



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

## **Relatório Anual – Ano: 2007**

---

***Gerência Geral de Alimentos – GGALI***



## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Gerência-Geral de Alimentos**

Diretor-Presidente  
**Dirceu Raposo de Mello**

Diretor(a) Responsável pela Área  
**Maria Cecília Martins Brito**

Gerência Geral de Alimentos  
Gerente Geral  
**Denise de Oliveira Resende Marques**

Equipe Técnica  
**Angela Karinne Fagundes de Castro** (a partir de fevereiro 2007)  
**Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes** (a partir de agosto de 2007)  
**Suzany Portal da Silva Moraes** (a partir de abril de 2007)

Apoio Administrativo  
**Patricia Xavier da Silva**  
**Polliana Almeida Souza**

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

Gerente de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos  
**Lucas Medeiros Dantas**

Equipe Técnica  
**Daniela Aparecida dos Reis Arquete**  
**Denilson da Silva Santos**  
**Lígia Lindner Schreiner**  
**Paula Roberta Mendes**  
**Hoeck Áureo Souza Miranda**

Apoio Administrativo  
**Clarice de Castro Oliveira**

Estagiárias (a partir de setembro/2007)  
**Thaís Ramos Gomes**  
**Letícia Flaviele Costa e Silva**

#### Gerência de Produtos Especiais

Gerente de Produtos Especiais  
**Antonia Maria de Aquino**

Gerente-Substituto de Produtos Especiais  
**Ana Paula de Resende Peretti Giometti**

Equipe Técnica

**Aline Cristino Figueiredo** (a partir de março de 2007)  
**Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo**  
**Ana Paula de Rezende Peretti**  
**Angela Mara Sugamosto Westphal**  
**Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes** (até agosto de 2007)  
**Elisabete Gonçalves Dutra**  
**Fátima Machado Braga** (a partir de abril de 2007)  
**Fernanda Lopes Brito Garcia** (a partir de março de 2007)  
**Gustavo Tayar Peres** (a partir de abril de 2007)  
**Laila Sofia Mouawad**  
**Liliane Alves Fernandes**  
**Reginalice Maria da Graça Bueno**  
**Rodrigo Martins Vargas**

Equipe Administrativa:

**José Gomes Filho**  
**José Renato Gomes Rogê**  
**Maria José Firmino**  
**Pollyana de Sousa Ferreira**  
**Rafael Augusto Luisi de Oliveira**  
**Vanessa Cristina de Moraes Sousa**

Estagiário

**Thécio Moreira** (de janeiro a novembro de 2007)

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

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

Equipe Técnica

**Andrea Regina de Oliveira Silva**  
**Ângela Karinne Fagundes de Castro** (até janeiro de 2007)  
**Daniela Beatriz de Castro Gomes** (a partir de abril de 2007)  
**Karem Gomes Modernell**  
**Laura Misk de Faria Brant**  
**Marlit Brendler** (a partir de julho de 2007)  
**Sara Fabiana Bittencourt de Aguiar**  
**Thalita Antony de Souza Lima**

Apoio Administrativo

**José Lopes de Oliveira Filho** (até agosto de 2007)  
**Leonardo Carvalho de Lima** (a partir de agosto 2007)

Estagiária  
**Loiane Cirqueira de Amorim**

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>8</b>
<b>GERÊNCIA DE AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS - GACTA</b>	<b>15</b>
<b>I – AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO</b>	<b>15</b>
1.1 Avaliação de risco de novos usos ou novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	15
1.2 Avaliação de risco de novos usos ou novos aditivos para embalagens e equipamentos em contato com alimentos	18
1.3 Balanço das regulamentações discutidas/ aprovadas no Mercosul	21
1.4. Outras ações em regulamentação	22
<b>II. PROGRAMAS DE MONITORAMENTO</b>	<b>23</b>
2.1 Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal - PAMVet	23
2.1.1. Uma análise dos resultados do PAMVet em relação ao risco à saúde	27
2.1.2. Desafios para o próximo período de monitoramento	29
2.2 Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (PREBAF)	30
<b>III. CONTAMINANTES</b>	<b>59</b>
3.1. Metais pesados – Revisão dos níveis máximos permitidos	59
3.2. Acrilamida	59
3.3. GTCF – Grupo Técnico de Contaminantes em Alimentos	59
<b>IV. ALIMENTOS CONTENDO OU CONSISTINDO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS</b>	<b>60</b>
<b>V. ATIVIDADES RELACIONADAS AO CODEX ALIMENTARIUS</b>	<b>61</b>
5.1. Temas coordenados pela GACTA: Aditivos Alimentares, Contaminantes em Alimentos e Métodos de Análise e Amostragem	61
5.2. Tema: Resíduos de Pesticidas em Alimentos, Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos, Resistência Antimicrobiana	61
<b>VI. CAPACITAÇÃO EM ANÁLISE DE RISCO</b>	<b>62</b>
<b>VII. OUTRAS ATIVIDADES</b>	<b>62</b>
7.1. Grupo de Trabalho de Influenza	62
7.2. Palestras e cursos em Congressos e outros eventos	63
7.3. Elaboração de Informes Técnicos	64
7.3.1 Resultados do I Seminário de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos, realizado em 05 de dezembro de 2007, em Brasília-DF	64
7.3.2. Respostas a documentos e atendimento a consultas técnicas	65
<b>VIII – OUTRAS ATIVIDADES</b>	<b>65</b>
8.1 Câmara Técnica de Alimentos – CTA	65
8.2 Entrevistas	66
<b>GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS - GPESP</b>	<b>67</b>
<b>I – AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO</b>	<b>67</b>
1.1 Atualização das Resoluções Anvisa nº. 22 e 23/00 e Resolução RDC Anvisa nº. 278/05 sobre registro e dispensa da obrigatoriedade de registro na área de alimentos.	67
1.2 Revogação de portarias, resoluções e comunicados	68
1.3 Revisão da Resolução RDC Anvisa nº. 274/05 – Regulamento técnico sobre águas envasadas e gelo	68
1.4 Grupo de Especialistas para a discussão sobre Alimentos para Praticantes de Atividade Física	69
1.5 Grupo de Especialistas para discussão sobre Alimentos para Nutrição Enteral	69
1.6 Participação no Grupo Técnico para revisão da Portaria nº. 518/2004	70
<b>II - PARTICIPAÇÃO NO CODEX ALIMENTARIUS</b>	<b>70</b>
2.1. GTs coordenados pela GPESP	70
2.1.1 Grupo Técnico de Águas Minerais Naturais – GTNMW	71

