alcançar foi a instituição das atividades de inspeção sanitária, com aplicação do Roteiro de Inspeção e o recadastramento das empresas existentes, obrigando-as a cumprir os dispositivos estabelecidos na Resolução RDC ANVISA nº 18 de 19/11/1999, que instituiu o Programa.

Em decorrência, todos os estabelecimentos produtores do país foram inspecionados, com equipe formada por técnicos, capacitados por cursos específicos sobre palmito, de diversos serviços de Vigilância Sanitária, resultando em recadastramento das empresas e cancelamento de registro, com financiamento das inspeções a cargo da ANVISA.

##### **2 – Resultados**

Resumidamente destacamos os principais fatos ocorridos no ano de 2001:

- a proibição de comercialização, distribuição e fabricação de produtos de 5 empresas situadas no Estado do Pará, publicado por Resolução da ANVISA, fruto das apurações às denúncias recebidas, no final do ano anterior, geraram uma demanda considerável de respostas, pareceres e justificativas, para ações tramitando na justiça federal impetradas contra a ANVISA. Supõe-se que este fato em muito contribuiu para que no decorrer do ano, houvesse uma retração significativa na apuração, por parte da Vigilância Sanitária do Estado do Pará de novas e recorrentes denúncias, indicando que essa demanda constitui o ponto fraco do programa, e que urge implementar medidas que visam a alterar a situação;

- aprovação de empresas em processo de procedimentos administrativos referentes ao registro, somente com o relatório de inspeção atualizado. Essa medida revelou-se bastante eficaz na efetivação das inspeções e obrigou o envio do relatório de inspeção para a Gerência;

- notificação às empresas para manifestarem-se sobre o cancelamento do registro do produto, com procedimentos orientados pela Procuradoria Jurídica, culminando no cancelamento de registro de 18 empresas e recadastramento de 8;

- encerramento do processo de recadastramento, que apesar dos esforços e da demanda considerável, não foi possível cumprir integralmente esta proposição, ficando pendente casos de difícil solução, em números relativamente reduzidos, 17, se considerarmos desde o início do Programa, onde, conforme relatório do SIVS, existiam cerca de 428 empresas que possuíam registros do produto obtidos anterior a 1999. As empresas restantes, que não foram recadastradas nem canceladas apresentaram vencimento do registro, incorporação ou fusão de empresa;

- notificação às empresas a respeito de denúncias diversas, sendo 3 no Pará, 1 em São Paulo e 1 em Goiás. A ação foi concluída com cumprimento das exigências em todos os casos;

- execução do Programa transferiu-se efetivamente aos serviços de Vigilância Sanitária das Unidades Federadas, encerrando a fase de inspeção com equipe constituída de técnicos da ANVISA e de outras unidades federadas;

- financiamento das inspeções a cargo dos serviços de Vigilância Sanitária das Unidades Federadas, com exceção dos Estados do Paraná, Mato Grosso e Amapá. Este fato na medida que facilitou e agilizou as ações, foi interpretado de maneira a não haver necessidade de encaminhar os relatórios de inspeção para a Gerência, privando a ANVISA de informações;

- aprovação na inspeção sanitária de uma empresa localizada no exterior e outra em fase de aprovação.

### **3 – Considerações Finais**

- Atualização e correção do cadastro das empresas no SIVS. Essa ação foi desenvolvida de forma morosa e irregular, e está em andamento, pois a área responsável não prioriza esse tipo de serviço, tendo em vista apresentar freqüentemente premência e sobrecarga de tarefas e outros encargos;

- ausência de um sistema de informações para cadastrar os dados referentes às inspeções e às empresas, sobretudo no tocante a existência de filiais;

- encerramento do Programa no âmbito da ANVISA e subsequente repasse para os Estados. Não obstante, a questão não haver sido discutida formalmente, após uma avaliação interna e consulta informal, verificou-se que o respaldo da esfera federal na

coordenação do Programa causa impacto positivo nas ações desenvolvidas. Pela importância do assunto, foi considerado que o mesmo merece ser aprofundado;

- inclusão no Termo de Ajuste, firmado entre a ANVISA e os serviços de vigilância sanitária, a meta de inspeção em 100% das indústrias de palmito em conservas.

**Quadro 1 – Situação geral das empresas fabricantes de palmito em conserva. Ano de 2001**

UF	EMPRESA (*)	INSPEÇÕES (**)	EMPRESAS SEM INSPEÇÃO	FALTA RECADASTRAR	NOTIFICAÇÕES	RECADASTRADAS	CANCELAMENTO	REGISTRO
AC	2	2	1	0	0	0	0	1
AM	1	2	0	0	1	0	1	0
AP	7	7	2	1	1	0	0	0
BA	8	11	1	0	0	0	0	4
ES	1	1	0	0	0	0	0	0
GO	4	22	0	0	3	0	2	1
MG	1	0	1	0	0	0	0	1
MS	1	1	0	0	0	0	0	0
MT	20	21	2	3	2	0	0	2
PA	52	47	26	5	14	7	5	7
PE	2	2	0	0	0	0	0	1
PR	11	12	2	3	7	1	2	2
RJ	1	1	0	0	0	0	0	1
RO	12	5	7	0	2	0	2	9
SC	34	38	4	3	6	0	6	0
SP	14	15	1	0	1	0	0	5
TO	2	1	1	0	0	0	0	0
	173	188	48	17	37	8	18	34
			27.7%					19,6%

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

(\*) Empresas e distribuidoras com produtos registrados.

(\*\*) Relatórios de inspeção enviados pelas VISAs das Unidades Federadas.

Em relação ao quadro acima é necessário esclarecer que o número referente às empresas sem inspeção significa que os relatórios das mesmas não foram recebidos por essa Gerência. Existe a possibilidade, e inclusive com informação em alguns casos, que essas empresas foram submetidas à inspeção, particularmente para a renovação da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário. Essa situação, apontada anteriormente, mostra um dos principais entraves na coordenação do Programa, na medida em que as

ações são desenvolvidas pelas unidades federadas e nem sempre os dados são informados para a ANVISA, apesar de inúmeros apelos nesse sentido.

**Quadro 2 – Situação geral do cadastramento das empresas fabricantes de palmito em conserva**

N° de empresas	RECADAST	CANCELADAS
	RADAS	
ANO 2000	72	215
ANO 2001	8	18
TOTAL	80	233

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Na continuidade do Programa, as principais metas a serem alcançadas para o ano de 2002, abrangem:

- 1-inspeções em todas as unidades fabris;
- 2-aprimoramento das inspeções, ressaltando-se a cobrança efetiva na implementação do sistema de APPCC;
- 3-alimentação dos dados das inspeções em um sistema de informação, sendo o encargo dessa atividade, a ser definido;
- 4-atualização dos dados cadastrais no SIVS;
- 5- estabelecimento de estratégias para apurar as denúncias de irregularidades na comercialização e produção;
- 6-monitoramento do produto, com colheita de amostra nas inspeções;
- 7-continuação do processo de cadastramento ou cancelamento de registros, para concluir a etapa de adequação das indústrias existentes quando da criação do Programa.

## **III.2 - Programa Nacional de Inspeção Sanitária dos Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano – 2001**

### **1- Apresentação**

O Programa Nacional de Inspeção Sanitária dos Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano deu-se início no ano de 2000, mais precisamente em 31 de maio. Os resultados apresentados no presente relatório referem-se exclusivamente ao ano de 2001 e, portanto, não fornecem a visão global deste Programa Nacional.

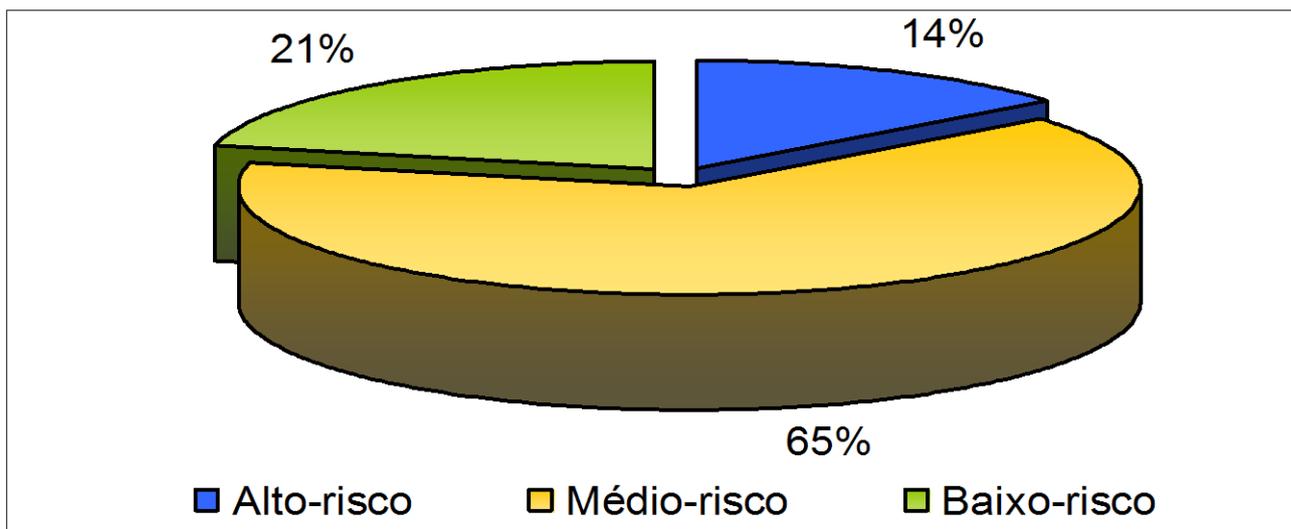
### **2- Resultados do Programa Nacional**

#### **2.1- Resultados das Inspeções Sanitárias**

---

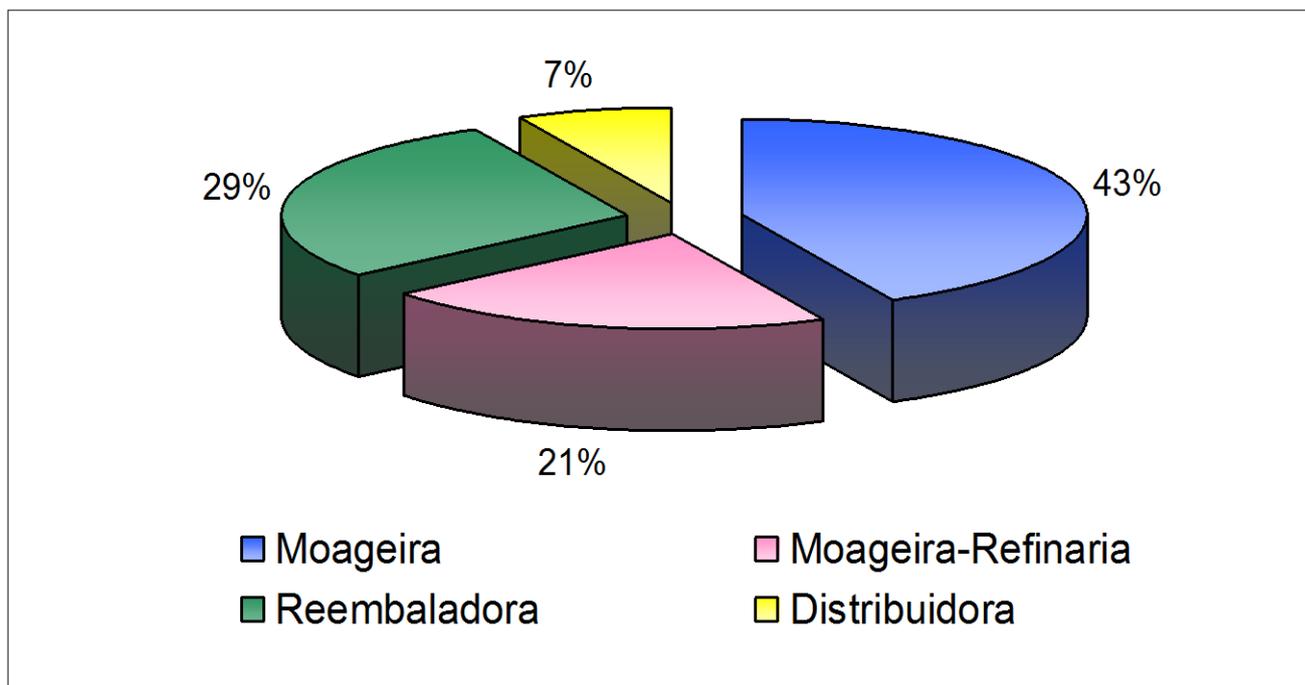
Neste ano de 2001 foram visitados 33 estabelecimentos, dentre os quais 02 terceirizavam seus produtos, 07 não foram localizados nos endereços constantes no Sistema de Vigilância Sanitária - SIVS, 06 encontram-se desativados e 04 já não beneficiavam sal para consumo humano. Dos 19 estabelecimentos citados, 17 (referentes aos estabelecimentos não localizados, desativados e que não beneficiavam mais sal) foram notificados sobre o cancelamento do registro por não adequação aos requisitos definidos na Resolução-RDC ANVISA nº 28, de 28 de março de 2000; sendo que 09 estabelecimentos já tiveram o(s) registro(s) de seu(s) produto(s) cancelado(s) e 08 encontram-se dentro do prazo para encaminhamento de defesa escrita. Caso as empresas remanescentes não encaminhem defesa escrita ou caso a defesa encaminhada seja indeferida, proceder-se-á com a publicação do cancelamento dos registros de seu(s) produto(s).

Dentre os 33 estabelecimentos visitados, 14 foram efetivamente inspecionados sendo aplicado o Roteiro de Inspeção Sanitária constante no Anexo II da Resolução-RDC ANVISA nº 28/00. Todos os estabelecimentos inspecionados não foram aprovados no ato da inspeção sanitária sendo concedido o prazo de adequação previsto no art. 2º da referida Resolução. Na Parte C do Roteiro de Inspeção são apresentados 03 classificações de estabelecimentos (baixo-risco, médio-risco e alto-risco) de acordo com as condições de processamento do sal; a distribuição dos 14 estabelecimentos inspecionados conforme este perfil de classificação encontra-se ilustrada na figura 01. Com relação ao ramo de atividade dos estabelecimentos inspecionados, a distribuição está ilustrada na figura 02.



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Figura 1: Distribuição da Classificação dos Estabelecimentos Inspeccionados no Ano de 2001**



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Figura 2: Distribuição dos Estabelecimentos Inspeccionados por Ramo de Atividade - 2001**

Os estabelecimentos com perfil de classificação de ALTO-RISCO encontram-se nos Estados do Rio Grande do Norte e de São Paulo. Em referência ao estabelecimento localizado no Estado do Rio Grande do Norte, durante a inspeção foi aplicado o teste rápido de dosagem do iodo sendo identificado um lote cujo resultado revelou a ausência de iodo e outro lote cujo resultado revelou a presença. Neste estabelecimento não havia iodato de potássio em estoque. Face ao resultado do teste rápido, os 31 fardos do lote com resultado insatisfatório foram apreendidos em depósito.

Referindo-se ao estabelecimento com perfil de alto-risco localizado no Estado de São Paulo, também foi aplicado o teste rápido para detecção de iodo cujo resultado revelou ausência deste micronutriente. Neste sentido, a Vigilância Sanitária lavrou um Auto de Imposição de Penalidade que determina a suspensão de venda e fabricação do produto e Auto de Infração, tendo ainda interditado o produto em estoque.

Para o cumprimento da Primeira Etapa do Programa Nacional, seria necessário a inspeção sanitária de 67 estabelecimentos, entretanto, como apresentado, foram inspecionados 14 destes. Acresce-se a este número os estabelecimentos visitados que, por algum motivo, a inspeção sanitária não pôde ser realizada ou não se fez necessária; obtendo-se um valor final de 33 estabelecimentos. A partir deste dado pode-se afirmar que foi cumprida aproximadamente 49% da meta necessária para a conclusão da Primeira Etapa do Programa Nacional. A primeira etapa de Inspeção prevista no Programa Nacional permanece pendente nos seguintes Estados: Bahia, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (Quadro 1 e Figura 3). Esta etapa foi concluída no Distrito Federal, Goiás e Mato Grosso do Sul.

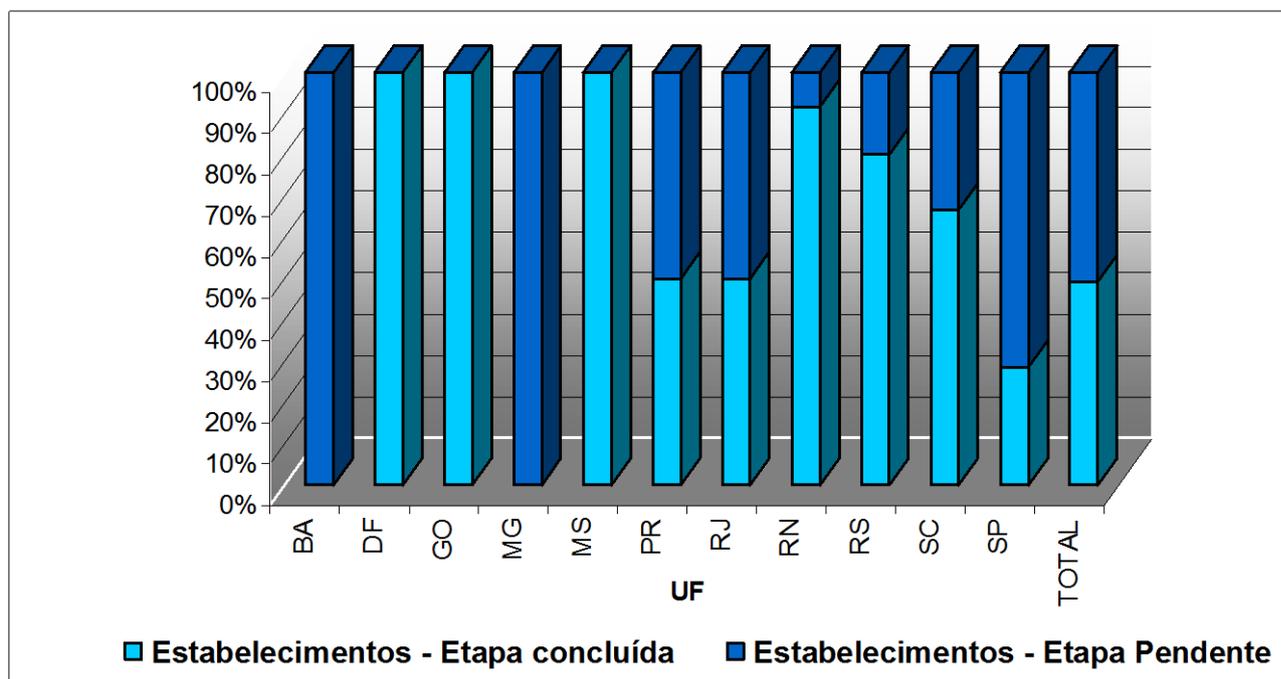
No ano de 2001 deu-se início à segunda etapa do Programa Nacional de Inspeção Sanitária dos Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano, sendo inspecionados 15 estabelecimentos. Deste quantitativo, 05 estabelecimentos foram aprovados na última etapa do Programa Nacional e 01 estabelecimento havia encerrado suas atividades, permanecendo pendente a reinspeção de 70 unidades fabris (Quadro 2 e Figura 4).

Além das 17 notificações realizadas em função dos estabelecimentos visitados no ano de 2001, foram notificados mais 16 estabelecimentos referentes às visitas realizadas no ano anterior. Totalizando, este ano foram realizadas 33 notificações, sendo que 22 empresas tiveram seus registros cancelados (uma relação de 66%). Ressalta-se ainda que outros 22 registros foram cancelados, neste caso, porém, o cancelamento se deve ao fato de que os produtos registrados eram matérias-primas ou sal destinado ao consumo animal.

**Quadro 1 – Situação por UF e Geral da Primeira Etapa do Programa Nacional de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano**

ESTADO	Meta	Estabelecimentos Etapa concluída	Estabelecimentos Etapa pendente
Bahia	1	0	1
Distrito Federal	1	1	-
Goiás	2	2	-
Minas Gerais	6	0	6
Mato Grosso do Sul	1	1	-
Paraná	2	1	1
Rio de Janeiro	6	3	3
Rio Grande do Norte	12	11	1
Rio Grande do Sul	5	4	1
Santa Catarina	3	2	1
São Paulo	28	8	20
<b>TOTAL</b>	<b>67</b>	<b>33</b>	<b>34</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas



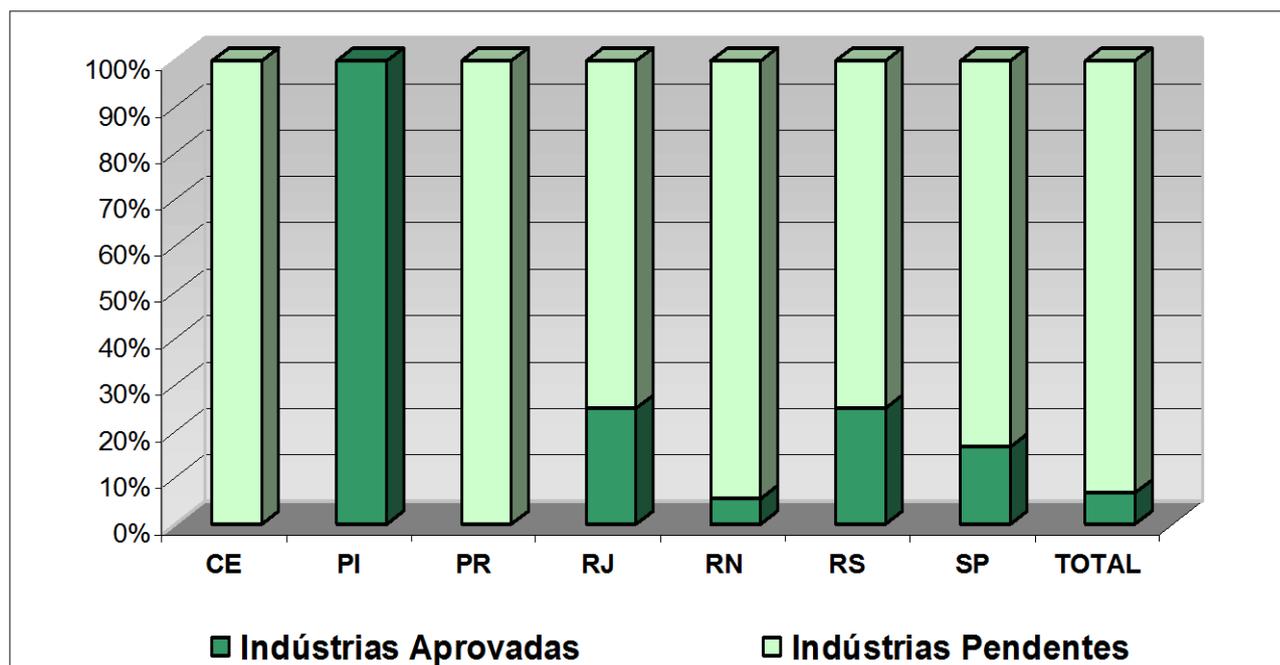
Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Figura 3: Situação por UF e Geral da Primeira Etapa do Programa Nacional de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano**

**Quadro 2 – Situação por UF e Geral da Segunda Etapa do Programa Nacional de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano**

ESTADO	Meta	Estabelecimentos Aprovados	Estabelecimentos Desativados	Estabelecimentos Etapa Pendente
<b>Ceará</b>	15	0	-	15
<b>Piauí</b>	1	0	1	0
<b>Paraná</b>	5	0	-	5
<b>Rio de Janeiro</b>	4	1	-	3
<b>Rio Grande do Norte</b>	42	2	-	40
<b>Rio Grande do Sul</b>	3	1	-	2
<b>São Paulo</b>	6	1	-	5
<b>TOTAL</b>	76	5	1	70

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Figura 4: Situação por UF e Geral da Segunda Etapa do Programa Nacional de Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano**

## 2.2 – Resultados das Análises Fiscais

---

Durante a Primeira Etapa do Programa Nacional – Ano 2001, foram colhidas, dentre os 14 estabelecimentos inspecionados, 26 amostras para análise fiscal; sendo que, até o presente momento, foi encaminhado o resultado analítico de 11 amostras (Quadro 3). Dentre as 11 amostras efetivamente analisadas, 03 apresentaram teor de iodo inferior ao estabelecido pela legislação e 08 apresentaram iodo dentro dos padrões legais (Quadro 4).

O percentual de amostras com resultado condenatório obtido este ano, aproximadamente 27,3%, se aproxima do percentual obtido no ano anterior (29%). Consequentemente, a mesma proximidade de valores foi observada para o percentual de amostras com resultado satisfatório.

Quanto as 03 amostras com resultado condenatório em relação ao teor de iodo, uma correspondia a “sal refinado”, outra a “sal moído” e a última a “sal grosso”. Duas amostras foram produzidas por uma mesma empresa, sendo lavrados um auto de infração e um auto de imposição da penalidade de suspensão de venda e fabricação do produto, ambos expedidos pela Prefeitura Municipal de São João da Boa Vista. Em relação a outra empresa responsável pela produção da terceira amostra com resultado condenatório, a mesma já havia sido infracionada e penalizada considerando o resultado do teste rápido para detecção de iodo. Mesmo assim foi lavrado mais um auto de imposição de penalidade aplicando-se a pena de advertência.