2.1.2 Grupo de Trabalho de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais – GTNFSDU	71
2.1.3 Grupo de Trabalho de Óleos e Gorduras – GTFO	72
2.1.4 Grupo Técnico de Rotulagem de Alimentos – GTFL	73
2.2 Participação da GPESP em outros GTs	74
2.2.1 Comissão do Codex Alimentarius – CAC	74
2.2.2 Força Tarefa Intergovernamental sobre Alimentos Derivados de Biotecnologia – FBT	75
2.2.3 Grupo Técnico de Métodos de Análise e Amostragem – GTMAS	76
2.2.4 Grupo Técnico de Aditivos Alimentares – GTFA	77
2.2.5 Grupo Técnico de Contaminantes Alimentares– GTFC	77
2.2.6 Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos – GTFH	77
<b>III – AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO</b>	<b>78</b>
3.1 Registro de Alimentos	78
3.2. Avaliação de Segurança de Novos Alimentos e Novos Ingredientes e Comprovação de Eficácia de Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde	85
3.2.1. Outros assuntos discutidos nas reuniões da CTCFAF	88
3.2.2. Alegações em gomas de mascar	88
3.2.3. Alegações de fibras	89
3.2.4. Classificação e forma de apresentação de probióticos	89
3.2.5. Definição da lista de alimentos pertencentes a categorias de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro adicionadas de alguns novos ingredientes	89
3.3 Informação Nutricional em alimentos Fast Food	89
3.4 Grupo de Trabalho sobre rotulagem da quantidade de fenilalanina nos alimentos	90
3.5. Participação na Comissão de Avaliação de Segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária que contenham ou consistam de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados,	91
3.6 Participação no grupo de trabalho sobre fórmulas infantis e alimentos para nutrição enteral	91
3.7 Inspeções conjuntas com órgãos de vigilância dos estados e ou municípios e Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos	92
<b>IV – RELAÇÕES CONVENIAIS E COOPERAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>92</b>
4.1 Visita técnica da delegação do Uruguai	92
<b>V – AÇÕES DE APERFEIÇOAMENTO DA GESTÃO E APOIO À DESCENTRALIZAÇÃO</b>	<b>93</b>
5.1 Atividades de capacitação dos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	93
5.1.1 Capacitação em registro de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais	93
5.1.2 Capacitação em rotulagem de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e ou municipais	94
5.2 Capacitação da Equipe Técnica da GPESP	98
<b>VI – PRODUÇÃO E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES E DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCO</b>	<b>99</b>
6.1 Guia de Bolso do Consumidor Saudável	99
6.2 Elaboração de Informes Técnicos	99
6.3 Palestras e cursos ministrados	100
<b>VII – OUTRAS ATIVIDADES</b>	<b>101</b>
7.1 Elaboração de pareceres a Projetos de Lei	101
7.2 Respostas a documentos e atendimento ao setor regulado no parlatório	102
7.3 Reuniões internas e externas	104
7.4 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Brasil e Argentina	105
7.5 Emissão de Certidões para Exportação de Alimentos	106
7.6 Programa de Gestão da Qualidade da Anvisa - PIMAQ	106
<b>VIII - AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS EM 2007</b>	<b>106</b>
<b>GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE RISCOS DE ALIMENTOS - GICRA</b>	<b>115</b>
<b>I – AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO</b>	<b>115</b>