Considerando a Segunda Etapa do Programa Nacional foram colhidas 25 amostras de produtos, das quais 21 foram efetivamente analisadas. Deste quantitativo de amostras analisadas, uma apresentou resultado condenatório - teor de iodo igual a 33,58 (Quadro 5), sendo o produto em questão um “sal grosso”. O percentual de amostras com resultado satisfatório foi de aproximadamente 95%.

Um dado importante que deve ser mencionado refere-se à comparação do desvio padrão obtido na Primeira Etapa e Segunda Etapa de inspeção sanitária; mais especificamente na Primeira Etapa o desvio padrão do teor de iodo obtido para “sal moído” foi de 18,6 mg e na Segunda Etapa este desvio reduziu para 7,2 mg (uma redução de 61,3%). Um resultado semelhante também foi observado para o “sal refinado” que apresentou na Primeira Etapa de inspeção um desvio padrão de 21,2 mg e na Segunda Etapa este número reduziu para 8,4 mg (uma redução de 60,4%).

**Quadro 3 – Amostras Colhidas da Primeira Etapa do Programa Nacional e Analisadas por UF**

UF	Nº Amostras Colhidas	Nº Analisadas
Rio de Janeiro	01	01
Rio Grande do Norte	18	07
Santa Catarina	03	-
São Paulo	04	03
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>11</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Quadro 4 – Resultado das Análises Fiscais da Primeira Etapa do Programa Nacional por UF**

UF	Nº Amostras analisadas	Teor de lodo encontrado (mg/Kg)			
		> 0 <40		40 - 100	
		nº	%	nº	%
Rio de Janeiro	01	-	-	01	100
Rio Grande do Norte	07	-	-	07	100
São Paulo	03	03	100	-	-
Total	11	03	27,3	08	72,7
				<b>Faixa Normal</b>	

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Quadro 5 – Resultado das Análises Fiscais da Primeira Etapa do Programa Nacional por UF**

UF	Nº Amostras analisadas	Teor de lodo encontrado (mg/Kg)			
		> 0 < 40		40 - 100	
		nº	%	nº	%
Rio de Janeiro	11	-	-	11	100
Rio Grande do Sul	10	1	10	9	90
Total	21	1	4,8	20	95,2

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

### **3- Comissão Interinstitucional para o Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo**

A Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos participou das duas reuniões promovidas no ano de 2001 pela coordenação desta Comissão, sendo a primeira reunião realizada em Brasília, no dia 04.04.01, e a última em Mossoró, no dia 04.12.01. Além de informar aos membros do Comitê sobre o andamento do Programa Nacional e do Convênio ANVISA-SENAI, os representantes desta Gerência apresentaram a posição da Instituição em relação a outros temas de pauta, dos quais destacamos os abaixo descritos.

- Consulta Pública nº 378/99, de 26.04.99

Sobre a referida Consulta Pública, que propõe um novo Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ para o sal, a ANVISA mantém a posição de só se manifestar de forma definitiva após o término do Programa Nacional de Inspeção Sanitária de Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano; entende-se que os resultados deste Programa fornecerão importante subsídio para uma futura tomada de decisões.

- Dispensa da obrigatoriedade de iodação do sal grosso destinado ao consumo direto

Em relação à matéria, os representantes da ANVISA declararam que a publicação de uma Consulta Pública propondo a dispensa da obrigatoriedade de iodação do sal grosso destinado ao consumo direto só pode ser considerada após decisão unânime dos membros do Comitê.

### **4- Considerações Finais**

As primeiras considerações recaem sobre aspectos de caráter genérico da operacionalização de programas em âmbito nacional, traduzidos nas dificuldades e contrastes das diferentes formas de interpretar e executar ações de vigilância sanitária, repousados em legislações estaduais específicas e em procedimentos perpetuados ao longo de anos de prática. Assim, os obstáculos foram constantes nas tentativas de uniformizar os procedimentos em vigilância sanitária na área de alimentos, transpô-los é indispensável para o sucesso e o desenrolar de todas etapas empreendidas.

As diferenças apresentadas na execução das ações fiscais são também observadas na estratégia de implantação deste Programa Nacional, refletindo nos resultados ilustrados nas Figuras 3 e 4. Se o perfil de andamento do Programa, quer seja

em sua primeira como segunda etapa, apresenta grande variação em relação às unidades federadas; conclui-se que a finalização do mesmo irá requerer um maior compromisso de determinadas partes envolvidas. Em relação à primeira etapa do Programa, destaque deve ser dado à situação encontrada no Estado de São Paulo onde observa-se um déficit de empresas não inspecionadas igual à 20 (60% da meta total).

Quanto ao déficit encontrado na segunda etapa de inspeção (74 empresas), existe uma série de fatores que influenciaram a formação deste quadro atual, dentre os quais ressalta-se como preponderante o descompasso entre o andamento do Programa Nacional e o estabelecimento do Convênio ANVISA-SENAI. Desde o início do Programa Nacional, houve um empenho da ANVISA em buscar alternativas para fornecer ao setor produtivo o suporte técnico necessário à implementação das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Resolução-RDC nº 28/00; esta busca encerrou-se apenas no início de 2001 após firmado o Convênio ANVISA-SENAI.

Entretanto, como mencionado anteriormente, este descompasso teve um impacto negativo no Programa, principalmente nos estados em que a maioria das empresas beneficiadoras de sal apresentam um pequeno porte (cenário do CE, PI e RN). Este descompasso também apresenta uma vertente positiva; o SENAI poderá, por meio da capacitação do setor produtivo, dirimir questões técnicas surgidas a partir da experiência adquirida e não contempladas no regulamento técnico específico – Resolução-RDC nº 28/00 (um exemplo seria o grau de pureza e a venda fracionada do iodato de potássio utilizado na iodação).

Acredita-se que a inclusão das inspeções sanitárias das indústrias beneficiadoras de sal no Termo de Ajuste e Metas venha ser um importante elemento para a agilização da conclusão do Programa Nacional

Um resultado importante apontado no item 2.2 refere-se a redução do desvio padrão do teor de iodo. Na oportunidade de elaboração desse Programa Nacional entendeu-se que, para atingir níveis adequados de iodo no sal, seria fundamental a intervenção no processo produtivo. Neste sentido, o resultado analítico do sal indicando uma redução aproximada de 60% do desvio padrão do teor de iodo, entendendo essa redução como indicativo de um maior controle da etapa de iodação, e o percentual de amostra com resultado satisfatório demonstram que o Programa tem sido efetivo nesse controle do teor de iodo no sal destinado ao consumo humano focalizando a ação fiscal na inspeção sanitária.

### **III.3 - Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos Dispensados de Registro**

#### **1– Apresentação**

A Diretoria responsável pela área de Alimentos e Toxicologia da ANVISA adotou, como uma de suas prioridades políticas, monitorar a qualidade sanitária dos produtos alimentícios dispensados de registro e estabelecer um histórico de qualidade desses produtos. Neste sentido, essa Diretoria instituiu o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos Dispensados de Registro e assumiu sua coordenação a nível nacional. Para tanto estabeleceu parceria com o Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde – INCQS.

A implantação do programa foi em âmbito nacional, com a participação da Vigilância Sanitária das Unidades Federadas e do Distrito Federal– VISAs e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs.

O Programa teve início em outubro/2000, envolvendo seis categorias de produtos, a saber: Alimentos Congelados; Especiarias/Temperos; Gelados Comestíveis; Café; Doces e Massas Secas.

#### **2 - Resultados**

Os serviços de vigilância sanitária consolidaram os resultados dos boletins de análises em planilha específica, agrupando-os em duas categorias distintas, a saber, de acordo ou aprovados e condenatórios e, em seguida, foram encaminhados para ANVISA.

Os resultados dos boletins de análises e as informações consolidadas foram sistematizados pela ANVISA para elaboração do histórico de qualidade dos produtos analisados.

##### **2.1. Avaliação dos resultados das amostras acordadas e realizadas por categoria de alimentos, conforme a Unidade federada e a região**

---

Foram enviados 4239 resultados analíticos (Quadro II) que se referem aos dados enviados até o mês de Novembro/01, os quais não necessariamente refletem os resultados obtidos no mês em questão.

**Quadro I- Número de amostras acordadas (AC) a serem colhidas por mês, conforme a categoria de alimento e Região e Unidade Federada.**

Região	UF	Categoria de Alimentos						Total Amostra /VISA	Total Amostra /Região
		 Alimento congelado	 Café	 Doces	 Especiarias	 Gelado comestível	 Massas		
SUL	PR	15	-	-	-	20	12	47	113
	SC	15	7	2	6	-	12	42	
	RS	8	-	4	4	-	8	24	
SUDESTE	RJ	5	3	-	3	10	5	26	129
	SP	15	15	-	5	-	15	50	
	MG	10	5	-	2	-	5	22	
NORDESTE I	ES	20	5	-	3	-	3	31	82
	AL	8	4	-	-	12	2	26	
	BA	4	2	-	-	6	4	16	
	SE	6	4	-	-	8	2	20	
NORDESTE II	PE	4	4	-	-	6	6	20	53
	CE	6	3	6	-	6	-	21	
	MA	2	-	2	-	2	-	6	
	PI	2	-	2	-	2	-	6	
CENTRO OESTE	PB	2	2	2	-	3	-	9	143
	RN	3	3	3	-	2	-	11	
	DF	8	8	-	4	8	8	36	
	GO	4	5	-	2	4	4	19	
NORTE	MS	8	4	-	4	10	8	34	89
	MT	20	5	-	5	20	4	54	
	AC	4	3	-	2	4	-	13	
	AM	9	3	-	2	6	-	20	
	AP	4	4	-	4	8	-	20	
	PA	4	4	-	4	4	-	16	
	RO	-	4	-	2	-	-	6	
RR	2	2	-	2	2	-	8		
TO	-	3	-	3	-	-	6		
<b>TOTAL</b>		<b>188</b>	<b>102</b>	<b>21</b>	<b>57</b>	<b>143</b>	<b>98</b>	<b>609</b>	<b>609</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Quadro II- Número de amostras acordadas e realizadas por categoria de alimento, conforme a Região e Unidade Federada.**

Região	UF	Categoria de alimentos													
		 Alimento congelado		 Café		 Doces		 Especiarias		 Gelado comestível		 Massas		Total	
		AC	AR	AC	AR	AC	AR	AC	AR	AC	AR	AC	AR	AC	AR
Sul	PR	180	98	-	57	-	73	-	25	240	57	144	65	564	375
	SC	180	161	84	46	24	8	72	27	-	48	144	149	504	439
	RS	88	89	-	-	44	24	44	27	-	20	88	63	264	223
Sudeste	RJ	40	67	24	50	-	-	24	47	80	0	40	121	208	285
	SP	180	33	180	157	-	-	60	82	-	-	180	160	600	732
	MG	120	74	60	53	-	60	24	12	-	12	60	11	264	222
	ES	220	77	55	0	-	-	33	77	-	-	33	2	341	156
Nordeste II	AL	80	28	40	21	-	-	-	-	120	40	20	24	260	113
	BA	48	5	24	16	-	-	-	-	72	0	48	1	192	22
	SE	72	16	48	12	-	-	-	-	96	15	24	2	240	45
	PE	44	19	44	29	-	-	-	-	66	18	66	37	220	103
Nordeste I	CE	54	28	27	30	54	60	-	-	54	44	-	-	189	162
	MA	24	0	-	-	24	0	-	-	24	0	-	-	72	0
	PI	20	1	-	-	20	14	-	-	20	26	-	-	60	41
	PB	24	11	24	22	24	24	-	-	36	12	-	-	108	69
Centro Oeste	RN	36	13	36	0	36	0	-	-	24	7	-	-	132	20
	DF	88	45	88	95	-	-	44	45	88	63	88	73	396	321
	GO	40	30	50	55	-	-	20	20	40	36	40	52	190	193
	MS	88	35	44	0	-	-	44	6	100	45	88	0	364	86
	MT	200	53	50	22	-	-	50	25	200	56	40	29	540	185
Norte	AC	48	0	36	0	-	-	24	0	48	0	-	-	156	0
	AM	108	48	36	21	-	-	24	12	72	35	-	-	240	116
	AP	48	17	48	10	-	-	48	51	96	28	-	-	240	106
	PA	48	37	48	57	-	-	48	36	48	41	-	-	192	171
	RO	-	-	48	5	-	-	24	0	-	-	-	-	72	5
	RR	24	0	24	0	-	-	24	0	24	0	-	-	96	0
	TO	-	-	36	16	-	-	36	23	-	-	-	-	72	39
TOTAL		2014	1285	1075	774	204	263	587	515	1460	603	1103	789	6443	<b>4239</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**(AC)** Amostras Acordadas **(AR)** Amostras Realizadas **(-)** Amostras Não acordadas

No Quadro III verificou-se que as Regiões Sudeste e Sul cumpriram com 99% e 78% respectivamente das metas estabelecidas, demonstrando um desempenho efetivamente positivo realizado por estas regiões. Em geral, estas VISAs estaduais dispõem de serviços de vigilância sanitária e laboratórios de análises mais estruturados e demonstraram também maior empenho com o compromisso assumido junto à ANVISA.

O pior desempenho corresponde às Regiões Nordeste e Norte. Em alguns dos estados pertencentes a estas Regiões, a grande dificuldade foi a limitação da capacidade laboratorial por deficiência de insumos para realização das análises, infra-estrutura deficitária dos Serviços de Vigilância Sanitária, bem como as dificuldades burocráticas para utilização dos recursos financeiros repassados pela ANVISA, decorrentes do Termo de Ajuste.

**Quadro III- Percentual de cumprimento de metas, em relação ao número de amostras acordadas e realizadas por região**

<b>Região</b>	<b>Amostras Acordadas N.º</b>	<b>Amostras realizadas N.º</b>	<b>% de cumprimento</b>
Norte	801	437	54
Nordeste	1407	585	41
Centro-Oeste	1490	785	53
Sudeste	1413	1395	99
Sul	1332	1037	78
<b>TOTAL</b>	<b>6443</b>	<b>4239</b>	<b>66</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Em relação ao quantitativo de amostras realizadas, constatou-se que a Região Sul, embora não congregue o maior parque industrial e comercial de alimentos e não seja a região com maior densidade populacional do país, efetuou 74% (1037) das amostras realizadas pela Região Sudeste (1395), que detém esses dois atributos, e 25% (4239) do total das amostras do Programa, conforme apresentado no Gráfico I.

## 2.2. Avaliação do cumprimento das metas acordadas.

No início da operacionalização do Programa constatou-se uma reduzida adesão por parte dos parceiros envolvidos: Vigilância Sanitária das Unidades Federadas e do Distrito Federal e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, alcançando apenas 10% da meta acordada, a qual corresponde ao número de amostras a serem analisadas (Gráfico II).

Imbuída do propósito de fortalecer o Programa, a Diretoria responsável pela área de alimentos associada a esta Gerência redirecionaram suas ações, realizando visitas técnicas aos estados para identificar as dificuldades que impediam o cumprimento regular das metas estabelecidas pelo Programa e propor alternativas para superá-las, iniciando com a mudança do critério para colheita de amostras, incluindo os alimentos fabricados em outros estados, porém respeitando a categoria selecionada.

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

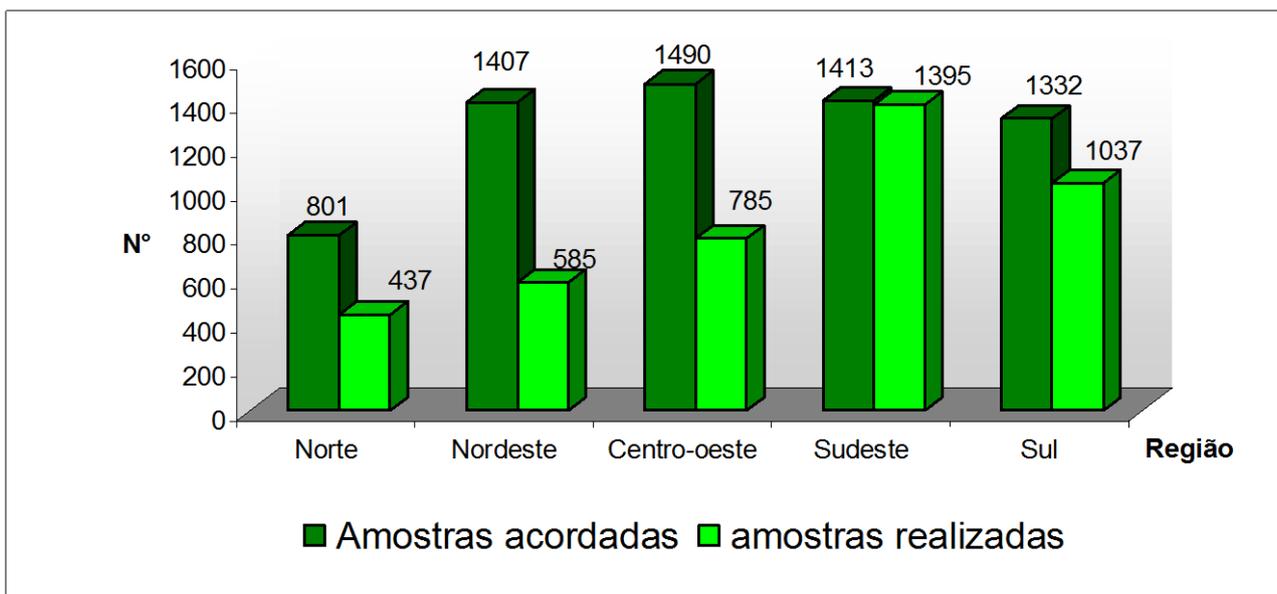
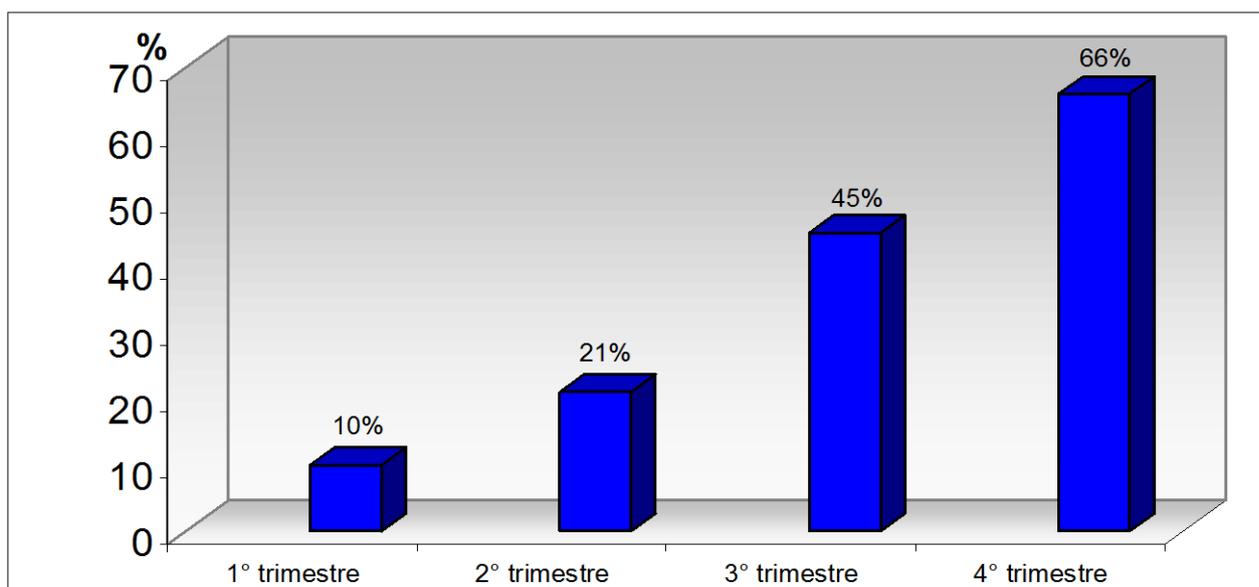


Gráfico I- Número de amostras acordadas e realizadas por região



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Gráfico II- Percentual cumulativo do cumprimento das metas acordadas por trimestre

Outra medida consistiu na substituição de algumas categorias em função da sazonalidade dos produtos alimentícios. Além disso, houve a redução do número de amostras anteriormente acordadas por algumas VISAS estaduais, devido a problemas de ordem operacional.

As medidas propostas tiveram impactos positivos, acarretando a elevação crescente do cumprimento de meta, cujos percentuais do 3º e 4º trimestre alcançaram respectivamente, 45% e 66% (Gráfico II).

### 2.3. Avaliação dos Resultados Laboratoriais das amostras realizadas dos alimentos monitorados.

---

No que se refere à adequação das amostras realizadas com base nos parâmetros sanitários vigentes, observou-se que os produtos das categorias Massas, Café e Alimentos Congelados obtiveram aprovação acima de 70% (Quadro IV). Confrontando-se o total dos resultados satisfatórios e insatisfatórios verificou-se a relação de 67% contra 33%, o que demonstra a prevalência de amostras de alimentos analisados seguros para o consumo.

Dentre as categorias de alimentos analisados no país, a que apresentou um percentual maior de resultados insatisfatórios foi a Categoria de Especiarias e Temperos (Quadro IV e Gráfico III). Este dado se reflete em todas as unidades federadas do país onde este produto foi analisado. Por outro lado, as Massas analisadas no país obtiveram o menor percentual de resultados insatisfatórios, o qual presume-se que este resultado seja proveniente do trabalho realizado com o setor produtivo desta categoria deflagrado antes do advento do Programa.

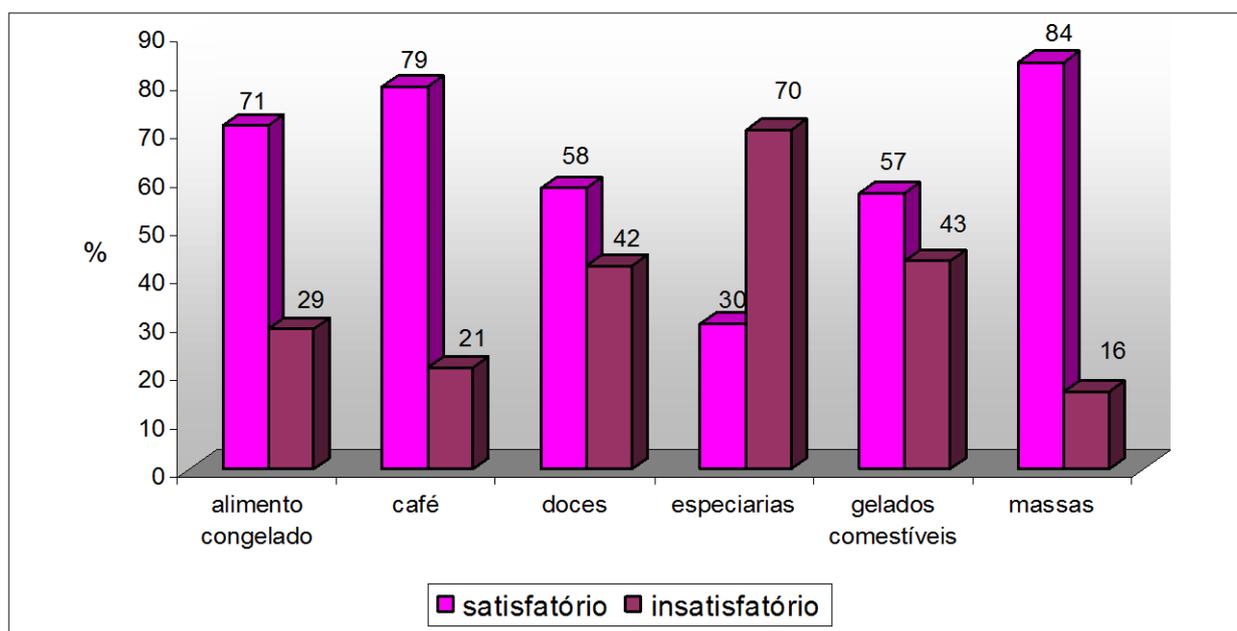
Analisando os resultados das amostras conforme às Regiões (Quadro V e Gráfico IV), verificou-se que na medida em que aumentou o número de amostras realizadas, elevou-se o número de amostras com resultados laboratoriais insatisfatórios, exceto nas Regiões Norte e Nordeste, onde foram analisados um menor número de amostras, porém com quantitativo relevante de amostras com resultados laboratoriais insatisfatórios.

Entretanto, torna-se necessário ter cautela ao analisar tais resultados, considerando que as categorias de alimentos selecionadas não foram homogêneas em sua totalidade nas diferentes Regiões, podendo, em algumas delas ter prevalecido àquelas categorias cujos alimentos apresentaram elevada freqüência de irregularidade.

**Quadro IV – Situação das amostras realizadas, conforme o resultado laboratorial**

Categoria de Alimentos	Amostras Realizadas N°	Resultados Laboratoriais			
		Satisfatório		Insatisfatório	
		N.º	%	N.º	%
<b>Alimentos congelados</b>	1295	924	71	371	29
<b>Café</b>	774	609	79	165	21
<b>Doces</b>	263	153	58	110	42
<b>Especiarias/Temperos</b>	515	159	30	356	70
<b>Gelados comestíveis</b>	603	343	57	260	43
<b>Massas</b>	789	669	84	120	16
<b>Total</b>	4239	2857	67	1382	33

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas



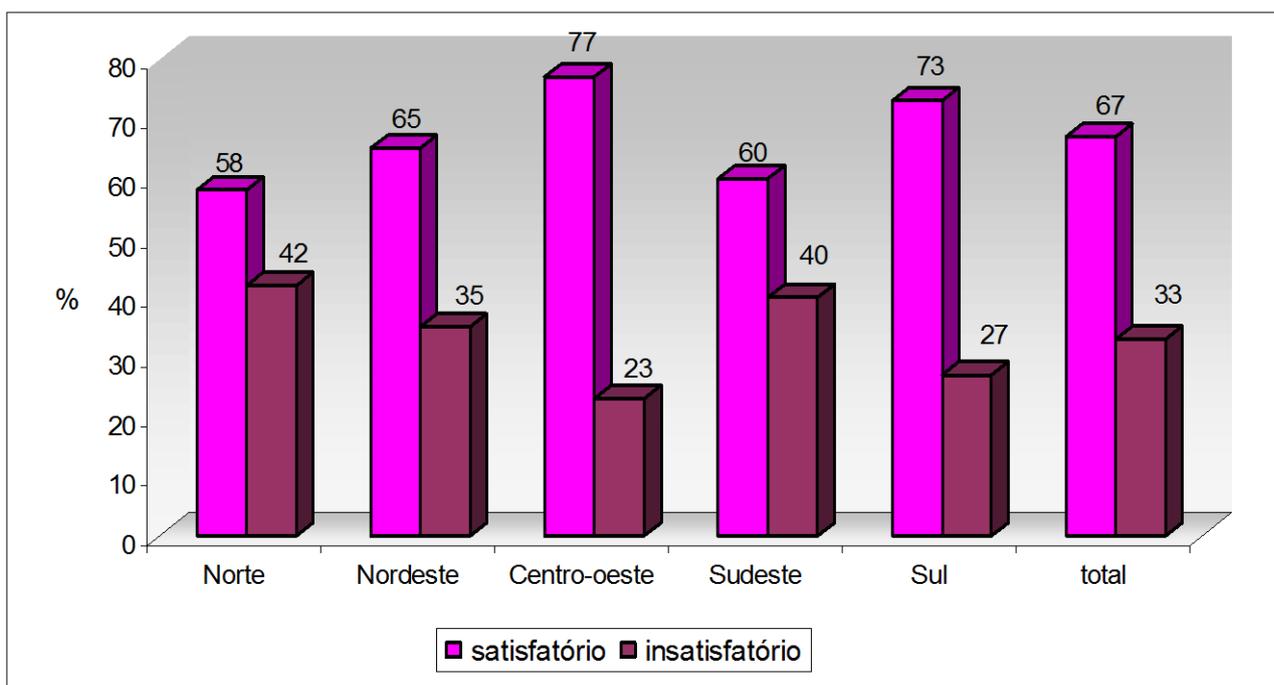
Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Gráfico III – Percentual de Resultados Laboratoriais satisfatórios e insatisfatórios por categoria de alimentos**

**Quadro V – Situação dos Resultados Laboratoriais das amostras realizadas por Região**

Região	Amostras realizadas N.º	Resultados Laboratoriais			
		Satisfatório		Insatisfatório	
		N.º	%	N.º	%
Norte	437	257	58	180	42
Nordeste	585	384	65	201	35
Centro-Oeste	785	606	77	179	23
Sudeste	1395	843	60	552	40
Sul	1037	767	73	270	27
Total	4239	2857	67	1382	33

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Gráfico IV– Percentual de amostras realizadas com resultados laboratoriais satisfatório e insatisfatório por Região**

O Gráfico V mostra que durante as avaliações realizadas a cada trimestre, os resultados laboratoriais das amostras não diferiram, mantendo a mesma tendência em cada categoria de alimento. Desta forma, pode-se extrapolar esses dados para um período mais longo. Também verifica-se que um baixo percentual de amostras

satisfatórias na categoria Especiarias/temperos, indicando a necessidade da adoção das Boas Práticas Agrícolas e das Boas Práticas de Fabricação, no campo e na empresa, respectivamente.

### 2.3. Avaliação dos parâmetros sanitários e de rotulagem considerados na análise das amostras dos alimentos monitorados.

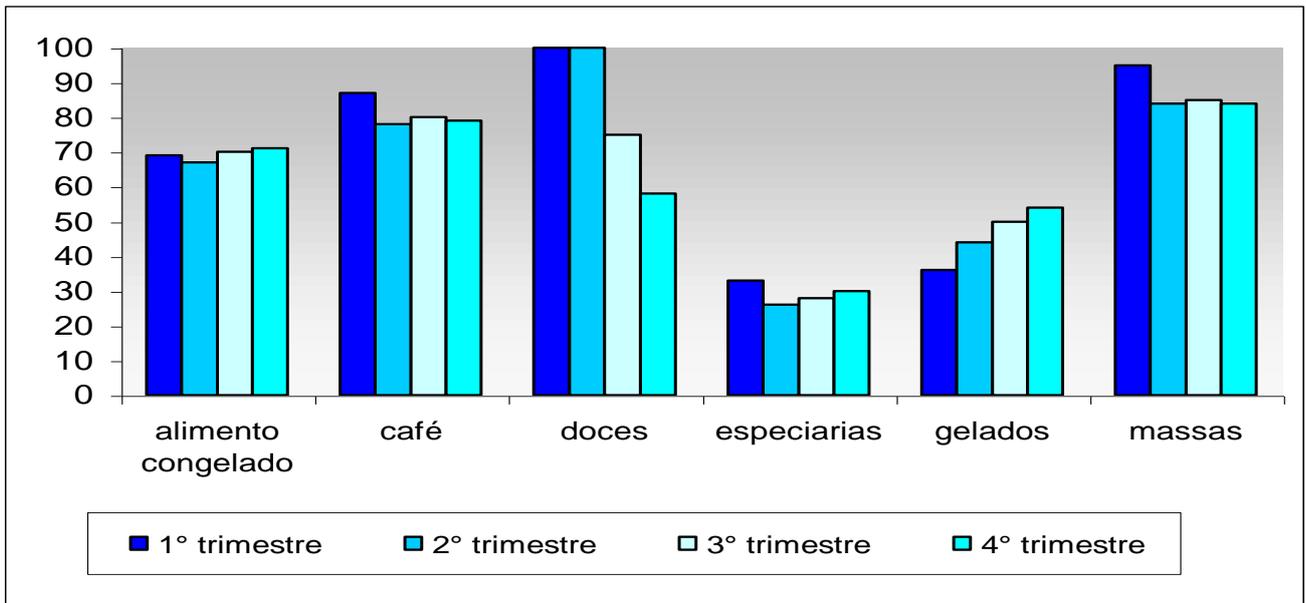
---

De acordo com a metodologia anteriormente citada, os parâmetros sanitários englobam os parâmetros físico-químicos, microscópicos e microbiológicos.

No Quadro VI, verificou-se que nas Regiões Nordeste, Sudeste e Sul as amostras de alimentos foram predominantemente reprovadas por irregularidades nos dizeres de rotulagem, enquanto nas Regiões Norte e Centro-Oeste os resultados revelaram situação inversa quanto ao padrão sanitário.

Tal análise é fundamental para que se possa diferenciar as irregularidades em função do risco à saúde que estas possam porventura acarretar. Vale ressaltar que a amostra analisada pode apresentar simultaneamente irregularidades na rotulagem e nos parâmetros sanitários.

Ao se efetuar a análise das irregularidades conforme as categorias de alimentos analisadas, verificou-se que as categorias, Alimentos Congelados, Doces e Massas apresentaram valores superiores a 60% de reprovação por rotulagem, o que sugere haver controle do processo de fabricação de tais alimentos. Quanto às categorias, Café, Gelados Comestíveis e Especiarias, observou-se taxas superiores a 60% de reprovação nos parâmetros sanitários, apontando a necessidade do aperfeiçoamento das Boas Práticas de Fabricação e estabelecimento de medidas de intervenção nos setores envolvidos (Quadro VII).



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Gráfico V– Percentual de amostras realizadas com resultados laboratoriais satisfatório por categoria de alimentos, conforme os trimestres**

**Quadro VI – Distribuição quantitativa das amostras com resultados insatisfatórios, conforme as regiões e os parâmetros analisados.**

Região	Amostras com Resultados Insatisfatórios				Total
	Parâmetros				
	Rotulagem N.º	%	Sanitários N.º	%	
Norte	4	2	211	98	215
Nordeste	169	61	107	39	276
Centro-Oeste	17	7	210	93	227
Sudeste	420	70	173	30	593
Sul	179	53	156	47	335
<b>TOTAL</b>	<b>789</b>	<b>48</b>	<b>857</b>	<b>52</b>	<b>1646</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

**Quadro VII – Distribuição quantitativa das amostras com resultados insatisfatórios, conforme as categorias de alimentos e os parâmetros analisados**

Categoria de Alimentos	Resultados Laboratoriais Insatisfatórios N.º	Parâmetros			
		Rotulagem		Padrões sanitários	
		N.º	%	N.º	%
Alimentos congelados	388	254	65	134	35
Café	240	95	40	145	60
Doces	111	80	72	31	28
Especiarias/Temperos	479	143	30	336	70
Gelados comestíveis	302	119	39	183	61
Massas	126	98	78	28	22
Total	1646	789	48	857	52

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

### 3- Considerações Finais

O monitoramento dos produtos alimentícios através da análise laboratorial e dos dizeres de rotulagem é uma ferramenta importante na apuração de irregularidades sanitárias apresentadas por esses produtos.

A efetiva consolidação do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos Alimentícios Dispensados de Registro exige uma contínua integração entre a ANVISA, VISAs e LACEN, para que o fluxo de informações interinstitucionais seja contínuo e contribua para o concreto monitoramento dos produtos alimentícios. Esse fato foi evidenciado, quando verificado a ascensão do percentual de cumprimento de metas de 10%, no início do Programa, para 66% após um ano.

Desta forma, torna-se fundamental dar prosseguimento ao Programa, consolidando-se mais dados sobre a qualidade sanitária dos alimentos, a fim de se traçar um perfil cada vez mais próximo da realidade brasileira, que possibilite a adoção de medidas de intervenção mais eficazes e sistemáticas.

### III.3 - Programa Nacional de Monitoramento de *Salmonella spp.* em Carcaças de Frango Congelado

#### 1- Apresentação

O Programa Nacional de Monitoramento de *Salmonella spp.* em Carcaças de Frango Congelado, da Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos - GICRA foi delineado em conjunto com o “Programa Nacional de Vigilância e Monitoramento de Resistência Bacteriana em Alimentos de Origem Animal exposto ao Consumo- Carne de Frango” da Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos - GACTA, ambas gerências pertencentes à Gerência-Geral de Alimentos - GGALI da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O surgimento deste programa foi decorrente da publicação no Diário Oficial da União, em 02 de janeiro de 2002, do Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos- Resolução-RDC ANVISA nº 12, de 02 de janeiro de 2001 que alterou os parâmetros microbiológicos especificados para carnes resfriadas ou congeladas, “in natura”, de aves e miúdos de aves, estabelecendo a obrigatoriedade da pesquisa de *Coliformes* a 45C° e excluindo a pesquisa de *Salmonella spp.*

Em contrapartida, e reconhecendo que a presença da *Salmonella* significa risco à saúde do consumidor caso o produto não seja adequadamente conservado e preparado, foi aprovada a Resolução-RDC Anvisa nº 13, de 02/01/01, na qual estabelece a obrigatoriedade de incluir, nos dizeres de rotulagem dos produtos referidos, recomendações que auxiliam o consumidor no controle deste risco.

Devido ao fato da maioria dos casos de enfermidades transmitidas por aves estarem relacionados com práticas operacionais inadequadas do ponto de vista higiênico-sanitário e em razão de não existirem medidas efetivas de controle que possam eliminar a *Salmonella* da carne crua, torna necessário conhecer a taxa de prevalência deste microrganismo nestes alimentos, em especial, a sua determinação quantitativa, para que se possa estabelecer estratégias de gerenciamento de risco.

Este Programa tem como objetivos determinar a prevalência do microrganismo *Salmonella spp* em carcaças de frango congeladas expostas à venda em estabelecimentos comerciais e também verificar se os dizeres de rotulagem do produto atendem ao disposto na referida legislação. As medidas de intervenção a serem adotadas variam da notificação do estabelecimentos fabricantes caso os produtos apresentem irregularidades na rotulagem à notificação do Ministério da Agricultura,

Pecuária e do Abastecimento caso os produtos tenham resultado positivo quanto a presença de *Salmonella spp.*

## **2- Atividades Desenvolvidas**

Em julho de 2001, iniciou-se a elaboração do referido programa. Em seguida, foi realizada uma reunião, nos dias 01 e 02 de agosto de 2001, entre o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, GACTA e GICRA, onde ficou acordado que devem ser colhidas 2520 unidades de carcaças de frango congelado no período de 18 meses. Ademais, devem ser colhidas duas marcas distintas, por mês, sendo que de cada marca devem ser colhidas 5(cinco) unidades de amostras com mesmas características, perfazendo o total de 10 unidades de amostras por mês.

A colheita das amostras deve ser executada pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias - Visas de Alagoas, Amapá, Ceará, Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rio Grande do Norte, Santa Catarina, e São Paulo(capital), totalizando 14 Visas.

A princípio, não seria possível proceder a avaliação quantitativa de *Salmonella spp.*, seria determinada apenas a taxa de prevalência do microrganismo. Entretanto, em reunião ocorrida em 14 de setembro de 2001 houve a alteração da metodologia utilizada, onde ficou acordado que a determinação quantitativa poderia ser realizada, ficando sob responsabilidade do INCQS a elaboração de um novo Procedimento Operacional para essa nova metodologia. Assim, conforme ficou deliberado, a partir de então, devem ser colhidas 5 amostras por marca selecionada, sendo que 04 delas devem ser analisadas pelo método qualitativo e 01 delas pelo método quantitativo.

Conforme definido inicialmente, as análises microbiológicas seriam realizadas pelos laboratórios: LACEN-AL, LACEN-AP, LACEN-CE, LACEN-DF, LACEN-GO, LACEN-MG, LACEN-MS, LACEN-PR, LACEN-PE, LACEN-RS, LACEN-RN, LACEN-SC, INCQS ou IAL-SP, totalizando 14 laboratórios.

Além do mais, ficou acertado que cada laboratório deve enviar o laudo com o resultado de pesquisa de *Salmonella spp.* e da análise de rotulagem para a Vigilância Sanitária do Estado responsável pela colheita, que encaminhará cópia do mesmo, junto com o Termo de Colheita para a ANVISA. O prazo máximo para envio do laudo analítico deve ser de até 30 (trinta) dias após a recepção da amostra. As cepas isoladas de *Salmonella* devem ser encaminhadas ao Instituto Osvaldo Cruz - IOC, perfeitamente identificadas. Após determinação dos sorovares de *Salmonella*, o resultado será remetido ao INCQS que enviará para a ANVISA.

#### IV – AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ABRANGÊNCIA NACIONAL

As medidas sanitárias impostas pela Gerência, intervindo em alguns segmentos da cadeia produtiva, tiveram o intuito de restringir ou coibir a comercialização de produtos nacionais ou importados, que de alguma forma acarretariam riscos à saúde da população ou estavam em desacordo com a legislação vigente. Assim, dentre as ações empreendidas, algumas tiveram repercussão nacional, como as que estão abaixo detalhadas; enquanto outras, apesar de serem de âmbito nacional, sua repercussão esteve restrita a região ou estado de origem do produto. O Quadro 1 demonstra a síntese das notificações expedidas no ano de 2001 e os respectivos segmentos envolvidos.

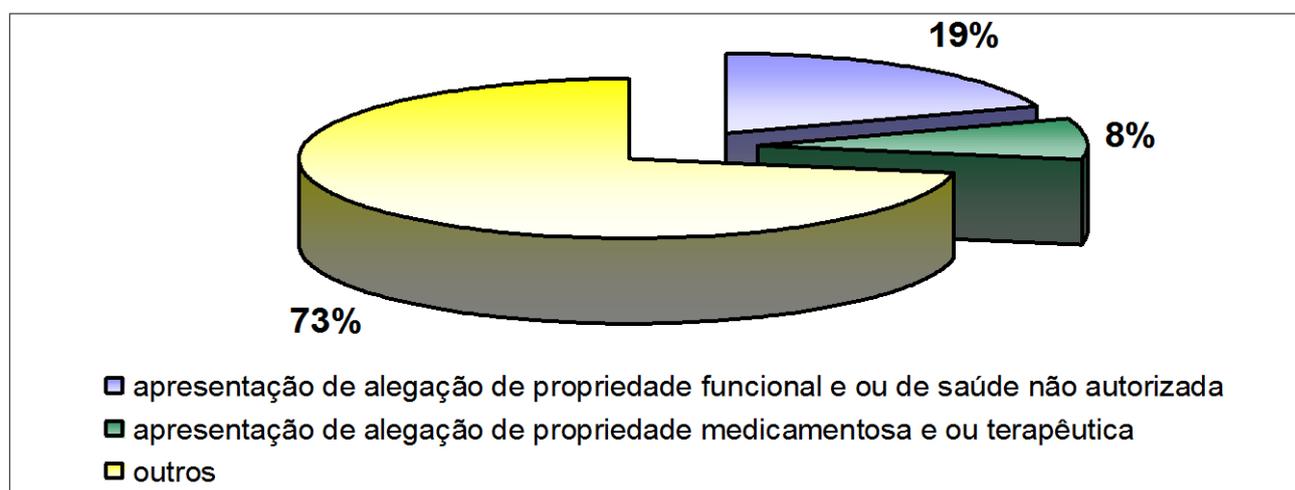
Pode-se observar que a maioria das exigências realizadas aos produtos notificados são decorrentes dos programas nacionais de inspeção sanitária (Quadro 1 e 2). Em segundo plano, surgem as exigências relativas aos dizeres de rotulagem dos produtos, destacando como principais irregularidades observadas a declaração de alegação de propriedade funcional e ou de saúde não autorizada e a apresentação de alegação de propriedade medicamentosa e ou terapêutica (Figura 1). Estas irregularidades se repetem como principais problemas encontrados no material de propaganda dos produtos notificados, sendo que 57% desse material apresenta alegações de propriedade medicamentosa e ou terapêutica e 29% das propagandas irregulares divulgam alegação de propriedade funcional e ou de saúde não autorizada.

Das 172 notificações realizadas, 60,5% tiveram seus procedimentos finalizados, permanecendo o restante em andamento.

**Quadro 1 - Síntese das notificações expedidas no ano de 2001 e os respectivos segmentos envolvidos**

SEGMENTO ENVOLVIDO	Nº DE NOTIFICAÇÕES
ADITIVOS	6
ALIMENTO ACHOC.E CHOCOLATES	5
ALIMENTO P/ DIETA ENTERAL	1
ALIMENTO PARA CONTROLE DE PESO	1
ALIMENTO PRATIC.ATIVIDADE FISICA	12
ALIMENTOS INFANTIS	1
BALA DE GENGIBRE	2
BEBIDA NATURAL (SEM CLASSIFICAÇÃO)	1
BISCOITO	8
CERVEJA	2
CHÁS	4

COMP. LÍQ. PRONTO P/ CONSUMO	3
EMBALAGENS	6
GUARANÁ (EXTRAT E OUTROS)	3
NOVOS ALIMENTOS	3
ÓLEOS, MARGARINA E CREME VEGETAL	4
OVOS e LEITE	5
PALMITO	39
PORANGABA (ERVAS MEDICIN.)	2
PÓS OU MISTURA P/ O PREPARO	3
PRODUTOS DE CONFEITARIA	1
SAL	55
SOPA DESIDRATADA	2
SUBSTANCIAS BIOATIVAS	1
TEMPEROS	2
TOTAL	172



**Figura 1 – Distribuição das irregularidades encontradas nos dizeres de rotulagem dos produtos notificados**

**Quadro 1 – Quantificação das notificações realizadas por tipo de exigência**

Tipo de Exigência	Nº Notificações
<b>Adequação em função de Programa Nacional – Sal</b>	<b>55</b>
<b>Adequação em função de Programa Nacional – Palmito em conserva</b>	<b>39</b>
<b>Adequação dos Dizeres de Rotulagem</b>	<b>36</b>
<b>Apresentação de cópia da publicação do registro no MS</b>	<b>24</b>
<b>Adequação de material de propaganda</b>	<b>12</b>
<b>Adequação da formulação do produto</b>	<b>06</b>
TOTAL	172

#### IV.1 - EM PRODUTOS PASSÍVEIS DE CONTAMINAÇÃO POR AFLATOXINA

Esporadicamente, produtos passíveis de contaminação por aflatoxina têm sido objeto de ação dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, demonstrando claramente a necessidade de se monitorar todos os segmentos deste setor produtivo, visto que todas as etapas da cadeia são suscetíveis a contaminação por esta toxina cancerígena.

No início do ano de 2001, a ANVISA solicitou às Vigilâncias Sanitárias Estaduais de todo o país que interditassem cautelarmente 14 produtos diferentes de amendoim e derivados e um produto de milho de pipoca, a partir de ações fiscais realizadas pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal. Naquele momento, houve intensa mobilização dos serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais, no intuito de verificar se outros lotes das marcas sob ação fiscal estavam dentro dos padrões sanitários vigentes, bem como estenderam a ação a outras marcas e produtos. Desde então e até o fim do corrente ano, contabilizou-se um número expressivo de laudos analíticos, que retratam parcialmente as condições sanitárias destes produtos no mercado interno (Quadro 2).

**Quadro 2 - Resultados das Análises Laboratoriais Fiscais de Milho e Amendoim e Derivados por Categoria de Produto e Empresa/Marca, para o Parâmetro Aflatoxina, no Período de Janeiro a Junho de 2001, realizada pelos LACENs de PE, RS, SP, MG e pelo INCQS**

EMPRESA(S) / MARCA(S)	PRODUTO (categoria)	DE ACORDO	DESACORDO	TOTAL
Alimentos Zaeli Ltda/ Zaeli	Amendoim	24	21	45
Zaeli Alimentos Nordeste / Zaeli	Milho	--	--	--
Yoki Alimentos S. A / Yoki e Aro	Amendoim	12	--	12
	Milho	60	--	60
Doces Mirassol Ltda / Covizzi	Amendoim	23	01	24
	Milho	--	--	--
Malta Ind. Prod. Alimentícias / Mary e Real	Amendoim	06	01	07
	Milho	--	--	--
Paula & Gomes Ltda / Delícia	Amendoim	03	-	03
	Milho	--	--	--
Produtos Aliment. Netinho Ltda / Netinho GT	Amendoim	03	01	04
	Milho	--	--	--
Fábrica de Doces Albertina Ltda/Dumonita	Amendoim	03	01	04
	Milho	--	--	--
Arlindo Valêncio Rio-Preto / Valêncio	Amendoim	01	--	01
	Milho	--	--	--
Nishi e Tostes Ind. e Com. de Doces Ltda	Amendoim	--	01	01
	Milho	--	--	--
Deluca e Nalli Ltda/Nabel	Amendoim	--	01	01

	Milho	--	--	--
Bokada Alimentos Ltda/Bokada	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
----- / Granos	Amendoim Milho	-- --	01 --	01 --
----- / Marpa	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
-----/ Naturita	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
-----/ Santa Helena	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
Dália Dist. Ltda /Pachá	Amendoim Milho	03 01	01 --	04 01
Pink Alim. Brasil/Pink	Amendoim Milho	-- --	01 --	01 --
MWA Com. Prod. Alim./Kodilar	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
Ind. Milho Jóia/Big-Jô	Amendoim Milho	-- --	01 --	01 --
Com. e Ind. Doces Princezinha do Vale/Princezinha	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
Beneficiadora Primavera/ Primavera	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
Prod. Brasil Ind. Com./Produtos Brasil	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
Ind. Milho Anchieta/Anchieta	Amendoim Milho	02 --	-- --	02 --
Jorge Monteiro da Silva/Duas Fazendas	Amendoim Milho	01 --	-- --	01 --
SUB-TOTAL	<b>Amendoim</b> <b>Milho</b>	<b>89</b> <b>61</b>	<b>31</b> <b>--</b>	<b>120</b> <b>61</b>
TOTAL		<b>150</b>	<b>31</b>	<b>181</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Face ao panorama revelado, esta Gerência entrou em contato com o Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal da Secretaria de Defesa Agropecuária, órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento encarregado em controlar a produção primária e comercialização de grãos no país, na tentativa de discutir soluções que fossem capazes de prevenir ou reduzir a contaminação, ainda na fase inicial da cadeia produtiva. Aquele órgão já vinha discutindo internamente os vários aspectos da contaminação por micotoxinas em cereais, sementes oleosas e outros produtos produzidos e comercializados no mercado brasileiro, e mostrou-se interessado em aprofundar as discussões sobre o tema.