1.1. Grupo de Trabalho sobre Influenza	115
1.2 Participação em atividades do Comitê Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves	115
1.2.1 Surtos relacionados a Moluscos Bivalves	116
<b>II – PARTICIPAÇÃO DO CODEX ALIMENTARIUS</b>	<b>117</b>
2.1 Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos	117
2.2 Grupo Técnico sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos	120
<b>III- AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS</b>	<b>122</b>
3.1. GT Nacional e GT Assessor sobre Transporte de Alimentos	122
3.2 Ações de enfrentamento ao surto de Beribéri	123
3.3 Alimentos para Praticantes de Atividade Física	125
3.3.1 Ácido Linoléico Conjugado - CLA	125
3.3.2 Denúncia de alimentos adulterados com sibutramina	125
3.3.3 Programa Nacional de Inspeção em Empresas Fabricantes e Importadoras de Alimentos para Praticantes de Atividade Física	126
3.4 Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos	128
3.5 Programa de Monitoramento Nacional da Rotulagem de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância- NBCAL	133
3.6 Ações fiscais decorrentes da “Operação Ouro Branco”	138
3.7 Ações fiscais	147
3.7.1 Emissão de Notificações	147
3.7.2 Interdições cautelares e apreensões de produtos	149
3.7.3 Divulgação das ações fiscais	151
3.7.4 Envio de denúncias aos serviços de vigilância sanitária	154
3.8 Programa Nacional de Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo - Pró-Iodo	155
3.8.1 Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal - PNAISAL	158
3.9. Rede de Comunicação e Investigação de Surtos Alimentares (RC VISA)	158
3.10 Ações adotadas frente ao surto de Doença de Chagas Aguda	161
3.11 – Ações demandas por entidades civis organizadas	164
3.11.1 Associação Brasileira de Defesa do Consumidor	164
3.11.2 Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial	169
<b>IV – RELAÇÕES CONVENIAIS E COOPERAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>172</b>
4.1 Convênio - Comida de Rua	172
4.2 – Termo de Cooperação 37 (TC 37)	173
<b>V – AÇÕES DE APERFEIÇOAMENTO DA GESTÃO E APOIO À DESCENTRALIZAÇÃO</b>	<b>174</b>
5.1 Pesquisa Relativa ao Controle Sanitário de Alimentos	174
<b>VI – PRODUÇÃO E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES E DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCOS</b>	<b>174</b>
6.1 Informes Técnicos	174
6.2 Participação técnica no convênio com Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC	175
6.3 Interação com o público	175
6.4 - Participação em eventos, fóruns e instâncias de negociação	178

## INTRODUÇÃO

As ações desenvolvidas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) ao longo de 2007 ainda tiveram como pano de fundo a estruturação do processo gerencial e do modelo de controle sanitário de alimentos. Enquanto 2006 foi um ano marcado por um processo reflexivo, a tônica de 2007 se volta à implementação de ações estruturantes.

No tocante ao processo gerencial, a GGALI tem investido na melhoria do seu processo de planejamento visando uma maior articulação entre os objetivos estratégicos e a execução operacional. Essa preocupação em garantir maior reflexão entre o planejamento e a execução se estende ao plano orçamentário. Apesar dos avanços atingidos, essa questão permanece um desafio para a área, principalmente no que tange aos novos contextos sanitários que impõem mudanças rápidas no curso da ação.

O aprimoramento do processo gerencial da GGALI ganha novo significado em 2007 com a adoção do Programa de Implantação e Aperfeiçoamento da Gestão de Qualidade (PIMAQ). O PIMAQ é um programa institucional da Anvisa que tem como finalidade contribuir com o processo de melhoria das rotinas internas de trabalho de modo a aumentar os padrões de qualidade. A GGALI é terceira Gerência-Geral da Anvisa inserida nesse Programa. Nesse primeiro ano de trabalho, foram abordados tópicos primordiais como o fluxo de tramitação de documentos, gestão de correio eletrônico, definição de atribuições e redesenho de alguns processos.

Considerando o papel regulatório da Gerência-Geral de Alimentos, o desenvolvimento do processo gerencial requer necessária transferência de informações sobre os critérios e as rotinas adotadas ao setor regulado. O intercâmbio de informações não pode ser unilateral, pois o feedback dado por esse segmento é também substrato importante para a revisão do processo gerencial, mitigando a tendência de mudanças auto-referenciadas. Com esses propósitos, a GGALI realizou em Brasília, no dia 5 dezembro de 2007, o I Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos.

O Seminário Nacional contou com a participação de 180 pessoas externas e 20 representantes dos servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A inscrição pode ser feita eletronicamente por meio da página da Anvisa. Durante o evento, cada participante pôde apresentar duas dúvidas que foram esclarecidas ao término das apresentações e disponibilizadas no endereço eletrônico da Anvisa [http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/aulas/i\\_seminario\\_regulado.htm](http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/aulas/i_seminario_regulado.htm).

As apresentações foram divididas em dois momentos: no primeiro, foi dada uma perspectiva sobre os processos de trabalho da GGALI, abordando-se ainda outros assuntos de interesse do público que extrapolavam a atuação da área, como a arrecadação e o cadastro de empresa e a protocolização de processos e documentos na Anvisa. Para tanto, foram convidados representantes da Gerência de Arrecadação e Finanças (GEGAR) e da Unidade de Atendimento ao Público (UNIAP).

No segundo momento, foi adotado o sistema de 3 mesas redondas cujos temas foram:

- Mesa Redonda I - Registro de alimentos, avaliação segurança de novos alimentos, avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde;
- Mesa Redonda II – avaliação e regulamentação de aditivos, coadjuvantes, contaminantes e embalagens e controle dos alimentos que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM);



- Mesa Redonda III - Contextualização da vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde e monitoramento de alimentos.

O ajustamento dos processos de trabalho da GGALI inclui a preocupação em absorver as necessidades impostas pelo mercado desde que tenham correlação com a atividade regulatória e estejam em consonância com a organização e diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse campo de ação, a área de alimentos disponibilizou uma nova facilidade ao exportador: a emissão de Certidão de Exportação de Produtos. Esse tipo de certidão tem se tornado uma exigência de muitos países importadores, sendo, portanto, uma ação respaldada pelo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), que inclui um conjunto de medidas para remover obstáculos - burocráticos, administrativos, normativos, jurídicos e legislativos - ao crescimento das exportações do país.