As primeiras reuniões ocorreram em abril, ocasião em que esta Gerência apresentou a proposta de Trabalho denominada *Diretrizes de Trabalho Interinstitucional para o Controle de Qualidade de Alimentos Passíveis de Contaminação por Aflatoxina*, e o DDIV/SDA/MAPA apresentou a proposta de trabalho intitulada *Programa de Monitoramento e Controle de Contaminantes e Resíduos Químicos e Biológico em Grãos*. No entanto, as propostas eram distintas: enquanto um abordava questões eminentemente de saúde pública, o outro atinha-se a questões econômicas e de saúde animal; todavia, a essência e a forma de abordarem os problemas eram similares. Assim, mais 02 reuniões

aconteceram, uma em agosto e outra em setembro, antes de ser criada a Comissão Técnica, instituída pela Portaria SDA nº 43, de 02/10/01, DOU de 04/10/01, com representantes de vários órgãos do Ministério da Agricultura e dois representantes da ANVISA/MS, para implementar o Plano Nacional de Monitoramento e Controle de Contaminantes e Resíduos Químicos em Produtos de Origem Vegetal, e ser fórum permanente de propostas, discussões e soluções para os problemas apresentados.

Até o presente momento, a Comissão Técnica reuniu-se para definir sua estrutura interna e planejar as atividades do ano de 2002.

#### **IV.2 – EM PRODUTOS COM RISCO POTENCIAL DE VEICULAR *PRIONS* DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA**

A possibilidade de *prions* causadores da Encefalopatia Espongiforme Bovina estarem relacionados com casos em humanos de um variante da Enfermidade de Creutzfeldt-Jacob mobilizou a comunidade científica e trouxe uma grande preocupação para as autoridades de saúde pública de todo o mundo. A partir de então, muitos países restringiram as importações de produtos de origem animal, provenientes de países europeus assolados pelo Mal da Vaca Louca.

O governo brasileiro, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento-MAPA em um primeiro instante, adotou várias medidas sanitárias que visaram impedir a introdução e a disseminação desta doença em território nacional. E em meados de março, somando as medidas sanitárias já adotadas pelo MAPA, esta Gerência elaborou a Resolução-RE ANVISA nº 58, publicada no DOU em 16/03/01, regulamento este de caráter preventivo e emergencial, que proibiu o ingresso e a comercialização no mercado brasileiro de alimentos embalados e aditivos alimentares, originários dos países considerados de risco sanitário. Entretanto, este dispositivo por si só não encerrou as preocupações sobre o tema, muito pelo contrário, evidenciou-se a necessidade de se aprofundar o conhecimento sobre este novo agente infeccioso com outros setores envolvidos, tanto internamente como externamente. Assim, esta Gerência participou ativamente no decorrer do ano dos vários fóruns de debate, mantendo-se atualizada sobre o assunto.

#### **IV.3 – EM PRODUTOS ELABORADOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA**

No último trimestre do ano, vários produtos do segmento de Alimentos para Praticantes de Atividade Física foram alvo de ações de vigilância sanitária por estarem sendo comercializados sem o devido registro ou por conterem substâncias não aprovadas pela ANVISA. Desta forma e até o presente momento, foi determinada a apreensão, em

todo território Nacional, de 65 produtos fabricados ou importados por diferentes empresas do setor.

## V – NORMATIZAÇÕES

### V.1 - Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos

Em 21 e 22 de fevereiro de 2001, foi realizada reunião na sede desta Agência com o objetivo de finalizar o instrumento inicialmente desenvolvido em novembro de 2000. Participaram da reunião em Brasília representantes do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI, do Diretor responsável pela área de alimentos -DICOL/ANVISA, da Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos e das Vigilâncias Sanitárias das seguintes Unidades Federadas: Distrito Federal, Paraná e São Paulo.

Ficou estabelecido que a proposta de Lista de Verificação seria validada pelos serviços de vigilância sanitária participantes da reunião anteriormente citada; este processo de validação consistiria na aplicação do instrumento em um mínimo de 10 estabelecimentos processadores de alimentos. Em uma etapa posterior, agregaram-se, ao processo de validação, serviços de vigilância sanitária de outras Unidades Federadas, a saber, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais e Rio de Janeiro.

Em decorrência da validação, a GICRA recebeu, dentro de um prazo previamente definido, as sugestões de modificação dos serviços de vigilância das Unidades Federadas do CE, DF, ES, PR, RJ e SP. Em posse destas sugestões, realizou-se a consolidação da Lista de Verificação obtendo-se a versão final que será publicada em consulta pública.

As Boas Práticas de Fabricação estão regulamentadas, no nível federal, pela Portaria SVS/MS nº 326/97. Este ato normativo consiste em uma “*internalização*” do Resolução GMC nº 126/94, sendo esta última baseada no documento do Codex Alimentarius: Código Internacional Recomendado de Práticas - Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos, CAC/VOL. A, Ed. 2 (1985). Esta versão do Código Internacional foi revisado em 1997 sendo introduzida um emenda ao documento. Na busca de compatibilização da legislação sanitária federal com algumas das modificações introduzidas no Código Internacional Recomendado de Práticas e de regulamentação de itens contidos na proposta de Lista de Verificação não contemplados na Portaria SVS/MS nº 326/97, foi elaborada uma proposta de regulamento técnico a ser publicada em consulta pública juntamente à Lista de Verificação.

## **V.2 – Consulta Pública nº 89/01- Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Fabricantes de Frutas e ou Hortaliças em Conserva**

### **1– Apresentação**

Desde a publicação da Resolução- RDC ANVISA nº 18, de 19 de novembro de 1999, no Diário Oficial da União, em 22 de novembro de 1999, que trata do Regulamento sobre Boas Práticas de Fabricação dos Estabelecimentos de Alimentos- Palmito em Conserva, cogitava-se a elaboração de uma legislação sanitária mais abrangente que contemplasse as frutas e ou hortaliças em conserva, visto que não apenas o palmito como os outros tipos de hortaliças, bem como as frutas, fabricadas e comercializadas sob a forma de conserva e em especial as conservas caseiras, são motivos de preocupação de saúde pública.

Com a publicação das legislações: Resolução ANVISA nº 22 e Resolução ANVISA nº 23, de 15 de março de 2000, no Diário Oficial da União, em 16 de março de 2001, houve a dispensa da obrigatoriedade de registro no Ministério da Saúde de 45 categorias de alimentos nacionais ou importados, entre essas, a categoria das Conservas Vegetais(exceto palmito).

Diante dos acontecimentos relatados, tornou-se ainda mais evidente a necessidade de construção de uma norma que regulamentasse os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de frutas e ou hortaliças em conserva a qual foi publicada no dia 08 de novembro de 2001, pela Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos da Gerência, sob a forma de Consulta Pública nº 89, de 06 de novembro de 2001. Essa Consulta encontra-se em fase de consolidação estando para ser publicada definitivamente no início do ano 2002.

### **2- Atividades Desenvolvidas**

Para a elaboração da presente consulta foi realizada inicialmente, uma consulta ao Sistema Integrado de Vigilância Sanitária-SIVS, onde foi obtida a informação referente à totalidade das empresas de frutas e ou hortaliças em conserva, cadastradas nesse sistema, até a dispensa da obrigatoriedade de registro desses alimentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Em seguida, foi formulado convite aos técnicos das Vigilâncias Sanitárias, pertencentes aos Estados que mais

apresentaram cadastro de empresas de frutas e ou hortaliças em conserva, conforme apresentado no *Gráfico 1*, para participarem da reunião de elaboração da proposta de Consulta Pública.

A reunião aconteceu nos dias 22 e 23 de agosto de 2001 e contou com a participação dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias dos Estados de São Paulo, Santa Catarina, Paraná, Rio Grande do Sul e Goiás, do Instituto de Tecnologia de Alimentos e da Gerência de Inspeção de Controle de Riscos de Alimentos.

Face às ações desenvolvidas foi encaminhado um documento Fax Circular nº 053/01, da Gerência-Geral de Alimentos, a todas às Vigilâncias Sanitárias, em 19 de setembro de 2001 solicitando que fosse enviada a informação a respeito das análises laboratoriais das frutas e ou hortaliças em conserva, realizadas nos últimos dois anos, ou seja, de 1999 a 2001. Solicitou-se também que fossem enviadas as cópias dos laudos com resultados insatisfatórios de forma a obter um diagnóstico da situação sanitária desses alimentos.

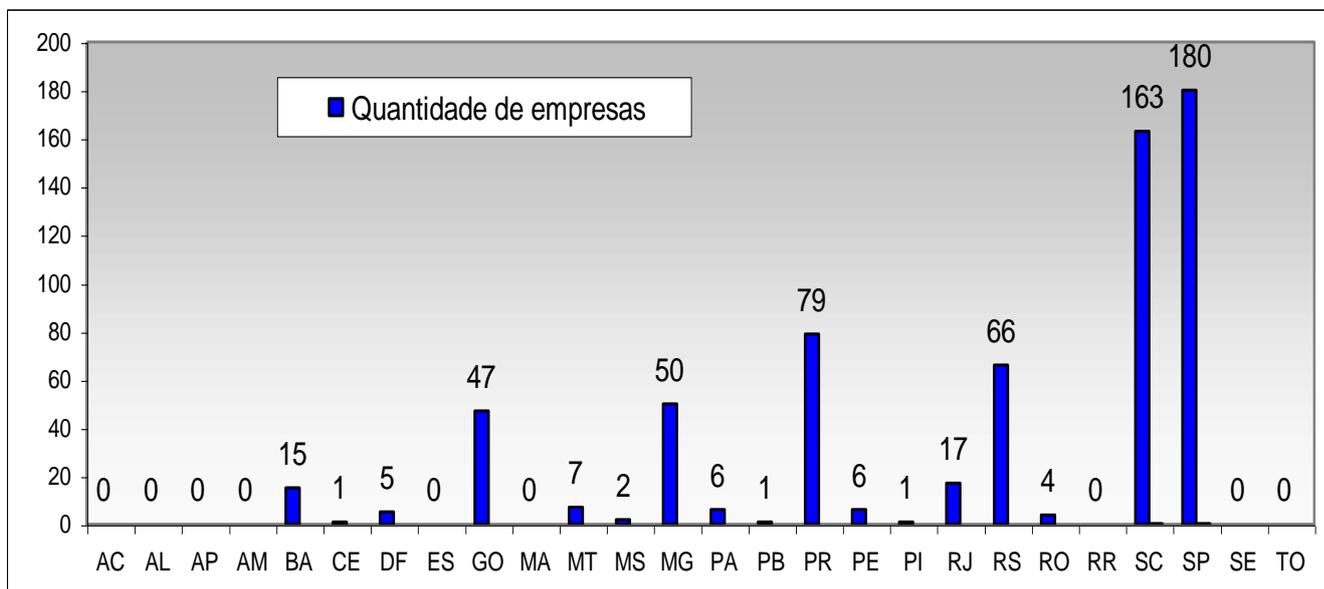
### **3- Resultados**

Até o presente momento, 13 estados encaminharam correspondência em atenção ao fax circular citado, isso representa aproximadamente um percentual de 48% (quarenta e oito por cento). No entanto, apenas 08 estados realizaram análises destes produtos. O *Gráfico 2* apresenta a consolidação dos resultados analíticos insatisfatórios, por Estado. Segundo informado pela Visa do Pará, não foram realizadas colheitas de frutas e ou hortaliças em conserva nos últimos dois anos, porém havia previsão de iniciar esta colheita, em rede de supermercados no município de Belém, a partir do mês de janeiro de 2002. De acordo com a explicação da Visa de Sergipe não foi efetuado o monitoramento destes produtos em virtude dos mesmos não serem industrializados nesse Estado. A Visa de Rondônia respondeu que não foram realizadas nos últimos dois anos, análises laboratoriais de frutas e ou hortaliças em conserva. A Visa do Amazonas comunicou que não realizavam o monitoramento destes alimentos e a do Estado da Paraíba que não foram realizadas coletas de frutas e hortaliças em conserva nos últimos dois anos.

Conforme os dados obtidos, o Estado de São Paulo apresentou o maior percentual, 40% (quarenta por cento) de amostras de frutas e ou hortaliças com resultados insatisfatórios.

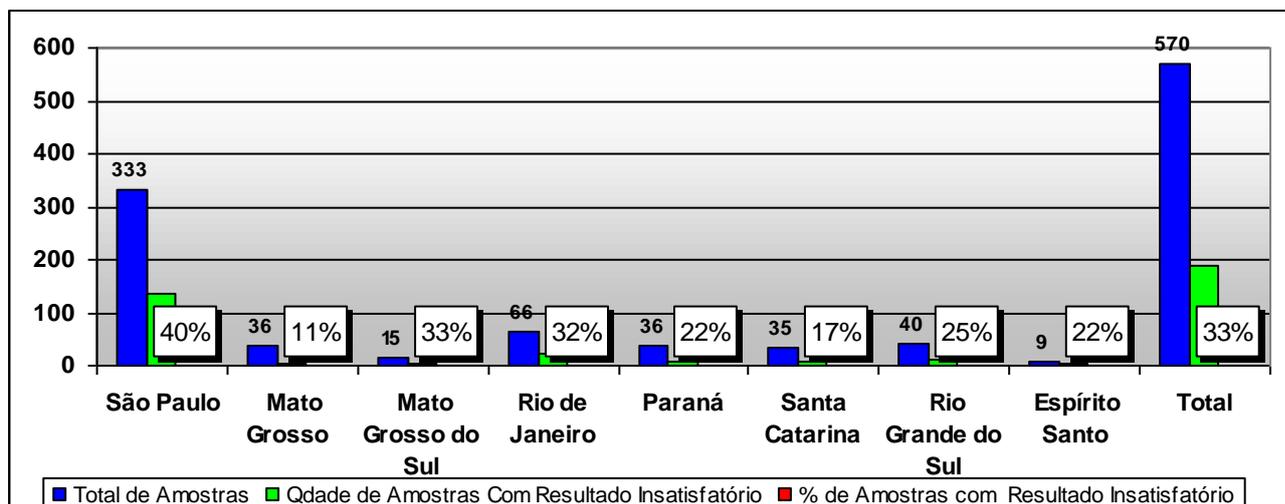
Do total de 570 amostras coletadas desses alimentos, 33% (trinta e três por cento) apresentaram resultados insatisfatórios. De acordo com o *Gráfico-3*, dentre os tipos de

conserva coletados que mais apresentaram resultados insatisfatórios, o Palmito em Conserva foi o que teve a maior taxa, de 39,5% (trinta e nove por cento). Ressalta-se que

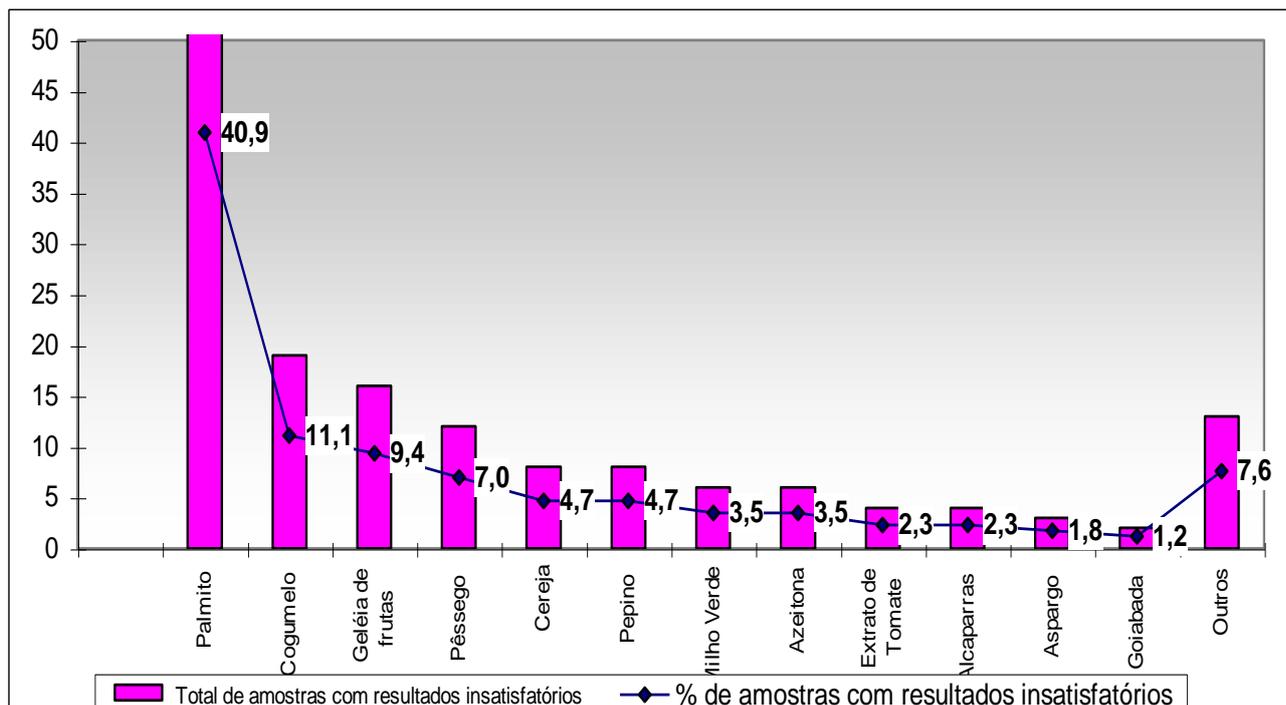


Fonte : SIVS-ANVISA

**Gráfico 1- Quantidade de Empresas de Frutas e ou Hortaliças em Conserva (exceto palmito), por Estado até março de 2000**



**Gráfico 2- Percentual de Frutas e ou Hortaliças em Conserva com Resultados Analíticos Insatisfatórios, por Estado, no período de 1999 a 2001.**

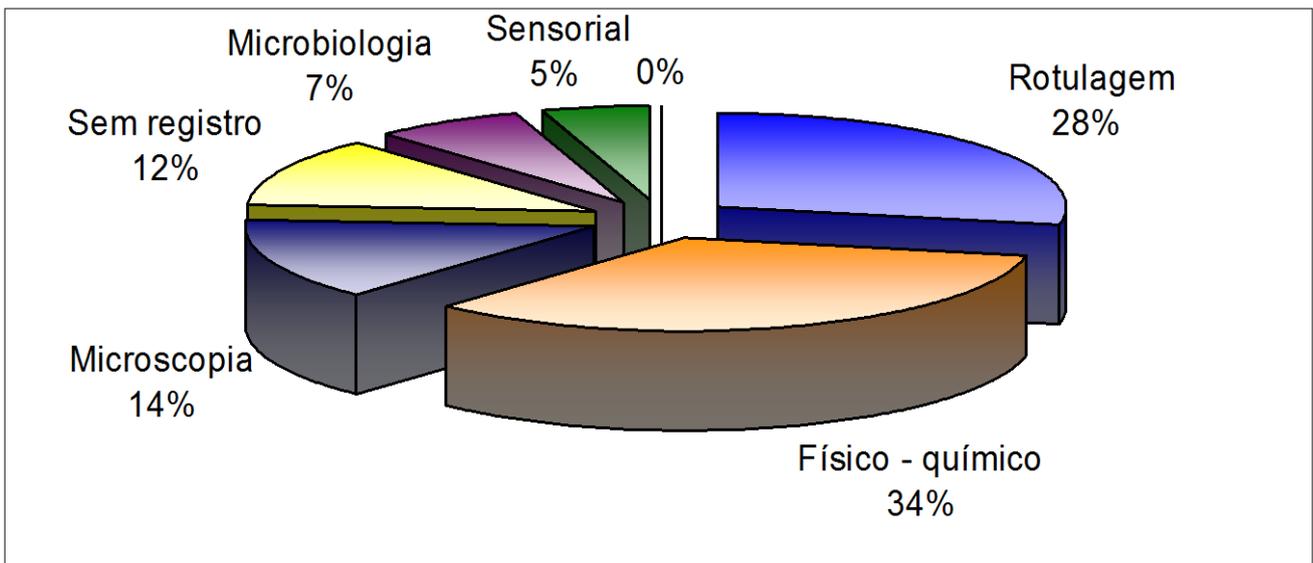


**Gráfico 3 - Percentual de Frutas e ou Hortaliças em Conserva com Resultados Analíticos Insatisfatórios, por Tipo de Conserva, no período de 1999 a 2001**

esse foi um dos alimentos mais monitorados devido provavelmente à existência do Programa Nacional de Inspeção de Alimentos – Palmito em Conserva.

A respeito das demais hortaliças, destaca-se o cogumelo em conserva que apresentou aproximadamente 11% (onze por cento) do total dos laudos insatisfatórios e com relação às frutas, a geleia obteve a maior taxa dos resultados insatisfatórios, ou seja, próximo de 10% (dez por cento). Observou-se também, que o tipo de análise realizada de Frutas e ou Hortaliças em Conserva que englobou a maior quantidade de resultados analíticos insatisfatórios foi a análise físico-química, com um percentual de 34% (trinta e quatro por cento) do total de todas as características analisadas, conforme demonstrado no Gráfico 4.

Não foi possível efetuar o levantamento detalhado das irregularidades encontradas em cada tipo de análise executada, nem mesmo às referentes aos parâmetros sanitários, pois nem todos os estados encaminharam os resultados insatisfatórios com essa especificidade. No entanto, os dados informam que no Estado do Mato Grosso, dos 07 laudos de palmito com resultados insatisfatórios, 03 apresentavam pH acima do estabelecido na legislação específica.



**Gráfico 4- Percentual de Frutas e ou Hortaliças em Conserva com Resultados Analíticos Insatisfatórios por Tipo de Análise referentes ao período de 1999 a 2001**

No tocante às sugestões encaminhadas para a Consulta Pública nº 89/01 verificou-se que não houve quase nenhuma participação das Vigilâncias Sanitárias a respeito da proposição de melhorias no conteúdo da mesma. Apenas a Vigilância Sanitária do Estado de Tocantins que apresentou algumas sugestões.

#### **4- Considerações Finais**

Faz-se necessário que a publicação da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos da Área de Alimentos ocorra anteriormente à publicação dessa Consulta Pública nº 89/01.

A categoria de Conserva Vegetais (exceto palmito) deve ser acrescentada no Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos Alimentícios Dispensados de Registro, da Diretoria de Alimentos e Toxicologia da Anvisa.

### **V.3 – PARTICIPAÇÃO NO COMITÊ DO CODEX ALIMENTARIUS**

A Gerência está inserida em dois comitês do Codex Alimentarius, fórum internacional de discussão de temas que diz respeito a elaboração de normas que regem a relação de saúde pública e do comércio de alimentos entre países, são eles: Comitê do Codex Alimentarius sobre Sistemas de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos e Comitê do Codex Alimentarius sobre Higiene dos Alimentos.

#### **V.3.1 Grupo Técnico de Sistemas de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos**

---

O Comitê do Codex Alimentarius sobre Sistemas de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos-CX/FICS, com 03 representantes no Grupo Técnico-GT coordenado pelo INMETRO. Assim, este GT reuniu-se ao longo do ano em 04 ocasiões, para discutir os seguintes temas: Proposta de Diretrizes para Formatos de Certificado Oficial Genérico para Preparação e Emissão de Certificados - ALINORM 01/30<sup>A</sup> -§30; Anteprojeto de Diretrizes sobre Julgamento de Equivalência de Medidas Sanitárias Associadas com Inspeção de Alimentos e Sistemas de Certificação – Alinorm 01/30-§89; Anteprojeto de Diretrizes para Sistemas de Controle de Importação de Alimentos – Alinorm 01/30<sup>A</sup> - §55; Documento sobre Diretrizes de Gestão de Riscos para o Controle de Alimentos em situações de Emergência que Interessam ao Comércio Internacional - Alinorm 01/30<sup>A</sup> - §105; Anteprojeto de Diretrizes para a Determinação da Equivalência de Regulamentos Técnicos Relacionados com os Sistemas de Inspeção e Certificação de Alimentos – CX 02/05; Anteprojeto de Diretrizes para a Utilização e o Fomento de Sistemas de Garantia de Qualidade a fim de Satisfazer os Requisitos Relacionados com os Alimentos – CX/FICS 02/6.

#### **V.3.2 - Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos**

---

Este Grupo Técnico-GT se reúne com o propósito de discutir os documentos previstos na Agenda do Comitê do Codex Alimentarius em Higiene de Alimentos–CCFH e elaborar uma proposta de posição para ser avaliada pelo Comitê do Codex Alimentarius no Brasil - CCAB. Participaram 13 membros de distintas instituições, a saber: VISA-SP, VISA-PR, MCT, USP, ITAL, UNICAMP, MAPA, ABIA, IAL, LACEN-PE, inclusive alguns membros regulares do CCAB.

O GT se reuniu três vezes no decorrer do ano de 2001, nas seguintes datas: 05/07; 15 e 16/08 e 13/09. As reuniões do GT sempre foram marcadas após a disponibilização dos documentos que compõem a agenda do CCFH, o que impossibilitou se fazer o agendamento com muita brevidade.

A agenda do CCFH foi bastante extensa, sendo composta por 15 temas específicos, além dos documentos oriundos do Grupo de Expertos *Ad hoc* de Avaliação de Riscos Microbiológicos da FAO/OMS.