A estruturação do processo gerencial no âmbito da GGALI valoriza a aplicação de novas ferramentas gerenciais e se volta aos resultados e ao atendimento aos usuários, buscando a qualidade dos serviços e eficiência de processos, sem abandonar outros princípios basilares da Administração Pública, como a impessoalidade, a legalidade e a supremacia do interesse público. Essa discussão sobre o processo gerencial se aproxima de outro tema de relevância para a área que é a estruturação do modelo de controle sanitário.

O modelo de controle sanitário de alimentos historicamente vigente não se diferenciava de outros países em desenvolvimento, com uma forte característica pré-mercado, ou seja, focado em ações de registro, autorização e licenciamento. A insuficiência desse modelo se acentua com os novos arranjos do mercado frente à globalização e com os desafios impostos pelos novos contextos sanitários. Desde a origem da GGALI foram sendo implementadas mudanças visando a redução dos componentes mais burocráticos e o fortalecimento do controle no pós-mercado. Todavia, ficou evidente que o processo de mudança devia se dar em paralelo a uma ampla discussão que levasse a construção do marco diretivo do modelo pretendido e a definição de alguns rumos a serem seguidos.

A GGALI reconheceu na Câmara Setorial de Alimentos (CSA) um espaço legítimo para encampar essa discussão e outros temas de relevância para o controle sanitário de alimentos, principalmente pela sua composição que contempla representantes da sociedade civil, do setor produtivo e do governo (Quadro 1). Entretanto, a discussão não ficou circunscrita a essa instância consultiva, sendo estendida aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio das reuniões anuais da vigilância sanitária de alimentos.

Quadro 1 – Composição da Câmara Setorial de Alimentos

SETOR PRODUTIVO	SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA	ÓRGÃOS DO GOVERNO
Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação	Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos	- ANVISA - Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde
Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor	- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Associação Brasileira de Bebidas	Confederação Nacional das Donas de Casa	Ministério do Desenvolvimento Agrário
Associação Brasileira de Indústria Frigorífica	Conselho Federal de Nutricionista	Ministério do Desenvolvimento Social
Associação Brasileira dos Supermercados	Sociedade Brasileira de Toxicologia	Ministério do Turismo
Associação Brasileira de Embalagens	Movimento Popular em Saúde	Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
Federação Nacional de Hotéis, Restaurantes, Bares e Similares	Conselho Federal de Medicina Veterinária	Instituto Nacional de Metrologia
Serviço Nacional de Aprendizagem	Associação Brasileira de Saúde Coletiva	- Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Serviço de Apoio às Micros e Pequenas Empresas	Fórum Nacional de Entidades Civas de Defesa do Consumidor	Instituto de Tecnologia de Alimentos

Fonte: Portaria nº 599, de 09 de outubro de 2006

No que se refere à CSA, na reunião de fevereiro de 2007, foi proposta a criação de cinco grupos de trabalho, com adesão voluntária dos membros, os quais abordariam temas de relevância para o controle sanitário de alimentos, tais sejam: alimentos processados; produção científica e inovação; modelo de controle e redes; comunicação, divulgação e educação; e rede laboratorial. Esses grupos se reuniram ao longo de 2007 e os produtos das discussões foram apresentados na segunda reunião ordinária da CSA, realizada no mês de setembro. Uma exceção foi o grupo sobre comunicação, divulgação e educação que não pôde concluir seu trabalho no ano de 2007, em virtude de alterações na coordenação.

O grupo sobre alimentos processos, coordenado pela Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN) do Ministério da Saúde, priorizou a questão do perfil nutricional de alimentos processados. O atual padrão de alimentação da população brasileira reflete a crescente oferta de alimentos ricos em gorduras, açúcares e sódio e a facilidade de acesso a alimentos com alta densidade energética e baratos (o que impacta, em especial, nas famílias de baixa renda). Esse padrão de alimentação promove uma importante alteração do perfil nutricional da população, com um aumento da prevalência de sobrepeso e obesidade, e repercute no perfil epidemiológico, onde se observa um aumento das Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT). Nas últimas décadas, as DCNT passaram a liderar as causas de óbito no Brasil, ultrapassando as taxas de mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias.

O grupo compartilhou da opinião de que a prevenção e o controle das doenças crônicas não-transmissíveis e seus fatores de risco passam pela promoção de uma alimentação

saudável. E, a promoção de uma alimentação saudável, está associada a mudanças no perfil nutricional dos alimentos processados ofertados à população. Como ações específicas para atingir esse propósito, o grupo elegeu:

- realização de uma chamada pública para o setor produtivo, sob orientação do Ministério da Saúde, a fim de ser apresentada uma proposta escalonada, ao longo de cinco anos, de redução de açúcar, sódio e gorduras trans e saturadas em alimentos processados;
- organização de um workshop sobre o tema abarcando os atores privados e públicos afetados e interessados;
- investimento em pesquisa para desenvolvimento de tecnologias para redução dos nutrientes mencionados nos alimentos processados;

As indicações do grupo não se restringiram aos alimentos processados, restando clara a relevância de se alcançar os alimentos preparados. Nesse escopo, foram propostas duas ações fundamentais: a sensibilização do segmento de bares, restaurantes e afins e a implementação da rotulagem nutricional em redes de *fast-food* do país. Os consumidores também não foram excluídos da discussão, sendo recomendada a realização de pesquisa sobre a compreensão dos consumidores quanto às informações contidas na rotulagem e ampliação das estratégias de comunicação para a população.

Sobre o tema produção científica e inovação, o grupo coordenado pela Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia (SBCTA) as principais propostas foram: maior integração entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e instituições de ensino e pesquisa a fim de fundamentar em base científica o trabalho da vigilância sanitária de alimentos; definição de modelo de vigilância sanitária de alimentos fundamentado no risco sanitário, incluindo agravos regionais com impacto nacional; educação continuada do servidor do SNVS, proporcionando-lhe acesso à informação e tecnologia atualizadas e consolidação e ampliação da atuação dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisas).

Os dois últimos grupos - sobre rede laboratorial e modelo de controle e redes - trabalharam com aspectos mais diretivos e foram coordenados, respectivamente, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). O grupo que discutiu o tema “laboratórios” fez um contraponto entre a organização em sistema, sendo esse o tipo de conformação estabelecida para os laboratórios de saúde pública, e a organização em rede.

O grupo entendeu que a organização em rede não se contrapõe à organização sistêmica, podendo ser uma estratégia do SNVS na medida em que seu caráter dinâmico promove agilidade para responder a um risco emergente ou que exija tecnologia de alta complexidade para sua avaliação. Para o grupo, a organização de uma rede pressupõe a clara identificação de necessidades e critérios para seleção de seus participantes. A definição das atribuições e papéis de cada participante e viabilidade de sua operacionalização deve se dar através de instrumento próprio, garantidos os recursos financeiros.

Uma rede deve contar com um gestor, um centro colaborador, uma referência técnica e os demais laboratórios executores, podendo mais de uma função ser desempenhada por um único componente. O grupo concluiu seu trabalho explicitando que a potencialidade de formação de redes laboratoriais na área de alimentos como estratégia para responder à complexidade e dinamicidade dos riscos não deve ofuscar e nem reduzir a importância do fortalecimento do sistema de laboratórios de saúde pública.

Passando para o grupo sobre modelo de controle e redes, coordenado pelo Idec, houve consenso que o modelo a ser adotado no país ainda deve conter atividades de pré e pós-mercado<sup>1</sup>, ou seja, sendo do tipo misto. Essa decisão baseou-se na necessidade do Brasil manter algumas características do modelo de gestão tradicional (pré-mercado), quer seja pelo nível incipiente de organização da sociedade ou pela característica assimétrica do mercado, aperfeiçoando e intensificando outras características do modelo pós-mercado. Além desse formato misto, o modelo deve respeitar os seguintes princípios e diretrizes:

- Respeito aos princípios e diretrizes do SUS;
- Adequado à realidade do país, respeitando as diferenças regionais;
- Baseado nos indicadores epidemiológicos e na Análise de Risco;
- Integração das vigilâncias sanitárias com laboratórios centrais de saúde pública;
- Regulação apropriada ao controle sanitário de alimentos;
- Enfoque na integralidade da cadeia produtiva (do campo à mesa);
- Enfoque na consciência sanitária e na transparência;
- Sistema de controle sanitário organizado em redes;
- Responsabilização do setor regulado.

Os produtos dos grupos de trabalho da CSA certamente não esgotaram a discussão que permeia cada um dos temas, todavia, forneceram um substrato suficiente para a implementação das ações estruturantes da GGALI ao longo de 2007, que servirão ainda para os anos subsequentes. Pelo significado que a CSA ganhou, há que se registrar a necessidade de ampliar a participação dos seus componentes. No que tange à sociedade civil organizada, três dos nove representantes compareceram à primeira reunião de 2007, tendo esse número aumentado para cinco na segunda reunião. A participação do setor regulado manteve-se constante entre a primeira e segunda reunião de 2007, contando com 4 dos nove representantes. Quanto à participação governamental, percebeu-se uma redução do número de representantes, que passou de 54% da reunião de fevereiro, ou seja, 7 dos treze componentes, para 38% (5 representantes) na reunião de setembro.

Os produtos das discussões também apontam que o aprimoramento do modelo de controle de alimentos passa pelo enfretamento dos conflitos de competência entre os órgãos da agricultura e saúde. Já no ano de 2007, um importante movimento foi realizado com a criação de uma força tarefa formada pela GGALI e pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), com o objetivo de elucidar conflitos históricos de competências na área vegetal. Ciente da dimensão desse trabalho, o grupo centrou sua atividade na busca de decisões convergentes e da otimização dos recursos públicos, sem desconsiderar as capacidades operativas, as missões e as fundamentações legais de cada uma das partes. No ano de 2007, como principal resultado dessa força tarefa, indica-se a obtenção de um texto consensuado para o decreto que regulamenta a lei sobre classificação dos produtos vegetais (Lei nº 9972, de 25/05/2000). O texto definitivo foi publicado em 23/11/2007 por meio do Decreto nº 6268, de 22/11/2007.

---

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

Considerando o alto grau de descentralização das atividades da vigilância sanitária de alimentos, a estruturação do processo gerencial e do modelo de controle de alimentos na GGALI, assim como o planejamento estratégico, são conteúdos discutidos e trabalhados de forma articulada com os demais entes do SNVS. No ano de 2007 ocorreram 2 reuniões da vigilância sanitária de alimentos, a primeira reunião do ano de 2007 ocorreu nos dias 15 a 17 de maio, em João Pessoa, com o apoio da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba. Essa reunião teve como principal item de pauta o planejamento coordenado das ações de controle de alimentos, sendo ainda permeado por um amplo debate e reflexão sobre o modelo de controle, as novas bases de financiamento das ações de vigilância sanitária e a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Sinavisa).