Como resultado da reunião da Comissão, ocorrida no período de 08-13/10, em Bangkok/Tailândia, os documentos “Proposta de Código de Práticas para Frutas e Vegetais Frescos” – CX/FH 01/4 e “Proposta de Diretrizes para Aplicação do Sistema HACCP em empresas pequenas e ou menos desenvolvidas” - CX/FH 01/10 foram aprovados, respectivamente, para os trâmites 8 e 5. Já os documentos “ Proposta de Diretrizes para o Reuso Higiênico de Água de Processamento em Plantas de Alimentos” – CX/FH 01/9 e “Artigo para Discussão sobre Propostas de Diretrizes para Avaliação de Matérias Repugnantes em Alimentos” – CX/FH 01/14, o Comitê optou por não dar continuidade, face à sobrecarga de trabalho prevalente. Quanto ao documento elaborado pelo Brasil e INPPAZ, “Diretrizes para Obtenção de Dados de Interesse para a Avaliação de Riscos Microbiológicos – CX/FH 01/15, o Comitê sugeriu remetê-lo à FAO e OMS para consideração. Os demais documentos permanecem na agenda, devendo ser incorporadas as revisões propostas durante essa reunião.

O GT está se consolidando a cada ano, entretanto, alguns problemas ainda não foram solucionados, tais como, a leitura e análise dos documentos previamente à realização da reunião por parte dos membros, com o objetivo de racionalizar a discussão e o tempo disponível para reunião e a articulação mais intensa dos conteúdos dos documentos deste comitê com os de outros comitês afins, no intuito de se elaborar uma proposta de posição mais abrangente.

## **VI – AÇÕES DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA**

### **VI.1 - PARTICIPAÇÃO NA IMPLANTAÇÃO DO PRODIR**

O PRODIR é uma ferramenta para sistematização e gerenciamento de informações relacionadas aos produtos alimentícios dispensados da obrigatoriedade de registro. Este programa foi delineado em consonância com as Resoluções ANVISA nº 22 e nº 23, ambas de março de 2000, sistematizando as informações relativas à comunicação do início de fabricação/importação dos produtos dispensados de registro, bem como dados

do controle sanitário destes produtos e de suas respectivas unidades fabris/armazenadoras.

Em março de 2001, a Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos - GICRA participou de um ciclo de treinamento sobre o Programa de Produtos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro – PRODIR direcionado a técnicos das vigilâncias sanitárias e dos laboratórios oficiais de todos os Estados e Distrito Federal. Este treinamento foi realizado em conjunto com a Gerência-Geral de Informações - GGINF e a Gerência de Produtos Especiais – GPESP, tendo a GICRA se responsabilizado pelo módulo VISA-Laboratório (este módulo sistematiza as informações relacionadas ao controle sanitário de produtos e das respectivas empresas produtoras). A GICRA também participou, conjuntamente com a GGINF, de treinamento *in loco* envolvendo técnicos da vigilância sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

A avaliação do primeiro ano do Programa Nacional de Monitoramento revelou que a grande maioria dos dados gerados não poderiam ser cadastrados no PRODIR, uma vez que as empresas detentoras ou importadoras dos produtos colhidos não procederam com a comunicação de início de fabricação ou com a comunicação do início de importação. Neste sentido, em outubro de 2001, o PRODIR passou por uma adaptação com objetivo de suprimir a limitação ora apresentada; mais especificamente foi inserido um novo assunto de comunicação, a Comunicação para Monitoramento, aplicável nos casos em que o início de fabricação/importação do produto colhido não tenha sido efetivada.

Para validar a adaptação descrita e a recente integração do PRODIR ao Sistema de Gerenciamento de Amostras – SGA (desenvolvido pelo Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde), a Gerência-Geral de Alimentos - GGALI associou-se à vigilância sanitária e ao laboratório do Distrito Federal implementando um Projeto Piloto nesta unidade federada. Este Projeto é coordenado pela GGALI, tendo a participação da GGINF e, além do nível central da vigilância sanitária do Distrito Federal, conta com os núcleos de inspeção de Ceilândia e Taguatinga Norte.

Em outubro de 2001, como parte do Projeto Piloto, foram treinados 22 técnicos de vigilância sanitária do Distrito Federal, incluindo o núcleo central e núcleos de inspeção envolvidos no Projeto. Em paralelo a este curso foram capacitados 08 técnicos do Laboratório Central desta unidade federada, tendo sido, neste caso, utilizado o sistema SGA (em sua versão integrada ao PRODIR).

## **VI. 2 – CURSO SOBRE A RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 12/2001**

Com a publicação da Resolução-RDC ANVISA nº 12, em janeiro de 2001, que institui o Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos, tornou-se evidente a necessidade de capacitar os técnicos dos laboratórios oficiais e dos serviços de vigilância sanitária, formando multiplicadores para a implementação do presente regulamento e harmonizando os procedimentos de ação fiscal, análise laboratorial e interpretação dos resultados analíticos.

A Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos – GICRA assumiu a coordenação deste curso, sendo o mesmo realizado em dois ciclos de treinamento, ambos com igual carga horária e conteúdo programático, variando apenas os instrutores envolvidos. De um modo geral, foram distribuídas duas vagas por Estado e Distrito Federal a serem divididas entre o laboratório oficial e o serviço de vigilância sanitária. Para ministrar as palestras, além de representantes da GICRA, foram convidados representantes da Gerência de Ações e Tecnologia de Alimentos, Procuradoria-Geral e do Grupo Técnico que participou da elaboração do regulamento. As exposições teóricas foram intercaladas por exercícios práticos realizados em grupo e coordenados pelos palestrantes (o conteúdo programático encontra-se em anexo).

O primeiro ciclo de treinamento foi realizado em Fortaleza, nos dias 13 e 14 de dezembro, capacitando-se um total de 35 técnicos e o segundo foi realizado em Brasília, nos dias 17 e 18 do mesmo mês, sendo capacitado outros 42 técnicos.

## **VII- DIAGNÓSTICO DOS SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAIS – SETOR DE ALIMENTOS**

No mês de fevereiro de 2001 iniciou-se as visitas técnicas aos serviços de vigilância sanitária estaduais-VISAs com o objetivo de diagnosticar as condições de infraestrutura para o trabalho e a qualificação do pessoal do setor de alimentos, bem como de avaliar o andamento dos três programas nacionais sob a responsabilidade desta Gerência, quais sejam, Programa Nacional de Monitoramento de Produtos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro; Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Beneficiadoras de Sal e Programa Nacional de Inspeção em Indústrias de Palmito em Conserva, além de identificar outros programas executados em nível local. É importante salientar, que somente foram levantadas informações consideradas relevantes para esta Gerência, as quais se restringiram ao nível central das VISAs.

O cronograma de visitas técnicas durante o ano de 2001 foi realizado de acordo com a disponibilidade dos técnicos da ANVISA e dos dirigentes dos serviços de vigilância sanitária estaduais, conforme o **Quadro I**.

A Região Norte do país apresentou o menor percentual de serviços visitados, enquanto que na Região Sul, foram visitados todos os serviços, **Quadro II**.

**Quadro I: Número de serviços de vigilância sanitária-VISAs visitados por mês. Ano 2001**

Mês	Nº de VISAs visitadas	Total Acumulado
Fevereiro	3	3
Março	4	7
Abril	2	9
Maiο	1	10
Junho	1	11
Julho	2	13
Setembro	1	14
Novembro	2	16

Fonte: ANVISA & SES

**Quadro II – Distribuição das VISAs visitadas por região geográfica. Ano 2001**

Região Geográfica	Nº de VISAs visitadas	Unidades federadas correspondentes	Nº de VISAs Pendentes	Percentual (%) de Realização
Norte	1	Tocantins	6	14
Nordeste	7	Maranhão, Ceará, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Sergipe e Alagoas	2	78
Centro-Oeste	3	Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Goiás	1	75
Sudeste	2	Espírito santo e Rio de Janeiro	2	50
Sul	3	Rio Grande do Sul, Paraná e Santa Catarina	-	100
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	-	<b>11</b>	<b>59</b>

Fonte: ANVISA & SES

O preenchimento de formulário específico foi utilizado como parte da metodologia para a obtenção de informações que contemplaram os seguintes assuntos:

- Código Sanitário Estadual;
- recursos materiais: termômetro, peagâmetro, lacres, sacos de colheita, material para acondicionamento das amostras, equipamento fotográfico, veículos, computador exclusivo;
- termos legais;

- recursos específicos: acesso ao Diário Oficial da União, legislação sanitária, bibliografia técnica, serviço postal, fotocópias e internet;
- recursos humanos: quantidade, formação acadêmica, capacitação técnica e tempo de serviço;
- situação dos programas nacionais e locais.

### **Código Sanitário Estadual**

Não obstante todos os serviços apresentarem Código Sanitário Estadual, a atualização dos mesmos mostrou que 13% (PR e RS) foram publicados na década de 70, 56% (AL, CE, GO, MA, MS, PB, RJ, SE e SC) na década de 80 e 31% (ES, MS, MT, PE e TO) na década de 90.

Desta forma, constata-se que em 11 estados, as VISAs estão atuando com instrumentos legais publicados há mais de 20 anos, evidenciando a urgência de atualização a fim de incorporar as inovações das atuais normas legais (Código de Defesa do Consumidor, Lei Orgânica de Saúde), as mudanças tecnológicas do processo produtivo e as demandas da população voltadas para a intensificação da fiscalização e controle dos produtos e serviços de interesse à saúde.

### **Recursos materiais**

A maioria dos serviços de vigilância sanitária, 12, não possui peagômetro, 05 (AL, PE, RJ, SE e TO) não possuem termômetro, instrumento básico de apoio às ações fiscais, 06 (GO, MT, PR, PE, RJ e SE) não possuem equipamento fotográfico, considerado de grande utilidade para suporte às ações fiscais e 04 (RN, MS, SE e TO) não possuem material para acondicionamento das amostras, sendo este último recurso disponível por empréstimo ao laboratório oficial.

As VISAs possuem veículos exclusivos para o setor, com exceção de 04 (CE, ES, GO e RJ) que acionam a central de atendimento da Secretaria de Saúde, **Quadro III**.

Em 04 VISAs (ES, GO, RS e RJ) foram relatadas as dificuldades para aquisição de veículos quando surgem demandas emergenciais não previstas, situação corriqueira no âmbito da vigilância sanitária.

Constata-se número reduzido de computadores (**Quadro IV**), inviabilizando a implementação do Sistema PRODIR – Produtos Alimentícios Dispensados de Registro, o qual sistematizará as principais informações oriundas das atividades de vigilância sanitária de alimentos e que requer computador exclusivo interligado à *internet*.

### Quadro III – Número de veículos por VISA visitada. Ano 2001

Número de Veículos (*)	VISAs	Nº de VISAs
1	Paraná, Rio Grande do Sul, Sergipe, Mato Grosso do Sul, Tocantins	5
2	Pernambuco, Santa Catarina	2
3	Mato Grosso	1
6	Alagoas, Rio Grande do Norte	2
7	Maranhão	1
9	Paraíba, Rio de Janeiro	2
<b>TOTAL</b>	-	<b>13</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

(\*) As Visas do CE, ES e GO dependem da central de veículos e não informaram o número de veículos disponíveis para o setor.

### Quadro IV – Distribuição de computadores por VISA. Ano 2001

Número de Computadores	VISAs	Nº de VISAs
0	Alagoas, Sergipe	2
1	Paraíba, Rio de Janeiro, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Goiás, Maranhão, Espírito Santo, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul	10
3	Paraná, Rio Grande do Norte	2
4	Ceará, Tocantins	2
<b>TOTAL</b>	-	<b>16</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Do conjunto de VISAs que dispõem de computadores, em 03 (MA, MS e MT), não há acesso à *internet* e em outras 04 (ES, GO, MA e PE), os computadores não suprem as necessidades da área de alimentos.

Os termos legais são disponíveis em 10 VISAs (CE, GO, MS, MT, PE, PB, PR, RJ, RN e TO) de forma individualizada ou um auto/termo genérico que integra todos em um único instrumento. As Visas de Alagoas e do Maranhão não possuem termo de interdição

e de notificação de análise fiscal e as Visas do Espírito Santo e do Rio Grande do Sul não possuem termo de Inspeção ou similar. A VISA de Santa Catarina não possui termo de apreensão de produtos, termo de interdição e notificação de análise fiscal e a de Sergipe não possui notificação de análise fiscal. Face ao contraste existente, evidenciando-se que algumas Visas não possuem termos fundamentais, como os de interdição e de apreensão de produtos é premente a necessidade de harmonização destes instrumentos em âmbito nacional, principalmente após a publicação da Resolução –RE ANVISA, nº 2, de 28/11/2000, que dispõe sobre a padronização de modelos no exercício de atividades de fiscalização.

### **Recursos específicos**

Foram investigadas a disponibilidade das Visas aos seguintes itens: Diário Oficial da União, legislação sanitária, bibliografia técnica, internet, fotocópias e serviço postal e nota-se que a VISA de Sergipe não tem acesso a nenhum dos itens discriminados, enquanto as VISAs da Paraíba, Ceará e do Paraná têm acesso a todos.

As equipes de 08 VISAs (ES, GO, MA, MT, PE, RJ, RS e TO) relataram acesso insatisfatório aos recursos bibliográficos e as de outras 04 VISAs (AL, PE, MS, RN e SC) informaram não ter acesso a tais recursos.

As VISAs (AL e RJ) não têm acesso ao Diário Oficial da União.

As VISAs (AL, MA, MT e PE) revelaram ter acesso insatisfatório à legislação sanitária, instrumento fundamental para o desempenho das atividades de vigilância sanitária.

Quanto ao acesso ao serviço postal, 04 (GO, MT, RJ e RN) Visas, informaram que o mesmo é insatisfatório para o atendimento da demanda, enquanto a Visa do Maranhão informou que esse serviço foi suspenso.

A disponibilidade de fotocópias revelou que em 03 VISAs (ES, GO e RJ) é insatisfatória.

Quanto à disponibilidade à *internet*, este assunto foi previamente abordado em conjunto aos comentários sobre computadores.

### **Recursos humanos**

Observa-se no **Quadro V**, que a equipe técnica da área de alimentos atuante no nível central é multiprofissional, com predominância de formação em Medicina Veterinária e em Nutrição, o que corresponde a 61% do total. Verifica-se que o quantitativo de

técnicos com formação acadêmica desvinculada a área da saúde ou de alimentos é pouco expressivo, representando apenas 3% do universo investigado.

O perfil multidisciplinar da área de alimentos das VISAs é de extrema importância e fundamental para a adequada execução das atividades de vigilância sanitária de alimentos, em razão da complexidade do objeto de trabalho, o qual apresenta interfaces com diversas áreas do conhecimento.

Foi observado que 10 VISAs (62,5%) apresentam técnicos de nível médio, no quadro de pessoal, o que corresponde a 18% do total dos técnicos existentes nas Visas visitadas. A Visa do Paraná incorpora o nível médio, apenas quando qualificado como técnico em saneamento.

Constata-se que 08 VISAs (AL, CE, MA, MT, PB, SE, TO e RS) possuem entre 3 a 5 técnicos, o que equivale a 50% do total das Visas visitadas. A Visa do Rio de Janeiro é a que apresentou o maior número de técnicos, o que já era de se esperar em função do elevado número de indústrias e de serviços de alimentos no Estado e da atividade de inspeção estar concentrada no nível central.

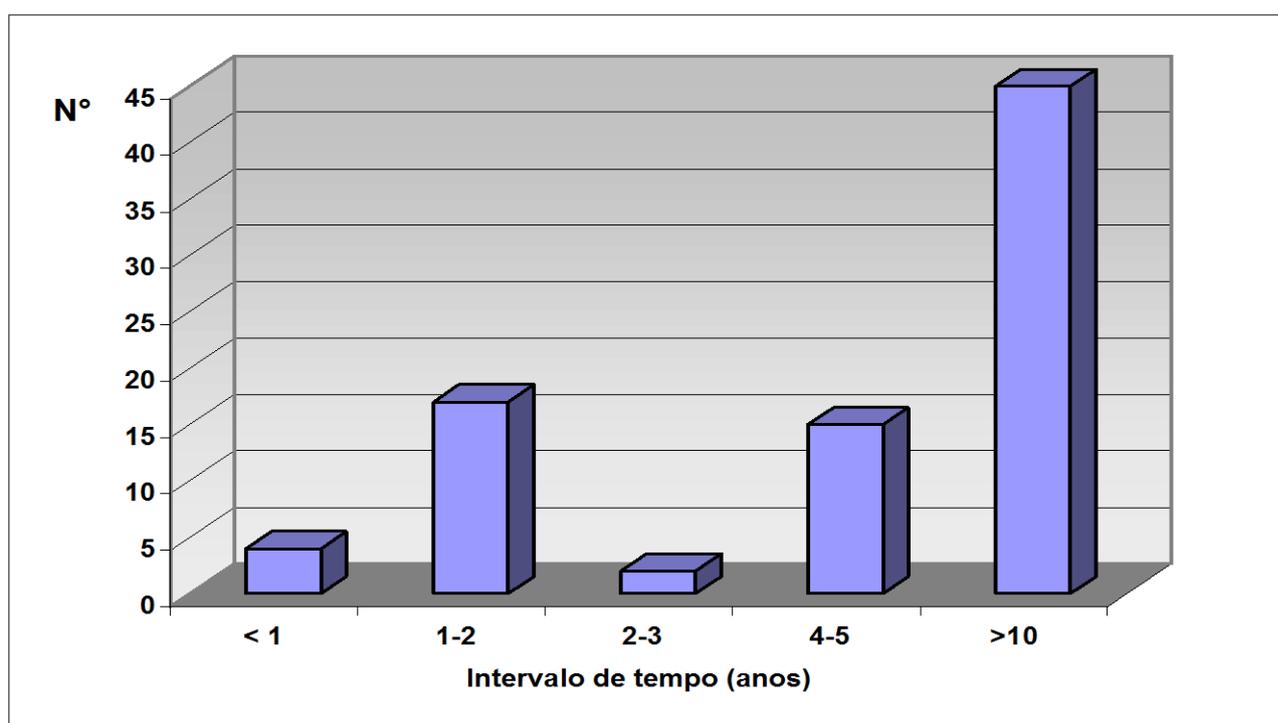
**Quadro V – Distribuição dos técnicos conforme a formação acadêmica. Ano 2001**

VISA	Nº de técnicos	Categorias Profissionais												
		Medico veterinário	Engenheiro agrônomo	Nutricionista	Bióloga	Químico	Farmacêutico	Economia doméstica	Odontólogo	Engenheiro de alimentos	Pedagoga	Educação Física	Assistente social	Técnico de nível médio
AL	04	2							2					
CE	05			1		1	1	1						1
ES	06	2		2										2
GO	10	3	1	2	1									3
MA	03	1	1	1										
MT	04			2		1								1
MS	01	1												
PB	03	1		2										
PR	07	4	1	1										1
PE	12	4		3		1								4
RJ	20	7		8	2	1								2
RN	07	3		3			1							
RS	04	4												
SC	07	1	1							1	1	1		2
SE	03	2												1
TO	04	1											1	1
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>04</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>18</b>

Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

O **Gráfico I**, apresenta o perfil dos técnicos quanto ao tempo de serviço em vigilância sanitária de alimentos e verifica-se que, a maioria está vinculada a esta atividade há mais de 10 anos. Não foram incluídos os dados referentes às Visas de Pernambuco, Maranhão e de 02 técnicos da Visa do Rio de Janeiro, por falta de informação.

Considerando que os dados referem-se aos técnicos do nível central das Visas, é fundamental que estes detenham experiência, pois atuam na coordenação das atividades desenvolvidas na esfera estadual, e que mantenham-se atualizados, para acompanhar o desenvolvimento técnico-científico das metodologias de inspeção sanitária, do processo de fabricação de alimentos, entre outros assuntos, mudanças essas que interferem diretamente no seu campo de atuação.



**Gráfico I - Distribuição dos Técnicos das Visas conforme o tempo de serviço na área de alimentos. Ano 2001**

Desta forma, levantou-se informações sobre dois cursos básicos e de interesse para a área de vigilância sanitária de alimentos, especificamente que tratam sobre inspeção sanitária, quais sejam Boas Práticas de Fabricação-BPF e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle-APPCC, onde verifica-se que 60 técnicos foram capacitados em, ao menos, um dos cursos citados, o que representa 60% do total de técnicos. Verifica-se a predominância de técnicos que realizaram o Curso sobre APPCC, provavelmente, graças à iniciativa do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial-SENAI

em promover esses cursos em todo o território nacional e proporcionar a participação dos técnicos das Visas (**Quadro VI**).

Como resultado do convênio firmado entre a ANVISA e o Instituto Pan-americano de Proteção de Alimentos e Zoonoses – INPPAZ/OPAS/OMS, 3 VISAs (MA, PB e RN) já foram capacitadas em BPF. Tais cursos são de abrangência nacional e beneficiarão um número significativo de técnicos. Na ocasião deste levantamento não foi contemplada a totalidade de técnicos das Visas que tinham participado desses cursos, pois as visitas ocorreram em data anterior ao evento.

**Quadro VI – Situação dos técnicos das VISAs visitadas em relação à capacitação técnica em APPCC e BPF. Ano 2001**

VISAs	Número de Técnicos	Capacitação Técnica		
		BPF	APPCC	BPF & APPCC
AL	01			1
CE	01		1	
ES	04		4	
GO	08			8
MA	03	2		1
MT	02		2	
PB	03	1		2
PR	04		4	
PE	12		12	
RJ	10		1	9
RN	04	2	1	1
RS	04		4	
SC	01		1	
SE	01		1	
TO	02		1	1
<b>TOTAL</b>	<b>60</b>	<b>5</b>	<b>32</b>	<b>23</b>

A Visa do Mato Grosso do Sul foi a única que não apresentou no nível central, técnico capacitado nos cursos consultados. Antes da recente iniciativa da ANVISA e do INPPAZ na promoção de cursos, observa-se que as Visas buscaram alternativas na capacitação de suas equipes, pois 23 dos técnicos tinham se beneficiado em ambos os cursos.

### **Formas de execução das atividades de inspeção sanitária**

Com a promulgação da Lei Federal nº 8080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde, o qual traça como uma das diretrizes do Sistema a descentralização político-administrativa das ações de saúde para as instâncias locais, com a finalidade de garantir a racionalidade e efetividade das mesmas, bem como facilitar o controle social por parte da população, julgou-se oportuno verificar como as atividades de inspeção sanitária

estão sendo desenvolvidas nas Visas estaduais, pois pela ótica desta Lei, há uma valorização do processo de municipalização.

A execução das atividades de inspeção sanitária em indústrias de alimentos, adotado como referencial do processo citado acima, é mostrada no Quadro VII. A ampla maioria das Visas organizam esta atividade de forma centralizada no nível central ou nas unidades regionais, não havendo delegação desta responsabilidade aos municípios, face as mesmas serem consideradas de alta complexidade. Ocorre ainda que algumas Visas,

**Quadro VII – Formas de execução das atividades de inspeção sanitária em indústrias de alimentos pelas VISAs. Ano 2001.**

Número de VISAs	Visas	Formas de execução da inspeção sanitária		
		C & P	C & ñP	D & ñP
9	Alagoas*, Ceará*, Espírito Santo*, Goiás*, Maranhão*, Mato Grosso*, Mato Grosso do Sul*, Paraíba*, Rio Grande do Norte*	X		
6	Rio de Janeiro*, Pernambuco**, Sergipe*, Tocantins*, Rio Grande do Sul e Santa Catarina		X	
1	Paraná			X

Fonte: ANVISA & SES

Legenda: C (centralizada); P (planejada); ñP (não planejada); D (descentralizada)

(\* ) descentralizada para certo (s) município (s); (\*\* ) planejada para certa atividade.

estão em fase de repassar, aos municípios, as atividades de baixa complexidade, devido a estrutura incipiente de vigilância sanitária que apresentam.

No entanto, constata-se, algumas exceções, como o caso das Visas de GO, MT, RJ e MS, onde as três primeiras descentralizaram as ações para o município da capital e a última para 08 municípios do estado. Apenas a Visa do PR municipalizou esta atividade em todo o estado. As Visas do RS e SC delegaram estas atividades para as Visas dos níveis regionais da secretaria estadual de saúde.

Verifica-se que um pouco mais da metade das Visas, desenvolvem o planejamento prévio destas atividades, no âmbito do nível central (**Quadro VII**). A implementação de programas nacionais de inspeção sanitária em indústrias de alimentos específicos tem contribuído para estimular o planejamento, face a geração de demandas que antecedem a inspeção sanitária.

Tradicionalmente, as Visas não incorporaram o planejamento como atividade de rotina, ficando submetidas ao atendimento das demandas espontâneas, que resultam em intervenções pouco eficazes e duradouras.

A ausência de informações sistematizadas sobre produtividade e resultados das atividades dificultam qualquer tentativa bem sucedida de planejamento. Reconhecendo

essas implicações, foi ampliado o desenho inicial do Sistema PRODIR diversificando o elenco de informações a serem nele condensadas. Entre as inúmeras vantagens, este sistema proporcionará dados para um diagnóstico situacional e facilitará a elaboração do planejamento das atividades de vigilância sanitária de alimentos. Como relatado anteriormente, 12 Visas não dispõem de computador exclusivo para a instalação deste Sistema, ver **Quadro IV**.