Dessa oportunidade, participaram 115 pessoas, incluindo os dirigentes dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados e do Distrito Federal, os responsáveis pela área de alimentos nesses órgãos e representantes dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Um representante da Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA acompanhou toda a reunião.

A programação oficial incluiu duas conferências e três painéis, que estimularam a discussão sobre problemas concretos, avanços recentes e desafios atuais no controle sanitário de alimentos. As conferências foram intituladas “A importância do Codex Alimentarius para a Vigilância Sanitária de Alimentos” e “O papel dos Laboratórios no Controle Sanitário de Alimentos”. Os painéis foram intitulados “Registro de Alimentos no Brasil: Avanços e Desafios”, “Avaliação de Riscos: Exemplos de Aditivos, Contaminantes e Embalagens”, e “A Nova Tendência do Controle Sanitário de Alimentos”, sendo coordenados pelos gestores da Gerência-Geral de Alimentos, segundo a especificidade do tema para a Gerência em questão, tendo ainda contribuições de outros entes do SNVS e do setor regulado.

Esse processo de estruturação do processo gerencial e do modelo de controle se dá de forma concomitantemente com o desenvolvimento das atividades regimentais da GGALI. Essas atividades desenvolvidas pelas áreas da GGALI estão apresentadas no presente relatório segundo macro-eixos prioritários.

São seis os macro-eixos definidos:

I - Ações de Regulamentação: compreende uma atribuição típica de um ente regulador, que no âmbito da área de alimentos é desenvolvida observando as diretrizes de fortalecimento dos instrumentos de participação, racionalização do arcabouço normativo e enfoque no risco sanitário.

II – Participação do Codex Alimentarius: fórum internacional de elaboração de normas e diretrizes de alimentos, com influência marcante no processo regulamentar do Brasil, quer seja como estratégia para promover a inserção dos produtos nacionais no mercado externo ou como decorrência do processo de harmonização acordado no âmbito do Mercosul, motivo que justifica a relevância dada a esse eixo.

III – Ações de Controle Sanitário de Alimentos: engloba as ações pré-mercado e pós-mercado vinculadas à vigilância sanitária de alimentos, que são exercidas em observância a algumas diretrizes, como desburocratização da ação de controle, foco da intervenção no processo produtivo, priorização segundo critérios de risco e reconhecimento do sistema de Análise de Risco.

IV – Relações Conveniais e Cooperações Técnicas: intitulada pelos instrumentos administrativos utilizados, esse eixo representa um dos mecanismos que a GGALI tem-se utilizado para construir a fundamentação técnico-científica do seu processo de trabalho.

V – Ações de Aperfeiçoamento da Gestão e Apoio à Descentralização: é por este eixo que se afirma a integração da GGALI ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desenvolvendo primordialmente funções de coordenação e apoio.

VI – Produção e Disseminação de Informações e Desenvolvimento de Ações Educativas e de Comunicação de Risco: reconhecendo a informação e educação como elementos fundamentais à construção da consciência sanitária, e a Comunicação de Risco como componente imprescindível da Análise de Risco, a GGALI tem tentado aprimorar as atividades vinculadas a esse eixo.

A segunda reunião ocorreu em Curitiba nos dias 6 e 07 de dezembro, com o apoio da Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado do Paraná e da Vigilância Sanitária do Estado do Paraná. Essa reunião teve um caráter informativo quanto às ações realizadas durante o ano de 2007 e a serem desenvolvidas em 2008, contando com a participação de representantes do SNVS nas Unidades Federadas.

Os principais temas foram a Gestão do Risco Sanitário do Conhecimento à Prática; a elaboração da minuta de Novo Regulamento sobre Recall; a aprovação na Anvisa do projeto para Programa de Perfil Nutricional de Alimentos Processados a ser desenvolvido em 2008; a revisão do Regulamento sobre Dispensa da Obrigatoriedade de Registro; o Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; o termo de adesão a rotulagem nutricional de alimentos servidos em Fast Food; o lançamento dos relatórios de pesquisa sobre acrilamida em alimentos e PREBAF; a proposta de integração da Vigilância em Investigação de surtos por Doenças Transmitidas por Alimentos DTA, entre outros.

Os programas e as apresentações das duas reuniões se encontram disponibilizadas no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/aulas/index.htm>.

## GERÊNCIA DE AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS - GACTA

As ações desenvolvidas em 2007, assim como em anos anteriores, foram pautadas no enfoque técnico-científico, necessário ao embasamento das tomadas de decisão em relação ao controle sanitário de alimentos. São várias as atividades de competência desta Gerência, planejadas e executadas segundo os objetivos e as diretrizes definidas pela GGALI, com foco na análise de risco.

Com essa linha de ação, a seguir apresentamos os principais assuntos tratados pela Gerência no período do presente relatório.

- **Avaliação de risco:** inclusão e ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; medidas sanitárias para exclusão de uso (proibição); embalagens e equipamentos para contato com alimentos, incluindo novas tecnologias e substâncias componentes (aditivos, coadjuvantes, polímeros, resinas, corantes e pigmentos etc.); limites de contaminantes em alimentos; e alimentos contendo ou consistindo de organismos geneticamente modificados (OGM).
- **Regulamentação:** elaboração e discussão de propostas de regulamentos técnicos sobre aditivos (alimentares e para embalagens), coadjuvantes de tecnologia e de novas tecnologias de embalagens.
- **Monitoramento:** implementação de programas de análise de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, da prevalência bacteriana e do perfil de susceptibilidade aos antimicrobianos. Desenho de proposta preliminar para um programa de monitoramento de aditivos e contaminantes em alimentos.
- Matérias relacionadas a métodos de análises e amostragem.
- Matérias relacionadas a alimentos geneticamente modificados.
- Matérias relacionadas aos comitês do Codex Alimentarius e do Mercosul, dentre outros fóruns de discussão técnico-científica em âmbito nacional e internacional.
- Assessoramento técnico e capacitação em assuntos de competência da Gerência.

### I – AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO

#### 1.1. Avaliação de risco de novos usos ou novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Em 2007 vários pedidos foram demandados pelo setor regulado para inclusão e ou extensão de uso de aditivos alimentares na legislação brasileira. Parte dessa demanda teve que ser tratada no âmbito do Mercosul em função da existência de regulamentos técnicos previamente harmonizados naquele Bloco Econômico.

Internamente, utilizou-se como estratégia a convocação de um Grupo Técnico *Ad Hoc* para avaliação dos pedidos demandados pelo setor regulado. Apresentamos, a seguir, um panorama dos atos elaborados pela Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos - GACTA e publicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 2007 sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (total de 25 atos publicados, sendo 14 Consultas Públicas e 11 Resoluções Anvisa de Diretoria Colegiada - RDC).

- 1) Resolução RDC Anvisa nº. 02 de 15/01/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre aditivos aromatizantes (incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional-OJN da Resolução Geral do Mercado Comum - GMC nº. 10 de 2006).
- 2) Resolução RDC Anvisa nº. 03 de 15/01/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 3: gelados comestíveis (incorporação ao OJN da Resolução GMC nº. 07 de 2006).
- 3) Resolução RDC Anvisa nº. 04 de 15/01/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 13: molhos e condimentos (incorporação ao OJN da Resolução GMC nº. 08 de 2006).
- 4) Resolução RDC Anvisa nº. 05 de 15/01/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 16.2: bebidas não alcoólicas, subcategoria 16.2.2: bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas (incorporação ao OJN da Resolução GMC nº. 09 de 2006).
- 5) Consulta Pública nº. 02 de 30/01/2007 – Aprova a inclusão de uso do aditivo INS 242 dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetílico para sucos e néctares de frutas e bebidas não alcoólicas a base de soja, com limite máximo de 0,025g/100mL.
- 6) Consulta Pública nº. 03 de 30/01/2007 – Aprova: i) a extensão de uso do aditivo INS 341ii fosfato dicálcico na função de veículo para suplementos minerais sólidos contendo substâncias bioativas; ii) o uso do aditivo INS 172ii óxido de ferro vermelho, na função de corantes para aplicação exclusiva na superfície de suplementos vitamínicos e ou minerais sólidos, no limite máximo de 0,3g/100g; e iii) o limite máximo de uso do aditivo INS 433 monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80, na função de emulsificante em suplementos vitamínicos e ou minerais sólidos, de 0,9g/100g.
- 7) Consulta Pública nº. 04 de 30/01/2007 – Aprova a extensão de uso do aditivo INS 460i celulose microcristalina na função de estabilizante para leite de coco com limite *quantum satis*.
- 8) Consulta Pública nº. 17 de 14/02/2007 – Regulamento Técnico que aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos, para geléias (de frutas, vegetais, baixa caloria e mocotó).
- 9) Consulta Pública nº. 18 de 15/02/2007 – Aprova a extensão de uso do aditivo INS 223 metabissulfito de sódio na função de conservador para tratamento de superfícies de uvas *in natura*, com limite máximo de 0,001g/100g ou 10 mg/kg (como SO<sub>2</sub> residual).
- 10) Consulta Pública nº. 28 de 22/03/2007 – Aprova a extensão de uso do coadjuvante de tecnologia tanino com a função de agente de clarificação para açúcar, no limite de uso *quantum satis*.
- 11) Resolução RDC Anvisa nº. 20 de 22/03/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e



equipamentos metálicos em contato com alimentos (incorporação ao OJN da Resolução GMC n°. 46 de 2006).