Merece destacar que as Visas estaduais firmaram o Termo de Ajuste e Metas com a ANVISA, que tem por objeto o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentando as ações na área da vigilância sanitária. O estabelecimento de parcerias pressupõe assumir compromissos institucionais mediante o repasse de recursos, cujo valor mínimo anual estipulado correspondeu a R\$ 420.000.00, calculado a partir de um valor anual *per capita*. Conforme o **Quadro VIII**, até julho/2001, a maioria das Visas já tinham recebido a metade dos recursos previstos para o corrente ano, inclusive, com a autorização para uso em despesas de capital e ou de custeio.

As Visas relataram que entraves burocráticos impediram a agilização na aquisição dos materiais e equipamentos, fundamentais para a execução das atividades de vigilância sanitária na área de alimentos, tais como termômetros, caixas térmicas, computadores, entre outros.

O levantamento dos números de computadores constantes no **Quadro VIII**, não foi realizado nas visitas técnicas e ao se comparar com os dados constantes no **Quadro IV**, verifica-se que há diferenças entre os valores obtidos nas Visas ES, PR, RN, RS e TO. As diferenças nas informações devem-se ao fato de, no primeiro levantamento, ter respondido a inexistência de computador exclusivo para a área de alimentos ou o número total de computadores disponíveis para todas as áreas de atuação da Visa e, no segundo, ter invertido a resposta.

### **Avaliação dos programas nacionais e locais**

Em geral, as Visas participam de um ou mais programas nacionais, dependendo da existência de indústrias alvos dos programas. O detalhamento dos resultados destes Programas Nacionais está descrito em outra parte deste documento.

Nota-se que 11 Visas executam programas locais de monitoramento de alimentos, sendo que 02 (PE e RJ) executam também programas de inspeção sanitária em indústrias de alimentos. Os produtos monitorados são, entre outros, água para consumo humano, água mineral, água purificada e adicionada de sais, produtos artesanais, gelados

comestíveis, sal, erva-mate, palmito em conserva, entre outros. Observa-se que 05 Visas (AL, MS, RN, SE e TO) não apresentam programas locais sistematizados.

**Quadro VIII - Infra-estrutura para o PRODIR e recursos repassados pela ANVISA<sup>1</sup>, até julho/2001. Ano 2001**

Região	UF	Visita Técnica ao Estado	Infra-estrutura para o PRODIR		Repasse de Recursos de Fev. a Jul./2001
			Computador	Internet	\$ Reais
Sul	RS	X	-	-	756.159,96
	<b>SC</b>	<b>X</b>	<b>01</b>	<b>01</b>	<b>387.660,60</b>
	PR	X	03	03	711.959,28
Sudeste	<b>SP</b>	-	<b>03</b>	<b>03</b>	<b>2.726.348,70</b>
	RJ	X	01	01	1.048.165,26
	MG	-	<b>03</b>	<b>03</b>	<b>1.311.922,20</b>
	ES	X	06	01	223.882,80
Centro Oeste	<b>MS</b>	<b>X</b>	<b>01</b>	-	<b>210.000,00</b>
	DF	-	01	00	210.000,00
	<b>GO</b>	<b>X</b>	<b>01</b>	-	<b>371.845,56</b>
	MT	X	01	-	210.000,00
Nordeste I	<b>BA</b>	-	<b>02</b>	<b>00</b>	<b>984.762,48</b>
	<b>SE</b>	X	-	-	210.000,00
	AL	X	-	-	210.000,00
	<b>PE</b>	<b>X</b>	<b>01</b>	<b>01</b>	<b>572.857,56</b>
Nordeste II	PB	X	01	00	254.825,46
	<b>RN</b>	<b>X</b>	<b>01</b>	<b>01</b>	<b>210.000,00</b>
	CE	X	04	04	540.012,48
	<b>PI</b>	-	<b>00</b>	<b>00</b>	<b>210.000,00</b>
	MA	X	01	-	411.004,98
Norte	<b>TO</b>	<b>X</b>	<b>01</b>	<b>01</b>	<b>210.000,00</b>
	PA	-	01	01	450.364,08
	<b>AP</b>	-	<b>00</b>	<b>00</b>	<b>210.000,00</b>
	RR	-	01	00	210.000,00
	<b>AM</b>	-	<b>01</b>	<b>01</b>	<b>210.000,00</b>
	AC	-	02	00	210.000,00
	<b>RO</b>	-	<b>02</b>	<b>00</b>	<b>210.000,00</b>
<b>TOTAL</b>		<b>16</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>13.481.771,40</b>

Fonte: ANVISA.

(<sup>1</sup>) Brasília/DF, 24/09/01.

Em síntese, verifica-se que as 16 Visas visitadas necessitam aperfeiçoar a infra-estrutura técnico-operacional da área de alimentos, manter a capacitação técnica, com vistas a facilitar a execução das atividades e aprimorar as medidas de intervenção adotadas, tornando-as mais eficazes e impactantes para o controle dos riscos à saúde da

população decorrentes do consumo de produtos alimentícios. Entretanto, a adoção dessas medidas está na dependência direta da conduta político-administrativa dos gestores das Visas, pois os recursos estão disponíveis e possibilitam a realização de investimentos significativos nestes serviços.

## ANEXO

### CONTEÚDO PROGRAMÁTICO – CURSO SOBRE A RESOLUÇÃO Nº 12/01

---

#### 1º Dia

---

- 8:30 –8:45 Abertura
- 8:45 –9:30 Histórico das Normas sobre Padrões Microbiológicos de Alimentos
- 9:30-10:30 Considerações sobre a Resolução RDC ANVISA nº 12/01
- 10:30-10:45 *Intervalo*
- 10:45-12:00 Esclarecimentos e dúvidas sobre a Resolução-RDC ANVISA nº 12/01  
*Debate*
- 12:00-13:30 *Almoço*
- 13:30 –14:00 Apreensão de Amostra para Fins de Análise Fiscal
- 14:00 – 15:30 Exercício (Enquadramento)
- 15:30 – 15:45 *Intervalo*
- 15:45 – 16:45 Apresentação do Exercícios
- 16:45 – 18:00 Procedimento Administrativo

#### 2º Dia

---

- 8:30 – 9:30 Transporte e Recepção de Amostra no Laboratório  
Plano Amostral  
Estrutura Básica de um Laudo
- 9:30-10:30 Diagrama Decisório para Determinação de Perigo
- 10:30 – 10:45 *Intervalo*
- 10:45 – 12:00 Doenças Transmitidas por Alimentos
- 12:00 – 13:30 *Almoço*
- 13:30 – 15:00 Exercício (Surto)
- 15:15 – 15:30 *Intervalo*
- 15:30 – 17:00 Apresentação dos Exercícios

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2001

---

## GERÊNCIA DE PRODUTOS DE ESPECIAIS

### **Gerente de Produtos Especiais**

Antonia Maria de Aquino

### **Equipe Técnica**

Adriana Rodrigues da Mata  
Ana Beatriz P. de A Vasconcellos  
Carla Caputo Laboissière  
Claudio Hermann D. Magalhães  
Clediston Felício Amaral  
Déborah Teixeira Evangelista  
Elisabete Gonçalves Dutra  
Hoeck Miranda  
José Renato Gomes Rogê  
Leonardo Nunes Ramalho  
Marcos Roberto Bertozzo  
Nanci T. Lopes Bitencout  
Rafael Augusto Luisi de Oliveira  
Taís Porto Oliveira  
Therezinha Moreira Nascimento

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES / GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS/2001

## I – APRESENTAÇÃO

As competências da Gerência de Produtos Especiais estabelecidas pela Portaria n.º593/200, incluem a análise dos processos de registro de alimentos, a participação na elaboração, em nível nacional e internacional de normas e regulamentos relativos a alimentos, o subsídio aos setores estaduais e municipais de vigilância sanitária no desempenho de suas funções e a celebração de convênios e contratos com instituições de pesquisa.

## II – REGISTRO DE ALIMENTOS

A GPESP é responsável pelo cumprimento da meta estabelecida no Contrato de Gestão firmado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa de reduzir para 60 dias o prazo para concessão do registro.

Durante o ano de 2001 a concessão de registro de alimentos ocorreu no prazo máximo de 20 dias. Este número indica o período entre a entrada do processo na Gerência de Alimentos e a publicação no DOU. A avaliação é de que este resultado não garante a satisfação do usuário com o serviço uma vez que reflete apenas a situação de uma das partes do sistema de Vigilância Sanitária.

A meta precisa ser qualificada com a definição de prazos para o nível estadual e federal. A sugestão é de que a descentralização da análise dos processos de registro de alimentos e o cumprimento do período de 40 dias para encaminhamento dos processos à Anvisa devam ser pactuadas com os estados e incluídas no Termo de Ajuste firmado entre a Anvisa e as Secretarias Estaduais de Saúde.

As estratégias para o alcance destas metas envolvem a agilização da implantação do novo sistema de informações (DATAVISA), a organização de um núcleo de análise de processos e a construção de um plano de capacitação de recursos humanos na área de registro de alimentos. Estas ações devem estar previstas no Termo de Ajuste.

Em 2001 foram concedidos 1207 registros de produtos da área de alimentos. As categorias de Novos Alimentos e Alimentos para praticantes de Atividade Física representaram 35% do total de registros concedidos. Os 65% restantes foram distribuídos em 21 categorias de produtos. O Quadro 1 demonstra esta distribuição.

**Quadro 1 – Número de Registros de Alimentos Concedidos por Categoria de Produto – 2001**

<b>Categoria/Assunto</b>	<b>Registro de Alimento</b>	<b>Registro de Alimento Imp.</b>	<b>Registro Único - A</b>	<b>Registro Único - AI</b>	<b>Total</b>
Aditivos Formulados	3	4	0	0	7
Aditivo Substância Única	1	6	0	1	8
Adoçantes	21	0	0	0	15
Alim. Adic. Nutr. Essenciais	78	9	14	1	102
Alimentos Infantis	13	13	2	0	28
Alimentos p/Controle Peso	9	1	0	0	10
Alim. c/aleg. propr. funcional	11	1	0	0	12
Alim. p/ Diet. c/ Restr. Nutr.	11	10	2	0	23
Alim p/Diet.c/Ing.Cont.Açúc.	110	9	7	2	128
Alim.p/Prat.Atividade Física	153	34	21	2	210
Alim.p/Dietas Enterais	8	31	21	0	60
Coadjuvantes de Tecnologia	1	41	0	0	42
Comp.Líquido P/ p/Consumo	10	2	1	0	13
Gelo	20	0	0	0	20
Novos Alimentos/Ingredientes	156	54	0	0	210
Sal	13	0	0	0	13
Sal Hipossódico/ Suced. Sal	2	0	0	0	2
Suplem.Vitamínico Mineral	121	53	0	0	174
Vegetais em Conserva Palmito	37	0	0	22	59
Água Mineral	52	1	0	0	53
Água Natural	1	0	0	0	1
Água Purificada Adic.de Sais	11	0	0	0	11
<b>Total</b>	<b>842</b>	<b>269</b>	<b>6</b>	<b>90</b>	<b>1207</b>

Além dos processos de concessão de registro foram analisados e publicados o total de 2327 processos referentes aos demais assuntos de petição junto à Gerência. O Quadros 2 e 3 apresentam este total.

**Quadro 2 - Número de Alterações, modificações, e inclusões, revalidações de registro, retificações, extensões de registro e recadastramentos por categoria, publicados no ano de 2001.**

<b>Categorias</b>	<b>Número</b>
Água mineral	14
Alimento para dietas enterais	45
Aditivos formulados	16
Alimentos Adicionado de nutrientes essenciais	193
Aditivos de substância única	9
Adoçantes	30
Alimentos infantis	41
Alimento para controle de peso	30
Alimento c/ aleg. de propriedade. func. ou saúde	35
Alimento para dietas com restric. Nutrientes	11
<b>Alim. p/ dietas de Ing. controlada de açucares</b>	<b>15</b>
Alimento para praticantes de ativ. Física	76
Composto líquido pronto para consumo	6
Novos alimentos e ingredientes	27
Suplemento vitamínico e mineral	6
Coadjuvantes de tecnologia	19



Pães	2	0
Pastas	4	0
Produtos de confeitaria	5	0
Produtos de soja	0	5
Sal	5	48
Sobremesas e pós/ p/sobremesas	2	0
Sopas desidratadas	3	0
Suplemento vitamínico e mineral	449	0
Temperos	6	0
Vegetais ( dessecados e liofilizados )	6	0
Vegetais em conserva	0	12
<b>Total</b>	<b>1461</b>	<b>122</b>

Em suma, no ano de 2001, a GPESP analisou 3534 assuntos de petições que geraram a publicação de 121 Resoluções, conforme Quadro 4. É importante destacar que o número de assuntos de petição não reflete o número de processos, uma vez que em um mesmo processo podem ser incluídas até 4 petições.

#### **Quadro 4 - Número de Resoluções – RE Publicadas em 2001**

<b>Mês</b>	<b>Deferidos</b>	<b>Indeferidos</b>	<b>Total</b>
Janeiro	05	0	05
Fevereiro	08	08	16
Março	06	05	11
Abril	04	02	6
Mai	07	03	10
Junho	06	11	17
Julho	02	01	3
Agosto	07	14	21
Setembro	05	04	9
Outubro	09	05	14
Novembro	04	03	7
Dezembro	02	0	2
<b>Total</b>	<b>65</b>	<b>56</b>	<b>121</b>

Para maior detalhamento da movimentação de processos, o quadro abaixo demonstra o número de processos que deram entrada na GPESP por Unidade Federada. Durante o ano de 2001, foram 3158 processos recebidos, sendo 64% enviados pelo Estado de São Paulo. A região Sudeste responde pelo encaminhamento de 75% dos processos avaliados pela GPESP. Os Estados de São Paulo (64%), Rio de Janeiro (7,8%), Paraná (5,6%) e Rio Grande do Sul (4,8%) foram os responsáveis pelo maior percentual de processos. Apesar de São Paulo concentrar não só o maior número de indústrias de alimentos do país como também as de maior porte e com maior diversificação de produtos, o percentual elevado deve-se ainda à processos abertos a partir de 1997 que ficaram acumulados no Estado.

**Quadro 5 – Número de Processos Recebidos pela GPESP por Unidade Federada.**

UNIDADE FEDERADA	NÚMERO DE PROCESSOS	PERCENTUAL %
<b>BRASIL</b>	<b>3158</b>	<b>100</b>
<b>NORTE</b>	<b>78</b>	<b>2,4</b>
RO	11	0,3
AC	3	0,1
AM	11	0,3
RR	0	0
PA	47	1,4
AP	6	0,2
TO	0	0
<b>NORDESTE</b>	<b>217</b>	<b>6,8</b>
MA	5	0,1
PI	13	0,4
CE	42	1,3
RN	77	2,4
PB	14	0,5
PE	31	1,0
AL	13	0,4
SE	2	0,1
BA	20	0,6
<b>SUDESTE</b>	<b>2391</b>	<b>75,7</b>
ES	38	1,2
MG	76	2,4
RJ	245	7,8
SP	2032	64,3
<b>SUL</b>	<b>380</b>	<b>12,2</b>
PR	173	5,6
SC	56	1,8
RS	151	4,8
<b>C.OESTE</b>	<b>92</b>	<b>2,9</b>
MS	3	0,1
MT	14	0,5
GO	46	1,5
DF	29	0,9

### **III – EMISSÃO DE CERTIFICADOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO**

Em 1999, a Anvisa assinou memorando de entendimento com a ANMAT, co-parceira na Argentina, o Memorando de Entendimento com vistas a simplificar os procedimentos de controle sanitário de produtos alimentícios em fronteira.

**Quadro 5 - Certificados de Reconhecimento Mútuo Fornecidos em 2001**

<b>EMPRESA</b>	<b>Nº CERTIFICADOS</b>	<b>DATA</b>	<b>Nº PRODUTOS</b>
Gessy Lever	01	24/01/01	13
RMB Ltda	01	10/01/01	19
Arcor do Brasil Ltda	01	14/02/01	28
	01	09/04/01	24
Parati S.A.	01	12/02/01	02
	01	19/06/01	03
	01	19/09/01	11
Café Bom Dia Ltda	01	19/06/01	01
Emílio Pieri Indústria e Comércio Ltda	01	06/07/01	38
Bela Joana Sucos e Frutas Ltda	01	22/10/01	01
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>		<b>140</b>

**Quadro 6 - Certificados de Reconhecimento Mútuo Recebidos em 2001**

<b>EMPRESA</b>	<b>Nº CERTIFICADOS</b>	<b>DATA</b>	<b>Nº PRODUTOS</b>
Arcor S.A.I.C.	01	25/05/01	02
	01	26/01/01	01
Aceitera General Deheza S.A.	01	04/07/01	04
Molinos Rio de la Plata S.A.	01	03/07/01	05
<b>TOTAL</b>	<b>04</b>		<b>12</b>

#### **IV- REGULAMENTOS TÉCNICOS E CONSULTAS PÚBLICAS**

Em linha com a diretriz de promover as práticas alimentares e estilo de vida saudáveis fixada pela Política Nacional de Alimentação e Nutrição, foram publicados em março de 2001 os Regulamentos Técnicos referentes à Rotulagem Nutricional Obrigatória de alimentos e bebidas embalados – RDC n.º 40/01 – e à Tabela de Valores de Referência para Porções para Fins de Rotulagem Nutricional – RDC nº 39/01 – com o objetivo de facilitar a escolha de alimentos saudáveis a partir das informações contidas nos rótulos de alimentos

Foram submetidos à consulta pública os Regulamentos Técnicos referentes ao Padrão de Identidade e Qualidade para Massa de Pão de Queijo; à Rotulagem de Alimentos e Bebidas que Contém Glúten; à Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e ao Padrão de Identidade e Qualidade da Proteína Hidrolisada Vegetal.

## Quadro 7 - Regulamentos Técnicos e Consultas Públicas sob a responsabilidade da GPESP em 2001

Regulamento Técnico/Consulta Pública	Data
Resolução RDC n.º 39/01 – Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para fins de Rotulagem Nutricional	21/03/2001
Resolução RDC n.º 40/01 – Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados	21/03/2001
Consulta Pública n.º 49/01 - Revisão das Resoluções GMC n.º 36/93, 21/94 e 72/97 – Rotulagem de Alimentos Embalados.	28/06/2001
Consulta Pública n.º 63 – Aprovar Regulamento Técnico para Fortificação de Farinhas de Trigo e Milho	06/08/2001
Consulta Pública n.º 65 –Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde	16/08/2001
Consulta Pública n.º 66 – Regulamento Técnico de Nutrientes Isolados com Funções Bioativas e Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde	16/08/2001
Consulta Pública n.º 80 – Aprovar o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Massa de Pão de Queijo e Mistura para o Preparo de Pão de Queijo, constante do Anexo desta Resolução.	11/09/2001
Consulta Pública n.º 86 – referente ao padrão de identidade e qualidade da proteína hidrolisada vegetal constante da Resolução CNNPA n.º 15 de 1978.	17/10/2001
Consulta Pública n.º 88/01 – Aprovar o Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos e Bebidas Embalados que Contém Glúten	18/10/2001
Consulta Pública n.º 94/01 - Aprovar o Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância	19/11/2001

### V - ATIVIDADES DA COMISSÃO TECNOCIENTÍFICA DE ACESSORIA- MENTO EM ALIMENTOS FUNCIONAIS E NOVOS ALIMENTOS – CTCFAF E CÂMARA TÉCNICA DE ALIMENTOS – CTA

Com a contribuição de várias instituições e pesquisadores da área de nutrição, toxicologia, tecnologia de alimentos e outras, foi proposta e aprovada pela Vigilância Sanitária ,em 1999, a regulamentação técnica para análise de novos alimentos e ingredientes, aí incluídos os chamados " alimentos funcionais".

Assim, os regulamentos técnicos aprovaram: diretrizes básicas para avaliação de risco de novos alimentos e as diretrizes básicas para comprovação de alegação de propriedade funcional e ou de saúde em rotulagem de alimentos.

Com a mudança no enfoque de análise dos alimentos, que passa a considerar o critério de risco, foi constituída a Comissão Tecnocientífica – CTCAF, com a função de subsidiar a Diretoria de Alimentos e Toxicologia nas decisões relacionadas a esse tema.

Em 2001, a Anvisa instituiu a Câmara Técnica de Alimentos com a finalidade de prestar assessoramento em matéria relacionada a área de alimentos, inclusive bebidas, envolvendo a análise de risco e a regulamentação nesta área. As atividades da CTCAF passam a integrar o conjunto de atribuições da Câmara Técnica, vinculando-se em relação ao seu tema específico, ou seja alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde e novos alimentos.

Cabe a GPESP acompanhar as reuniões realizadas e a avaliar as decisões emanadas das duas comissões com vistas a orientar os procedimentos internos de registro de alimentos.

**Quadro 8 - Relação de Participantes, Número de reuniões em 2001 e Número de Documentos e Processos Avaliados**

Comissão/Câmara Técnica	Membros	Número de Reuniões/Datas	Números de Processos e Documentos Avaliados
CTCAF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Franco Maria Lajolo</li> <li>- Hélio Vannucchi</li> <li>- João Ernesto de Carvalho</li> <li>- Luiz Querino Araújo Caldas</li> <li>- Maria Cecília de Figueiredo Toledo</li> <li>- Nelson Beraquet</li> <li>- Nonete Barbosa Guerra</li> <li>- Silvia Maria Franciscato Cozzolino</li> </ul>	06  (1. <sup>a</sup> reunião – 1 e 2/02 2. <sup>a</sup> reunião – 16 e 17/06 3. <sup>a</sup> reunião – 2 e 3/10 4. <sup>a</sup> reunião – 25 e 26/10 5. <sup>a</sup> reunião – 22 e 23/11 6. <sup>a</sup> reunião – 13/12)	55
CTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Franco Maria Lajolo</li> <li>- Gabriel A R Guimarães</li> <li>- Hélio Vanucchi</li> <li>- João Ernesto de Carvalho</li> <li>- Luiz Querino Araújo Caldas</li> <li>- Maria Cecília de Figueiredo Toledo</li> <li>- Nelson Beraquet</li> <li>- Nonete Barbosa Guerra</li> <li>- Paulo Cesar Stringueta</li> </ul>	04  (1. <sup>a</sup> reunião – 8 e 9/03 2. <sup>a</sup> reunião – 4 e 5/04 3. <sup>a</sup> reunião – 3 e 4/05 4. <sup>a</sup> reunião – 7e 8/06)	16

**Quadro 9 - Atividades Desenvolvidas pelas Comissões – CTCAF e CTA**

Atividades	Data	Objetivo/ Situação atual
II Seminário de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional de ou de Saúde	Junho 2001	Avaliação da atuação da Anvisa em relação às normas referentes aos Alimentos com Propriedade Funcional
Seminário para os técnicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento, Departamento de Defesa Animal.	Outubro 2001	Mostrar a experiência da ANVISA no assunto de alimentos com alegação de propriedades funcional e ou de saúde, tendo em vista o trabalho em conjunto com o MAPA.
Proposta de norma, Regulamento Técnico para Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos	Consulta Pública n.º 66/01 - DOU 17/08/2001	Publicada como Resolução RDC n.º 02, de 07 de janeiro de 2002-01-22. - DOU 09/01/2002
Proposta de norma, Regulamento Técnico para Registro de Nutrientes Isolados	Consulta Pública n.º 66/01 - DOU 17/08/2001	Em análise das sugestões encaminhadas durante a consulta pública
Proposta de norma para Propaganda e Publicidade de Alimentos	Em discussão	Em discussão

Na análise de novos processos e ou documentos, que são similares aos assuntos que já tenham uma decisão proferida, a área técnica da GGALI se baseia nos pareceres da CTA e CTCAF, assim permite maior eficiência no tempo de análise desses processos e ou documentos. As duas comissões avaliaram a segurança de uso de 28 alimentos/ingredientes, sendo que 11 foram liberados, 15 negados e 2 permanecem em análise.

**Quadro 10 – Alimentos/Ingredientes avaliados**

<b>Alimentos/Ingredientes</b>	<b>Situação Atual</b>
1. Avaliação da segurança de uso da <i>Pfaffia paniculata</i> como um ingrediente alimentar;	Não aceito como alimento.
2. Avaliação da segurança de novos FITOSTANÓIS;	Em análise pela CTCAF.
3. Avaliação da segurança de uso do LICOPENO retirado da Calêndula;	Aceito como ingrediente alimentar.
4. Avaliação da segurança de uso da ZEAXANTINA;	Aceito como ingrediente alimentar.
5. Avaliação da segurança de uso da LUTEÍNA;	Aceito como ingrediente alimentar.

6. Avaliação da segurança de uso da ISOFLAVONA DA SOJA	Em análise pela CTCFAF
7. Avaliação da alegação de propriedade de saúde para a CERVEJA;	Alegação não aceita.
8. Avaliação de segurança de uso das gomas; GLUCOMANAN (KONJAC), ACÁCIA e GUAR, como ingredientes alimentares, ou seja, uso sem função tecnológica;	Não aceito como ingrediente alimentar.
9. Avaliação da segurança de uso do ácido graxo SALATRIN;	Não aceito como ingrediente alimentar.
10. Avaliação da segurança de uso da FARINHA DE MINHOCA;	Não aceito como ingrediente alimentar.
11. Avaliação da nova proposta de alegação de propriedade funcional para FITOSTEROL;	A nova proposta de alegação não foi aceita.
12. Avaliação da segurança de uso do ÓLEO MARINHO REFINADO, como fonte de ômega 3;	Aceito como ingrediente alimentar.
13. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso do RNA adicionado à Dietas Enterais;	A justificativa da adição de RNA não foi aceita.
14. Avaliação da segurança de uso da CONDROITINA;	Não aceito como alimento.
15. Avaliação da segurança de uso da GLUCOSAMINA;	Não aceito como alimento.
16. Avaliação da segurança de uso do RESVERATROL (flavonóide da casca da uva);	Não aceito como ingrediente alimentar.
17. Avaliação das alegações de propriedade funcional do probiótico Lactobacillus casei shirota (Yakult);	Após algumas correções, foram aceitas as alegações para o produto (constante da internet).
18. Avaliação das alegações de propriedade funcional do probiótico Lactobacillus casei (Nestlé);	Após algumas correções, foram aceitas as alegações para o produto (constante da internet).
19. Avaliação das alegações de propriedade funcional do prébiótico constante do produto Próbio (Nestlé);	Após algumas correções, foram aceitas as alegações para o produto (constante da internet).
20. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso da ÁGUA ADICIONADA DE OXIGÊNIO;	Não foi aceito o produto como alimento.
21. Avaliação de nova proposta de alegação de propriedade funcional para a QUITOSANA;	Não foi aceita a nova proposta de alegação para a quitosana. Permanece somente as constantes da nossa página na internet.
22. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso da ÁGUA OCEÂNICA como fonte de magnésio;	Não foi aceito como alimento.
23. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso da Opuntia ficus indica;	Não foi aceito como alimento.

24. Avaliação das alegações de propriedades funcionais para o composto líquido pronto para consumo, marca red bull;	Algumas alegações foram aceitas. As aprovadas constam da nossa página na internet.
25. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso do Suplemento Mineral à Base de EXTRATO DE PEIXE;	A finalidade de uso proposta não se enquadra na área de alimentos. Portanto, não foi aceita.
26. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso do FILME SOLÚVEL A BASE DE POLIÓIS;	Aceito com alimento.
27. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso de OLIGOFRUTOSSACARÍDEOS;	Aceito como ingrediente alimentar.
28. Avaliação da finalidade de uso e da segurança de uso do EMBRIÃO GALIFORME, LIOFILIZADO E ALBUMINADO.	Aceito como alimento.

## VI- PARTICIPAÇÃO NAS REUNIÕES DO MERCOSUL

A Gerência de Produtos Especiais acompanha as discussões e harmonizações no Subgrupo de Trabalho Técnico – SGT nº 3 – Regulamento Técnico e Avaliação de Conformidade/ Mercosul dos documentos afetos à legislação de alimentos desde meados de 1991. Várias Resoluções já foram harmonizadas e outras se encontram em discussão e revisões, à luz da atualização das referências internacionais.

Abaixo segue quadro resumo das reuniões ocorridas durante o ano de 2001.

### Quadro 11 - FORO: SGT-03 – Regulamento Técnico e Avaliação de Conformidade

REUNIÃO	PERÍODO	LOCAL	TEMA
II Reunião Ordinária do SGT-03 – Ata I/2001 Comissão de Alimentos	28/05 a 1º/6/2001	Assunção – Paraguai	Incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional (Res. RDC nº 5/01, 33/01, 34/01, 91/01 e Portaria 987/98 Revisão da Resolução 36/93 – Rotulagem de Alimentos Embalados Revisão da Resolução 21/94 – Declaração de aditivos na lista de ingredientes Aprovação do Projeto de Resolução de Revisão das Res. 36/93, 21/94 e 72/97 Revisão da Resolução 18/94 Rotulagem Nutricional para Alimentos Embalados

IV Reunião Ordinária do SGT-03 – Ata III/2001 Comissão de Alimentos	12 a 15/11/2001	Montevideu – Uruguai	Revisão da Resolução 18/94 – Rotulagem Nutricional para Alimentos Embalados –
---	-----------------	----------------------	---

**Quadro 12 - FORO: Comissão de Comércio do Mercosul – CCM**

REUNIÃO	PERÍODO	LOCAL	TEMA
XLVII Reunião CCM	13/2/01	Assunção – Paraguai	Consulta CCM nº 49/00 – Questionamento da Argentina contra à Res. 94/00 da Anvisa – Rotulagem Nutricional Obrigatória. A GPESP elaborou e encaminhou 1ª resposta a consulta apresentada na XLVI Reunião do CCM.
XLVIX Reunião CCM	29 a 30/5/01	Assunção – Paraguai	Consulta CCM nº 49/00 – Questionamento da Argentina contra à Res. 94/00 da Anvisa – Rotulagem Nutricional Obrigatória. A GPESP elaborou e encaminhou 2ª resposta a consulta apresentada na XLVI Reunião do CCM.
Reunião Bilateral sobre Solução de Controvérsias	30/8/01	Montevideu - Uruguai	Reunião entre os representantes do Brasil e da Argentina para analisar as propostas quanto à Solução de Controvérsias apresentada pela Argentina contra o Brasil no que diz respeito às Resoluções RDC nº 39 e 40 – Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos Embalados

**Quadro 13 - FORO: Visitas Técnicas dos Técnicos da Anvisa/Brasil à Argentina, Paraguai e Uruguai**

REUNIÃO	PERÍODO	LOCAL	TEMA
Visita Técnica à Argentina	25/10/01	Buenos Aires – Argentina	Fundamentação Técnica da Adoção das Resoluções RDC nº 39 e 40/01 Programa de Cálculo de Informação Nutricional Orientação quanto à Resolução 198/01 – prorrogação do prazo e utilização de etiqueta complementar Custos
Visita Técnica ao Uruguai	26/10/01	Montevideu – Uruguai	

Visita Técnica ao Paraguai Argentina	26/10/01	Assunção – Buenos Aires	
--------------------------------------	----------	-------------------------	--

## VII-PARTICIPAÇÃO NAS ATIVIDADES DO CODEX ALIMENTARIUS NO BRASIL

A GPESP coordena 6 (seis) Grupos Técnicos, relacionados a seguir, com vistas com o propósito de discutir os documentos previstos na Agenda do Comitê do Codex Alimentarius e elaborar proposta de posição para ser avaliada pelo Comitê do Codex Alimentarius no Brasil - CCAB.

### Quadro 14 - Atividades desenvolvidas pelos GT do Codex Alimentarius

Grupos Técnicos	Técnico responsável	Temas
Águas Minerais Naturais	Carla Caputo	Anteprojeto de Norma Geral para Águas Potáveis Envasadas distintas das Águas Minerais Naturais – Apêndice II da Alinorm 01/20 (Trâmite 5/8).  Emenda da Norma para as Águas Minerais Naturais: Seção 3.2. – Limites de determinadas substâncias em função da saúde – Apêndice III da ALINORM 01/20 (Trâmite 8).
Nutrição e Alimentos para Fins Especiais	Ana Beatriz	Proposta de Revisão de Fórmulas Infantis; Diretrizes para Suplementos de Vitaminas e Minerais; Disposições para Vitaminas e Minerais para Usos Medicinais; Revisão dos Itens da Agenda : Diretrizes para Declaração de Propriedades Nutricionais – Fibra Dietética; Aplicação da Metodologia de Análise de Risco em questões de Nutrição; Bebidas Energéticas e para Desportistas; Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereais para Lactentes e Crianças.
Óleos e Gorduras Vegetais	Déborah Evangelista	CL 2001/4-FO, Anexa da ALINORM 01/17 (Apêndice II, Apêndice III , Apêndice IV e Apêndice V)
Produtos de Cacau e Chocolate	Tais Porto	Padrão para Manteiga de Cacau Padrão para Massa de Cacau e Torta de Cacau Padrão para Cacau em pó e Mistura Seca de Cacau e Açúcar

Rotulagem de Alimentos	Antonia Aquino	Rotulagem de Alimentos Obtidos por Modificações Genéticas; Alimentos Orgânicos; Nomes Genéricos para Lácteos; Rotulagem Nutricional; Declaração de Propriedades de Saúde; Declaração Quantitativa de Ingredientes; Definição de País de Origem; Rotulagem Enganosa
Sub-Grupo: Rotulagem de Transgênicos	Hoeck Miranda	Os assuntos foram concentrados nas Definições e nos Guidelines. Estes se encontram no Step 3 e as Definições estão no Step 6. Os trabalhos do sub grupo tem relação com os trabalhos do FBT (Japão) no que se refere ao assunto de rastreabilidade.

### VIII- AÇÕES DE CAPACITAÇÃO

Em 2001 a GPESP desenvolveu ações voltadas para capacitação e treinamento interno dos técnicos da Gerência – Geral de Alimentos e da VISAS estaduais. A convite das VISAS estaduais e de diversas instituições ligadas a área de alimentos, os técnicos da GPESP participaram de 7 cursos de treinamento e 20 eventos.

#### Quadro 16 - Capacitação e Treinamentos desenvolvidos com a participação da GPESP

Evento	Tema	Técnico Responsável	Data	Local
Treinamento organizado pela Gerência de Inspeção e Controle de Risco – GICRA	Portaria SVS/MS n.º 30/98 Portaria SVS/MS n.º 29/98 e 868/98 Portaria SVS/MS n.º 222/98 Portaria SVS/MS n.º 38/98, 32/98 Portaria SVS/MS n.º 977/98, 34/98 e 36/98 Resolução n.º 309/99 e 54/00 Portaria SVS/MS n.º 39 e 40/01	Rosane Franklin Déborah Evangelista Elisabete Dutra Cláudio Hermann Carla Caputo Nanci Bittencourt Ana Beatriz	18/04 e 19/04	Brasília – DF
Treinamento organizado pela VISA –PR	Rotulagem Geral de Alimentos	Déborah Evangelista	26/06	Curitiba – PR

	Rotulagem Nutricional Obrigatória	Ana Beatriz		
Treinamento das VISAS organizado pela GGALI/GGINF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantação do PRODIR</li> </ul>	Elisabete Dutra e Rosane Franklin	19 a 22/03 e 26 a 29/03	Brasília – DF
Capacitação Técnica em Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotulagem Nutricional Obrigatória</li> <li>• Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e De Saúde</li> </ul>	Ana Beatriz Nanci Bittencourt	28/05	São Paulo – SP
Capacitação Técnica em Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentos para Fins Especiais e Informação Nutricional Complementar</li> <li>• Alimentos para Nutrição Enteral</li> </ul>	Déborah Evangelista Carla Caputo	18/06	São Paulo – SP
Treinamento em Rotulagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotulagem Geral</li> <li>• Rotulagem Nutricional</li> </ul>	Déborah Evangelista Carla Caputo	23/11	Curitiba – PR
Treinamento das VISAS organizado pela GGALI/GGINF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantação do PRODIR</li> </ul>	Déborah Evangelista Elisabete Dutra	21 e 22/11	Brasília -DF

### Quadro 17 - Apresentações realizadas pela GPESP

Evento	Tema	Técnico responsável	Data	Local
XVI Congresso Brasileiro de Nutrição	Rotulagem Nutricional Obrigatória	Antonia Aquino	12/04	Salvador - BA
Encontro sobre Rotulagem Nutricional – SINDICARNES	Rotulagem Nutricional Obrigatória	Ana Beatriz	20/04	São Paulo - SP
Encontro Técnico da GPESP	Alimentos Transgênicos	Marcos Bertozzo	26/04	Brasília – DF
Seminário de Alimentos	Rotulagem de Alimentos	Antonia Aquino	05/06	Rio de Janeiro – RJ
Seminário da Associação dos Produtores de Erva-Mate	Rotulagem Nutricional	Carla Caputo	19/07	Cascavel –PR
Seminário sobre Alimentos	Alimentos com	Cláudio	26/07	São Paulo –

com Alegações de Propriedades Funcionais – ABEA	Alegações de Propriedades Funcionais	Hermann		SP
Seminário ABIA	Apresentação sobre o Sistema de produtos Dispensados de Registro	Antonia Aquino	26/07	São Paulo – SP
Seminário sobre Rotulagem Nutricional – Atualidades da FISA	Rotulagem Nutricional	Taís Porto	28/9	São Paulo-SP
Encontro de Residentes do HRAN – DF	Rotulagem Nutricional Suplementos Vitamínicos Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais	Antonia Aquino Carla Caputo Cláudio Hermann	05/09	Brasília – DF
Curso de Mestrado de Nutrição	Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais	Cláudio Hermann Déborah Evangelista	06/09	Brasília – DF
Programa Mais Você – Rede Globo	Rotulagem Nutricional	Antonia Aquino	19/09	São Paulo – SP
31ª Reunião do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/PRCON'S –	Propaganda de Alimentos	Cláudio Hermann	28/09	Florianópolis – SC
Congresso Tecnológico de Alimentos	Rotulagem de Alimentos	Antonia Aquino	04/10	Curitiba – PR
II Congresso – CINAT	Rotulagem Nutricional Obrigatória	Taís Porto	04/10	São Paulo – SP
– XII Seminário Científico Farmacêutica da UFV	Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais	Cláudio Hermann	11/10	Goiânia – GO
Encontro Nacional de Analistas de Alimentos - ENAAL	Curso sobre Rotulagem de Alimentos	Antonia Aquino	05/11	Maceió – AL
Encontro Nacional de Analistas de Alimentos - ENAAL	Mesa Redonda sobre Rotulagem Nutricional	Ana Beatriz	07/11	Maceió – AL
ABEA	Palestra sobre registro de Alimentos Funcionais	Cláudio Hermann	29/11	São Paulo - SP
Seminário Promoção Do Aleitamento Materno	Ações da Anvisa no Monitoramento da	Ana Beatriz	Nov	Brasília – DF

	NBCAL			
Encontro do PROCON	Alimentos Light	Déborah Evangelista	14/12	Maceió - AL

## IX– ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA

Entre as atividades desenvolvidas pela GPESP em 2001, destaca-se a implementação das Resoluções – RDC nº 39 e 40 de 21 de março de 2001 que estabelecem a Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional e a Rotulagem Nutricional Obrigatória.

Em linha com a Política de Alimentação e Nutrição definida pelo Ministério da Saúde, a publicação dessas duas Resoluções teve como objetivo informar sobre o valor nutricional de alimentos e bebidas, possibilitando a escolha de alimentos mais saudáveis e adequados à condição e necessidades de saúde da população.

Ainda em 2000, a Anvisa publicou a Consulta Pública n.º 39, de 28 de junho de 2000 sobre a Rotulagem Nutricional Obrigatória. Cerca de 40 sugestões recebidas de órgãos de defesa do consumidor, de profissionais de saúde e de associações de empresas de alimentos e bebidas foram avaliadas e discutidas em Reunião realizada no dia 24 de outubro de 2000. A principal sugestão apresentada referiu-se ao prazo de 180 dias para adequação das empresas de alimentos. Este prazo, no entanto, ficou mantido no texto da Resolução. Com o resultado obtido durante a Reunião de Consolidação da Consulta Pública foi publicada em 01 de novembro de 2000 a Resolução – RDC 94/00 que regulamentou a rotulagem nutricional obrigatória. De acordo com a RDC 94/00, a informação nutricional deveria ser declarada por 100 gramas e por porção. Para possibilitar a declaração por porção, a Anvisa publicou a Consulta Pública n.º1/01, de 02 de janeiro de 2001, sobre os Valores de Referência para Porções de alimentos e bebidas embalados.

Dezenas de sugestões foram recebidas dos mais diversos segmentos da indústria de alimentos. Com a definição dos valores das porções de alimentos e bebidas, foram publicadas a RDC 39/01 estabelecendo a Tabela de Valores de Referência para Porções e A Resolução n.º40/01 revogou a RDC 94/00 estabelecendo modificações na declaração da informação nutricional. Foi concedido o prazo de 180 dias para adequação da rotulagem dos produtos, período compreendido entre 21 de março e 21 de setembro de 2001,

Considerando que várias associações de empresas de alimentos manifestaram-se favoráveis a obrigatoriedade da rotulagem nutricional mas necessitavam de mais tempo

para esgotar os estoques existentes das embalagens a serem utilizadas nos produtos alimentícios, a Anvisa estabeleceu o período educativo de 21 de setembro de 2001 à 02 de janeiro de 2002 para que as empresas se adequassem ao disposto nas Resoluções n.º 39 e 40/01. Este período foi oficializado por meio da publicação da RE n.º 198, de 11 de setembro de 2001. Dificuldades das pequenas e micro empresas brasileiras em adequarem a rotulagem de seus produtos e negociações no âmbito do MERCOSUL levaram a Anvisa a decidir pela prorrogação do período educativo até 02 de julho de 2002 (RE n.º 235, de 18 de dezembro de 2001).

## **X - AÇÕES DESENVOLVIDAS POR MEIO DO CONVÊNIO ANVISA/UNB**

O convênio celebrado entre a Anvisa e o Departamento de Nutrição da UnB tem por finalidade o desenvolvimento de ações voltadas à educação para o consumo, instrumento-chave para a promoção da alimentação saudável e da saúde.

A partir da publicação das Resoluções 39 e 40/01, sobre valores de referência para porções de alimentos e rotulagem nutricional, foram desenvolvidas uma série de ferramentas com o objetivo de auxiliar sua implantação no país e subsidiar tecnicamente a posição brasileira durante as reuniões do Mercosul.

Neste sentido, foram desenvolvidas as atividades relacionadas abaixo.

### **Quadro 15 – Atividades do Convênio Anvisa/UnB**

<b>Atividades</b>	<b>Encaminhamento</b>	<b>Situação Atual</b>
Publicação da Tabela de Composição de Alimentos	Impressão de 1000 exemplares	Distribuição realizada
RN - Manual de orientação às indústrias de alimentos	Elaboração do documento; Reunião Técnica para validação; Disponibilização no site da Anvisa;	Aguardando impressão de 15 mil exemplares
RN – Programa de Cálculo de Rótulos	Disponibilização no site da Anvisa	Adequação do programa
RN – Manual de Orientação aos Consumidores	Elaboração do Documento; Reunião Técnica para validação; Disponibilização da 1ª versão no site da Anvisa; Validação do documento e do guia de bolso junto aos consumidores; Elaboração da última versão.	Aguardando impressão de 15 mil exemplares do manual e de 20 mil do guia do consumidor.
Versão em inglês e espanhol das Resoluções 39 e 40/01	Disponibilização no site da Anvisa	-
Elaboração de documentos técnicos para subsidiar	Apresentação no Foro do Mercosul	-

posição brasileira sobre Rotulagem Nutricional no Mercosul		
RN - Elaboração de material para o Disque Saúde	Material encaminhado ao programa do Disque Saúde	Aguardando treinamento dos atendentes
RN – Elaboração de Manual de Orientação às VISAS	Aprovado pela GPESP	Aguardando posição final da GICRA.
RN – Elaboração de Manual de Orientação aos profissionais de Saúde	Aprovado pela GPESP	Aguardando teste de validação

# Relatório de Atividades 2001

---

**Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos**

## **Gerente de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos**

Fernando Antônio Viga Magalhães

### **Equipe Técnica/Anvisa**

Zelinda Maria Tenório Cruz Britto

João Baptista de Lima Filho

José Antônio Feres Medina

Estagiaria: Michelle Resende

### **Equipe Técnica ANVISA / SENAI**

Vladimir Farsetti Favallin

Elenice Gomes Ferreira

# INDICE

<b>I- INTRODUÇÃO</b>	<b>25</b>
<b>II – ESTRUTURA DO RELATÓRIO</b>	<b>5</b>
<b>III – OBJETIVO</b>	<b>6</b>
<b>IV– OPERACIONALIZAÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>IV.1 - Convênio ANVISA / SENAI</b>	<b>6</b>
1 - Justificativa	6
2 – Planejamento das ações	7
3 – Execução das ações	8
3.1 – Apresentação do Programa nas unidades federadas	8
3.2 – Sensibilização das empresas Alimento / Alimentação	8
3.3 – Formação de técnicos multiplicadores para meta 02	9
3.4 – Formação de técnicos consultores para meta 02	9
3.5 – Treinamento técnico de empresas meta 02	9
3.6 – Treinamento reforço das Visas	9
4 – Acompanhamento e Avaliação	10
4.1 – Relatório de Acompanhamento I	10
4.2 – Relatório de Acompanhamento II	12
4.3 – Programa de Monitoramento	13
4.4 – Proposições	13
<b>IV.2 - Convênio ANVISA / OPAS / INPPAZ</b>	<b>14</b>
1 - Justificativa	14
2 – Planejamento das ações	14
3 – Execução das ações	15
3.1 – Banco de Dados de Legislação de Alimentos	15
3.1.1 – Objetivos	15
3.1.2 – Resultados	16
3.2 – Capacitação em Sistemas Modernos de Inspeção de Alimentos	16
3.2.1 – Objetivos	17
3.2.2 – Resultados	18

3.2.2.1 – Êxitos	18
3.2.2.2 – Perspectivas futuras	21
<b>V – PARTICIPAÇÃO NO COMITÊ DE RECURSOS HUMANOS</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO</b>	<b>22</b>

## **I- INTRODUÇÃO**

A GQTSA criada pela Portaria DC nº 695, de 21/11/01, DOU de 04/12/01, reuniu atividades que já vinham sendo desenvolvidas de forma isolada, isto é, sem vinculação com outras gerências da Gerência Geral de Alimentos - GGALI.

Dessa forma, para compor o presente documento, incluí-se as referidas atividades desenvolvidas ao longo do ano de 2001, em obediência a seu âmbito de competência.

Assim, relata-se o desenvolvimento :

- Dos projetos especiais de fomento para qualificação técnica do processo produtivo de alimentos e da modernização dos serviços de vigilância sanitárias estaduais e municipais;
- As ações de promoção, coordenação, implantação, acompanhamento e a avaliação dos projetos.

Para o desenvolvimento de suas ações, a Gerência contou com os recursos advindos dos Convênios celebrados entre a ANVISA e o Instituto Pan-americano de Proteção de Alimentos e Zoonoses, INNPAZ da Organização Pan-americana de Saúde OPS; o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial, SENAI e, dos Serviços de Vigilância Sanitária das Secretarias Estaduais e Municipais da Saúde.

## **II - ESTRUTURA**

O presente relatório está subdividido em 05 áreas de atuação, a saber:

- As justificativas das ações a serem planejadas;
- O planejamento das ações;
- A execução das ações;
- O acompanhamento e avaliação das ações;
- As proposições.

## **III – OBJETIVO**

Apresentar o planejamento, execução, acompanhamento e avaliação das ações desenvolvidas pela GQTSA durante o ano de 2001 e as proposições para o ano de 2002.

## **IV - OPERACIONALIZAÇÃO**

### **IV.1 - Convênio SENAI**

#### **1- Justificativa**

A necessidade de incrementar ações que estimulem produtores e prestadores de serviços da área de alimentos/alimentação a adotar as boas práticas e, os respectivos controles de modo a oferecer a necessária satisfação e segurança aos seus consumidores e usuários, a ANVISA, no cumprimento de sua missão de "Proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.", celebrou convênio com o SENAI para que, por intermédio do Projeto de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle APPCC, desenvolvido em parceria com o SEBRAE, SENAC, SESI e SESC, fosse oferecido, principalmente as micro, pequenas e médias empresas, o apoio necessário.

Por sua vez, a necessidade da busca por uma nova forma de gestão das ações de vigilância sanitária, baseada na análise dos riscos, oferecidos pelos perigos que permeiam o processo produtivo e, que permitem agravos à saúde, exigindo assim, qualificação do recurso humano envolvido, com vistas ao fortalecimento das atividades de vigilância sanitária, uniformizando e homogeneizando esse conhecimento, com ênfase na inspeção sanitária.

O Ministério da Saúde tem representação no Comitê Gestor do Projeto APPCC, desde 1998, quando ainda Secretaria de Vigilância Sanitária iniciou sua participação e, mantendo-se após a criação da ANVISA, quando em março de 2001, celebrou convênio com o SENAI.

#### **2 – Planejamento das Ações**

Conforme Extrato de Convênio nº 7/2001 D.O.U. Seção 30 Página nº 34, de 26/06/2001, foi definido um Programa de Trabalho para Apoio as Ações de Vigilância Sanitária do Programa Nacional de Controle Sanitário de Alimentos e Alimentação, Sub Programa de Estímulo às Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços de Alimentos/Alimentação.

O objetivo do Programa de Trabalho é de Desenvolver mecanismos e instrumentos de apoio técnico às empresas produtoras de alimentos/alimentação, favorecendo as ações de vigilância sanitária, com vistas à segurança alimentar.

O Programa abrange todas os Serviços de Vigilância Sanitária das Unidades Federadas, e em seu Cronograma de Execução, estabelece as seguintes metas:

#### **Quadro 1 – Metas e Cronograma de execução**

<b>Nº</b>	<b>Especificação</b>	<b>Eventos</b>	<b>Quant.</b>	<b>Previsão</b>
<b>01</b>	Apresentação do Programa nas Unidades Federadas (27)	Oficina de Trabalho	27	
<b>02</b>	Sensibilização das Empresas Alimentos/Alimentação	Seminários	50	
<b>03</b>	Formação de Técnicos multiplicadores para meta 02	Multiplicadores	60	
<b>04</b>	Formação de técnicos consultores para acompanhamento meta 02	Consultores	30	
<b>05</b>	Treinamento técnico de Empresas meta 02	Técnico	1500	
<b>06</b>	Treinamento reforço das VISAS	Técnicos	500	

Como prioridades foram selecionadas as empresas de alimentos e de alimentação de pequeno e médio porte (critério para definição de porte usado pelo SEBRAE) e, setores de: sal; gelados comestíveis; especiarias; congelados; mandioca; amendoim; café; doces e conservas vegetais, em consonância com os resultados preliminares do Programa de Monitoramento.

### **3 – Execução das ações**

Foi elaborado cronograma para execução das ações necessárias ao cumprimento das metas estabelecidas no convênio. As estratégias operacionais usadas seguiram a orientação do Projeto APPCC, da forma em que se segue:

#### **3.1 - Apresentação do Programa nas Unidades Federadas (27)**

Foram visitados as unidades federadas para apresentação oficial do Projeto APPCC e dos representantes do SENAI, SEBRAE, SENAC, SESC, SESI e ANVISA, pertencentes ao Comitê Gestor Nacional e dos representantes da mesma Instituições, que compõem o Comitê Gestor Estadual.

Na oportunidade de apresentação dos referidos Comitês às representações dos setores produtivos e de serviço da área de alimentos e alimentação e aos demais convidados, informava-se os interesses de cada instituição presente em relação ao Projeto, repassando para o Comitê Gestor local a responsabilidade da condução do Projeto ao nível estadual.

Ao Serviço de Vigilância Sanitária Estadual, cabia juntamente com os serviços municipais, a divulgação do Projeto e, a possibilidade de referencia-lo para as empresas não conformes à legislação sanitária, em busca da capacitação técnica necessária.

#### **3.2 - Sensibilização das Empresas Alimentos/Alimentação**

Os Comitês Gestores Estaduais organizavam então seminários de sensibilização das empresas das áreas de alimentos/alimentação, com vistas à adesão ao Projeto. Na oportunidade, eram então apresentados às instituições parceiras do Projeto, apresentação do Projeto e apresentação de testemunho de empresa em fase de implantação do Sistema APPCC e oferecido aos participantes um kit de material de divulgação do Projeto.

#### **3.3 - Formação de Técnicos multiplicadores para meta 02**

Dentre os consultores existentes e já preparados na fase inicial do Projeto, foram selecionados aqueles que apresentavam perfil de multiplicador para a necessária capacitação em técnicas de multiplicação com vistas a maior capilaridade do Projeto e preparo dos responsáveis técnicos das empresas da área.

### **3.4 - Formação de técnicos consultores para acompanhamento meta 02**

Conforme previsto no Projeto, foram programados cursos de capacitação de Consultores com vistas ao aumento do contingente destinado às indústrias e também, a capacitação de novos consultores para atender ao setor mesa.

### **3.5 - Treinamento técnicos de Empresas meta 02**

Prevêem o Projeto ainda, os treinamentos dos responsáveis técnicos das empresas

Da área de alimentos e alimentação, com vistas à implementação das Boas Prática de Produção e do Sistema de Análise de Risco e Pontos Críticos de Controle.

### **3.6 - Treinamento reforço das VISAS**

De forma a oferecer treinamento em Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços de Alimentos/alimentação BPP/BPPS aos técnicos dos Serviços de Vigilância Sanitária municipais, o Convênio ANVISA / SENAI prevê a oferta de vagas em cursos destinados aos técnicos de empresas.

## **4 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO**

PROJETO APPCC – Ano 2001

### **4.1 Relatório de Acompanhamento I**

Dos 17 (dezesete) seminários realizados no ano de 2001, A ANVISA participou de 8 (oito) nos estados do RJ, SP, RN, CE, PE, PB e MT. Observa-se uma tímida

participação dos empresários, com uma média de presença de 22 (vinte e duas) empresas por seminário.

Em análise com os CGEs das causas do baixo número de empresas, concluiu-se que se deve o fato do projeto ser inovador e ainda desconhecido do meio empresarial, a falta de tempo hábil e recursos para maior divulgação. Situações essas que estariam sofrendo correções para o ano de 2002.

Nota-se a importância das Visas Estaduais e Municipais para um melhor desenvolvimento do projeto, pois os Estados onde as Visas participaram ativamente, como o estado do RN, a presença e adesão ao projeto foram mais fortes.

Com as ações programadas para 2002, de visita aos estados considerados prioritários, aguarda-se uma ação mais efetiva das Visas para o atingimento das metas propostas, pois sem o engajamento da Vigilância Sanitária, será muito difícil atingir as metas uma vez que, só o convite do SENAI / SENAC não causa o impacto desejado nos empresários do setor de alimentos.

Verifica-se a necessidade de realização de mais seminários nos estados com outras alternativas de divulgação e com estratégias mais eficazes na busca do objetivo.

Quanto à parte financeira no ano de 2001, foram utilizados 36,4% do total dos recursos, conforme quadro abaixo.

**Quadro 1 – Convênio Nº 007/ 2001 ANVISA / SENAI**

<b>CONVÊNIO Nº 007/ 2001 ANVISA / SENAI</b>				
<b>Especificação</b>	<b>Eventos</b>	<b>Meta Proposta</b>	<b>Meta executada</b>	<b>Recurso utilizado em R\$</b>
Estruturação do programa nos Estados	Oficina de Trabalho	27	26	73.114,84
Sensibilização das Empresas de Alimentos e Alimentação	Seminários	50	17	36.536,58
Formação de Técnicos Multiplicadores	Multiplicadores	60	35	104.740,40
Formação de Técnicos Consultores	Consultores	30	15	Não contabilizado
Treinamento de Técnicos de Empresas e Reforço Visa	Técnicos	2000		33.012,41
<b>TOTAL</b>				<b>247.404,23</b>

**Quadro 2 – Outras Despesas**

<b>Apoio Operacional ao Projeto</b>	<b>Recurso utilizado em R\$</b>
Adequação de materiais de sensibilização	17.231,12
Adequação de materiais técnicos	20.000,00
Reprodução de materiais de sensibilização	47.142,67
Reprodução de materiais técnicos	185.036,19
Coordenação Nacional	29.674,33
Supervisão Gerencial	7.040,00
Equipe ANVISA	51.009,80
Equipe de Apoio ao Projeto APPCC	224.692,98
Reuniões	46.705,15
Transporte de materiais	83.690,90
Reestruturação do SGP	25.000,00
Visita seminário / curso	30.978,00
Pessoal técnico – hora técnica Mesa	23.028,00
Apoio aos CGEs	1.296,00
Total	792.525,14
<b>Total Geral Executado até 30.12.2001</b>	<b>R\$ 1.039.929,37</b>

**4.2 - Relatório de Acompanhamento I**

A Gerência se fez presente nos eventos de apresentação do Projeto nas unidades federadas buscando-se demonstrar o interesse da ANVISA em colaborar com os setores produtivo e de prestação de serviços da área de alimentos e alimentação, no cumprimento da legislação e assim, promover as boas práticas de produção e de prestação de serviços e, o sistema de análise de risco e pontos críticos de controle.

Apesar do encaminhamento de ofício aos Secretários Estaduais de Saúde participando o Convênio da ANVISA com o SENAI e, solicitando do mesmo a divulgação do Projeto APPCC e a indicação de representante no Comitê Gestor Estadual, e da apresentação do mesmo a CÂMARA TÉCNICA DO CONASS, nem sempre as coordenações de vigilância sanitária que participavam dos Seminários de Apresentação nos estados, demonstravam conhecimento.

Por sua vez, a verdadeira maratona em que se constituiu a visita a todos os estados em tempo mínimo (dois meses e meio), não nos permitiu maiores esclarecimentos às vigilâncias, sobre o assunto, tornando de pouco efeito a pretensão. Como resultado da falta de comunicação prévia, a participação das VISAS estaduais no

CGE foi tímida e algumas vezes resistentes, o que nos levou a programar um retorno aos estados para discutir formas de participação.

A resistência das VISAS decorria do entendimento de que agiriam como catalisadores de clientes para o SENAI, sem considerar que o Convênio repassa recursos para treinamento do pessoal do setor produtivo com vistas à adoção das boas práticas, conforme determina a legislação sanitária.

Os motivos apresentados pelas VISAS para justificar a resistência serviu para mudar-se os indicadores iniciais de nº de responsáveis técnicos treinados, nº de cursos, nº de empresas participantes, para nº de empresas com boas práticas e APPCC implantados ou em processo de implantação, mudança esta muito bem aceita pela Coordenação do Projeto.

Sente-se alguma dificuldade em acompanhar os resultados das ações desenvolvidas pelo Projeto, uma vez que os estados demoram a fornecer os dados necessários a esse acompanhamento.

Além de nossas participações no Comitê Gestor Nacional do Projeto APPCC Indústria e Mesa, houve um desdobramento das atividades, de forma a atender a necessidade de serem estabelecidas normas de certificação de APPCC nas empresas do segmento indústria e mesa, inicialmente, divididos os trabalhos entre dois grupos e, posteriormente, unidos em um grupo apenas.

### **4.3 – Programa de Monitoramento**

Em complementação as atividades desenvolvidas pela Gerência de Inspeção e Controle de Risco de Alimentos - GICRA, a GQTSA considerou os resultados do Programa de Monitoramento, estabelecendo como prioridade na seleção das categorias de alimentos dispensados da obrigatoriedade do registro, para as ações de capacitação de pessoal da área produtiva. Assim foram contempladas neste programa seis categorias que seguem abaixo:

- Alimentos congelados
- Cafés
- Doces

- Especiarias
- Gelados Comestíveis
- Massas

#### **4.4 - Proposições**

A avaliação resultante do acompanhamento das atividades da GQTSA durante o ano de 2001, nos leva a propor:

- Reunião técnica para discutir sistema de informações das atividades relativas ao Projeto APPCC;
- Necessidade de Elaboração de instrumentos de controle que melhor definam os objetivos e as ações necessárias;
- Planejamento das ações da GQTSA, definição de estratégias de integração com as demais gerências;
- Localização física da GQTSA, para melhor desenvolvimento de suas atividades.

## **IV. 2 - Convênio ANVISA/ OPAS/ INPPAZ**

### **1 - Justificativa**

#### **Projeto de Legislação e Capacitação em Sistemas Modernos de Inspeção de Alimentos**

O presente Programa tem por objetivo geral o desenvolvimento e o fortalecimento das atividades de Vigilância Sanitária de Alimentos, com ênfase aos Serviços de Inspeção de Alimentos, com vistas, a uma homogeneização nacional e uma equivalência da legislação e fiscalização sanitária de alimentos na América Latina.

Nesta primeira fase do projeto foram estabelecidas duas atividades prioritárias para que este objetivo pudesse ser cumprido:

- Implantação de um banco de dados de Legislação de Alimentos;
- Capacitação em Sistemas Modernos de Inspeção de Alimentos.

## 2 - Planejamento das Ações

Conforme celebração do Convênio entre a ANVISA e a Organização Pan-americana de Saúde - OPAS, através do 17º de Cooperação Técnica entre estes dois organismos, foi estabelecido um plano de trabalho e um cronograma de execução e plano de aplicação com as metas assim planejadas:

### Quadro 1 - Metas a serem cumpridas

Meta	Especificação	Unidade de Medida/ Nº
I	Realização de Cursos	Cursos 07
II	Inserção de Normativas Alimentares em uma base de dados de textos completos	Consultoria, Oficinas.

## 3 – Execução das ações

### 3.1 - Banco de Dados de Legislação de Alimentos

Em abril de 2001, com resultado de uma experiência com os órgãos governamentais do Estado de São Paulo, foi dado início aos trabalhos de inserção de normativas alimentarias em uma base de dados de textos completos.

Foram definidos critérios em conjunto com técnicos da Gerência Geral de Alimentos da ANVISA a fim de facilitar a coleta de dados para esta base, contando com toda legislação pertinente a área de alimentos de alcance nacional vigente.

#### 3.1.1 - Objetivos

- Adaptar o sistema de informações existentes para o manejo de normas alimentares já desenvolvido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/ OMS), através do instituto Pan-Americano de Proteção de Alimentos e Zoonoses (INPPAZ/ OPAS/ OMS) e pelo Centro Latino Americano e do Caribe de Informações em Ciências da Saúde

(BIREME/ OPAS/ OMS), às necessidades oficiais a nível federal, estadual e municipal a ser implantado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

- Garantir a equidade ao acesso da legislação com controle de qualidade específico, a todos os setores interessados com o tema alimentos, através do estabelecimento de um sistema em uma página Web;

Em Linhas gerais, para a obtenção de tal resultado foram desenvolvidas as seguintes atividades:

- Contratação de um especialista na área de alimentos responsável pela recompilação de toda a legislação relacionada ao tema, levando em conta os critérios estabelecidos entre as Instituições envolvidas no projeto;
- Tratamento de textos completos de legislação de alimentos em meio eletrônico, utilizando uma metodologia desenvolvida pela BIREME no âmbito da Biblioteca Virtual em Saúde;
- Atualização permanente desta base de dados com vistas a garantir a credibilidade deste meio de informação;
- Realização de reuniões de monitoramento, avaliação e assessoramento legal.

### **3.1.2 - Resultados alcançados**

Até o presente momento esta base possui 272 registros de normas pertinentes a área de alimentos e de alcance nacional e estadual (Estado de São Paulo). E pode ser visualizada na página <http://law.bvs.br/e/textocompleto.htm> .

### **3.2 - Capacitação em Sistemas Modernos de Inspeção de Alimentos**

Estes cursos estão distribuídos em 3 módulos: GMP/ SSOP, HACCP, Auditoria, cada um com 40 horas semanais. Serão destacados no decorrer destes cursos, aproximadamente 30 participantes que apresentem um perfil para instrutor, no qual receberão treinamento de 40 horas semanais através de um profissional especializado em metodologias de ensino. Estas pessoas serão avaliadas e se aprovadas estarão aptas a fazer parte do núcleo de capacitadores da ANVISA.

### 3.2.1 - Objetivos

- Capacitar os recursos humanos oficiais, assim como os participantes das distintas etapas da cadeia produtiva de alimentos, em temas relacionados com as Boas Práticas de Fabricação (GMP), Procedimentos Padrão de Higiene Operacional (SSOP) e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP) e auditoria.
- Formar um núcleo de capacitadores que possa manter em funcionamento, alongo prazo, o processo de capacitação.

O conteúdo destes cursos inclui os seguintes temas: *Codex Alimentarius*, Microbiologia de alimentos, enfermidades transmitidas por alimentos, Boas Práticas de Fabricação e os Procedimentos Padrão de Higiene Operacional.

Foram desenvolvidos materiais de capacitação em GMP/ HACCP/ Auditoria, incluindo material impresso, vídeo e CD-rom com texto e slides de todo o curso.

#### Quadro 1 – Cursos Programados em 2001

urso	Data	Cidade	Situação	N.º de Participantes
1	18 a 22 de Junho	Belém /PA	Realizado	31
2	09 a 13 de Julho	Belo Horizonte /MG	Realizado	29
3	13 a 17 de Agosto	Salvador /BA	Realizado	30
4	10 a 14 de Setembro	Natal /RN	Realizado	29
5	15 a 19 de Outubro	Rio de Janeiro /RJ	Realizado	31
6	05 a 09 de Novembro	Florianópolis /SC	Realizado	32
7	10 a 14 de Dezembro	Campo Grande /MS	Realizado	32

### 3.2.2 - Resultados alcançados

De junho a dezembro de 2001 foi programado capacitar 210 pessoas em Boas Práticas de Fabricação (GMP), Procedimentos Padrão de Higiene Operacional (SSOP), distribuídos em 7 cursos com a participação de pelo menos 30 pessoas por curso. Dentre estas 210 pessoas, foram distribuídas vagas ao pessoal das vigilâncias sanitárias estaduais, corpo técnico da ANVISA e representantes do Ministério da Agricultura, divididas na seguinte porcentagem: 74%, 13% e 13%, respectivamente e as vagas entre os estados foram definidas em função do perfil industrial do mesmo.

No final de dezembro, foram capacitadas 214 pessoas no tema GMP/ SSOP, garantindo o cumprimento de 100% dos objetivos previstos.

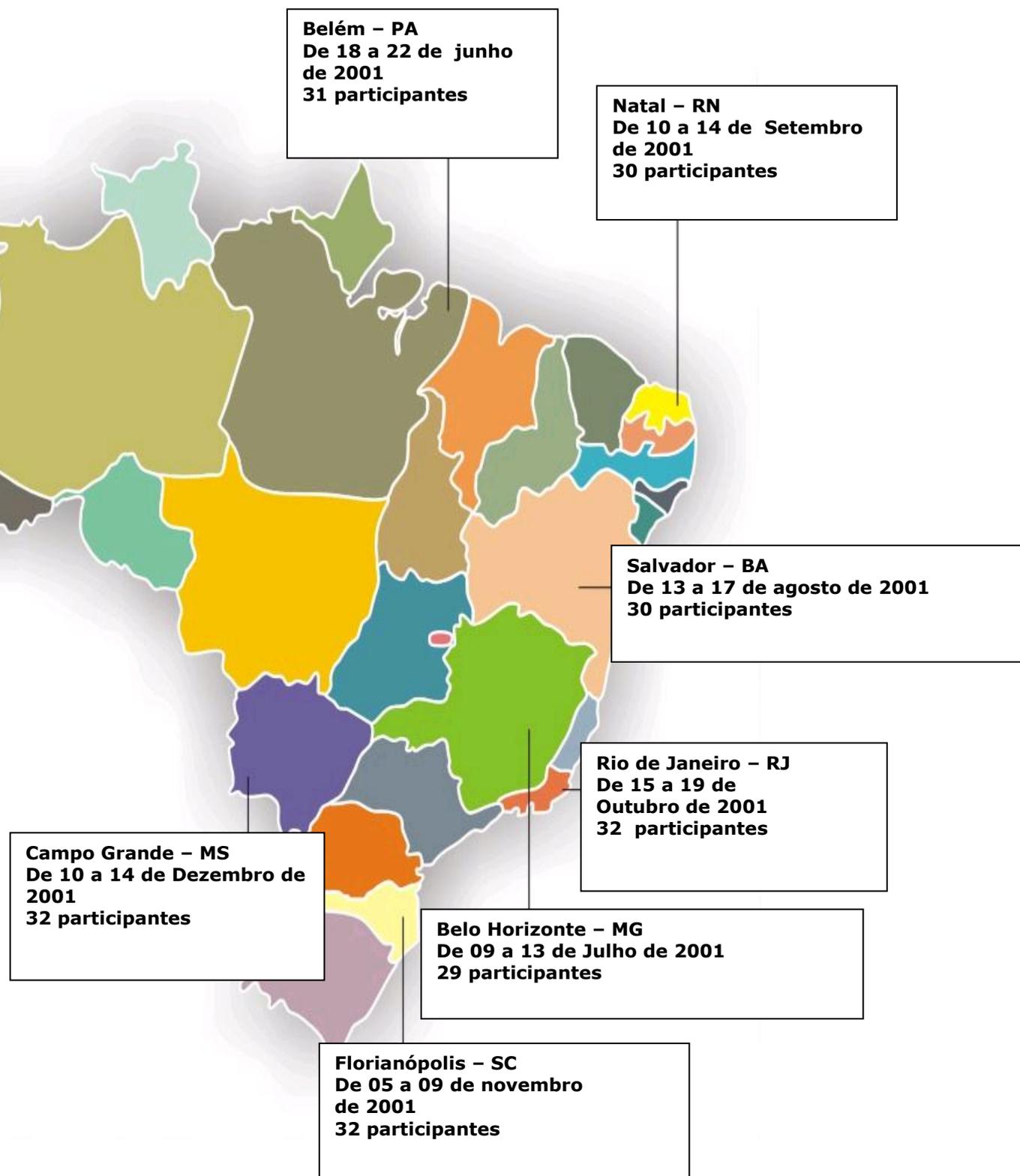
### 3.2.2.1 - Êxitos

Dentre as atividades realizadas que não foram planejadas durante o ano de 2001, podemos destacar:

- **Desenvolvimento de Salas de Discussão** em temas relacionados a GMP/ HACCP, a fim de facilitar o intercâmbio de informações entre os participantes do curso e instrutores, bem como possibilitar a criação de uma base de conhecimento em inocuidade de alimentos;
- **Criação de uma Intranet do Convênio**, para garantir a transparência da gestão;
- **Elaboração de material de comunicação visual**, como: posters, almanaques e uma mascote, conhecida como inocuito, para educação às crianças.

## Quadro 2 - Mapa dos Cursos Programados em 2001

### Projeto de Legislação e Capacitação em Sistemas Modernos de Inspeção de Alimentos - Brasil



**Quadro 3 – Distribuição de treinados /VISA/ Região/ UF**

REGIÃO	ESTADO	N.º de Treinados /VISA/ UF	Total de treinados
<b>SUL</b>	Paraná	09	<b>24</b>
	Rio Grande do Sul	10	
	Santa Catarina	05	
<b>SUDESTE</b>	Espírito Santo	06	<b>42</b>
	Minas Gerais	12	
	Rio de Janeiro	12	
	São Paulo	12	
<b>NORDESTE</b>	Alagoas	03	<b>45</b>
	Bahia	07	
	Ceará	10	
	Maranhão	03	
	Paraíba	04	
	Pernambuco	07	
	Piauí	03	
	Rio Grande do Norte	05	
<b>CENTRO-OESTE</b>	Sergipe	03	<b>23</b>
	Distrito Federal	06	
	Goiás	05	
	Mato Grosso	05	
<b>NORTE</b>	Mato Grosso do Sul	07	<b>25</b>
	Acre	03	
	Amapá	04	
	Amazonas	03	
	Pará	06	
	Rondônia	03	
	Roraima	03	
	Tocantins	03	

**Quadro 4 – Distribuição de Participantes / Instituição / Evento**

.º	Local do Evento	Participantes VISAS	Participante ANVISA		Participante MAPA	Total de Participantes
			PAF	GGALI		
<b>1</b>	Belém	26	-	04	01	<b>31</b>
<b>2</b>	Belo Horizonte	22	01	02	04	<b>29</b>
<b>3</b>	Salvador	22	01	03	04	<b>30</b>
<b>4</b>	Natal	20	01	03	05	<b>29</b>
<b>5</b>	Rio de Janeiro	24	-	04	03	<b>31</b>
<b>6</b>	Florianópolis	23	01	04	04	<b>32</b>
<b>7</b>	Campo Grande	24	01	03	04	<b>32</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>161</b>	<b>05</b>	<b>23</b>	<b>25</b>	<b>214</b>

**VISA** – Vigilância Sanitária dos Estados

**PAF** – Portos, Aeroportos e Fronteiras

**GGALI** – Gerência Geral de Alimentos

**MAPA** – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

### **3.2.2.2 – Perspectivas Futuras**

- Sistematização e gerenciamento de informação;
- Maior interação com os setores produtivo e comercial;
- Maior interação com os consumidores e as associações que os representam.

## **V – Participação no Comitê de Recursos Humanos**

A Gerência de Qualificação Técnica em Segurança Alimentar – GQTSA, integra o Comitê de Recursos Humanos da ANVISA, fórum responsável pela Política de Capacitação de Recursos Humanos da Agência.

## ANEXO

CONVÊNIO ANVISA/ INPPAZ

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO DO CURSO - **Inocuidade de alimentos: GMP e SSOP**

### ➤ PARTE I: **INTRODUÇÃO**

- Introdução à Comissão do Codex Alimentarius
- Código de Práticas Internacionais Recomendadas em Princípios Gerais de Higiene Alimentar
- **Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS)**
- Código de Ética para Comércio Internacional de Alimentos
- Lista das Práticas de Higiene Recomendadas pelo Codex
- Considerações finais

### ➤ **PARTE II:** Os Princípios Gerais de Higiene Alimentar do Codex

### ➤ **PARTE III:** Aspectos de Microbiologia de Alimentos

- Fatores intrínsecos e extrínsecos que afetam a multiplicação de microrganismos
- Organismos indicadores
  - **Introdução aos Perigos**
  - **Enfermidades Transmitidas por Alimentos (ETA)**
- **Perigos Biológicos**
- **Perigos Químicos**

#### **Perigos Físicos**

- **Medidas de controle de perigos**

### ➤ **PARTE IV:** BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (GMP)

- Introdução as GMP
- Produção Primária
  - **Estabelecimento: Projeto e Instalações**
- Controle de Operações
- Estabelecimento: Manutenção e Sanitização

- Higiene Pessoal

---

- Transporte
- Informações sobre o Produto e Avisos ao Consumidor
- Treinamento

---

- Avaliação das Boas Práticas de Fabricação

➤ **PARTE V: PRINCÍPIOS E MÉTODOS DE TREINAMENTO**

**Introdução**

- Princípios da Comunicação Eficaz
- Comunicação Oral Eficaz
- Papel e a Responsabilidade do Instrutor
- Métodos de Treinamento
- Avaliação do Treinamento