- 12) Resolução RDC Anvisa n°. 54 de 30/08/2007 – Aprova a extensão de uso do aditivo INS 460i celulose microcristalina com a função de estabilizante para leite de coco com limite *quantum satis*.
- 13) Consulta Pública n°. 74 de 10/08/2007 – Regulamento Técnico sobre embalagens de polietileno tereftalato (PET) pós-consumo reciclado - PCR grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) em contato com alimentos (Projeto de Resolução do Subgrupo de Trabalho - SGT-03/ Mercosul n°. 04 de 2007).
- 14) Consulta Pública n°. 75 de 14/08/2007 – Atualização da lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos (Projeto de Resolução do SGT-03/ Mercosul n°. 05 de 2007).
- 15) Resolução RDC Anvisa n°. 60 de 05/09/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 6: cereais e produtos de ou a base de cereais (incorporação ao OJN da Resolução GMC n°. 09 de 2007).
- 16) Resolução RDC Anvisa n°. 59 de 11/09/2007 – Aprova a extensão de uso do coadjuvante de tecnologia tanino com a função de agente de clarificação para açúcar, no limite de uso *quantum satis*.
- 17) Consulta Pública n°. 83 de 11/09/2007 – Aprova a extensão de uso do coadjuvante de tecnologia peróxido de hidrogênio para clarificação de açúcar.
- 18) Consulta Pública n°. 88 de 26/09/2007 – Aprova o Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos.
- 19) Resolução RDC Anvisa n°. 65 de 04/10/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos, para geléias (de frutas, vegetais, baixa caloria e mocotó).
- 20) Resolução RDC Anvisa n°. 70 de 22/10/2007 – Aprova a inclusão de uso do aditivo INS 242 dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetílico para sucos e néctares de frutas e bebidas não alcoólicas a base de soja, com limite máximo de 0,025g/100mL.
- 21) Resolução RDC Anvisa n°. 69 de 22/10/2007 – Aprova: i) extensão de uso do aditivo INS 341ii fosfato dicálcico na função de veículo para suplementos minerais sólidos contendo substâncias bioativas; ii) uso dos aditivos INS 172i óxido de ferro preto, INS 172ii óxido de ferro vermelho e INS 172iii óxido de ferro amarelo, na função de corantes para aplicação exclusiva na superfície de suplementos vitamínicos e ou minerais sólidos, no limite máximo de 0,3g/100g; e iii) limite máximo de uso do aditivo INS 433 monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80, na função de emulsificante em suplementos vitamínicos e ou minerais sólidos, de 0,9g/100g.

- 22) Consulta Pública nº. 99 de 22/10/2007 – Aprova a extensão e a inclusão de uso de aditivos alimentares para aplicação na superfície de frutas e hortaliças.
- 23) Consulta Pública nº. 100 de 22/10/2007 – Aprova a extensão de uso de aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais (sólidos).
- 24) Consulta Pública nº. 101 de 22/10/2007 – Aprova a extensão de uso de aditivos alimentares para adoçantes de mesa (líquidos ou em tabletes), com seus respectivos limites máximos e classes funcionais.
- 25) Consulta Pública nº. 114 de 19/12/2007 – Aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 18: petiscos (snacks) – subcategorias 18.1: aperitivos a base de batatas, cereais, farinha ou amidos (derivados de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas) e 18.2: sementes oleaginosas e frutas secas processadas, com cobertura ou não (Projeto de Resolução SGT-03/ Mercosul nº. 10 de 2007).

## **1.2. Avaliação de risco de novos usos ou novos aditivos para embalagens e equipamentos em contato com alimentos**

Vale ressaltar que toda a legislação brasileira de embalagens e equipamentos para contato com alimentos está vinculada aos regulamentos correspondentes harmonizados previamente no Mercosul. Com isso, os pedidos demandados pelo setor regulado e deferidos após avaliação pelo Grupo Técnico sobre Embalagens, criado pela resolução Anvisa RDC nº. 52/2005 e vinculado à Câmara Técnica de Alimentos da ANVISA, tiveram que ser incluídos no programa de trabalho do SGT-03/ Comissão de Alimentos/ Mercosul. Em 2007, dois Projetos de Resolução foram harmonizados naquela Comissão, a saber:

- Projeto de Resolução nº. 05/2007 – “Regulamento Técnico Mercosul sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos”. Após ser submetido a consultas internas nos Estados Parte do Mercosul, o PRes. 05/2007 foi transformado em norma Mercosul por meio da Resolução GMC nº. 32/2007, cujo prazo para incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional é até maio de 2008.
- Projeto de Resolução – PRes nº. 04/2007 – “Regulamento Técnico Mercosul sobre Embalagens PET-PCR Grau Alimentício em Contato com Alimentos”. Do mesmo modo, após ser submetido a consultas internas nos Estados Parte do Mercosul, o PRes. 04/2007 foi transformado em norma Mercosul por meio da Resolução GMC nº. 30/2007 (prazo para incorporação ao OJN até maio de 2008).

A seguir um balanço sobre a regulamentação do tema de embalagens:

- Consulta Pública nº. 74, publicada no D.O.U de 13 de agosto de 2007: Regulamento Técnico sobre Embalagens PET-PCR Grau Alimentício em Contato com Alimentos.

Pontos a destacar em relação à regulamentação de Embalagens PET-PCR:

A partir de agosto de 2002 foram protocolados na GGALI/Anvisa 4 (quatro) pedidos, provenientes do setor produtivo de embalagens plásticas, para autorização de uso de PET-PCR em contato direto com alimentos, sob a alegação de existirem novas tecnologias implantadas no país capazes de limpar e descontaminar esse tipo de material

independentemente do sistema de coleta. Todos os pedidos foram analisados pelo Grupo Técnico de Embalagens (RDC nº. 52, de 11/03/2005), vinculado à Câmara Técnica de Alimentos/ ANVISA, que considerou seguro o PET submetido a essas novas tecnologias, conhecidas como *Super Clean* e ou *Bottle to Bottle*.

As empresas que detêm as tecnologias estão localizadas no Rio de Janeiro (02), São Paulo (01) e Bahia (01). Com algumas variações, nos processos de fabricação de PET-PCR a partir desses aparatos tecnológicos, o material a ser reciclado passa por várias etapas, que vai da recepção e seleção, lavagem, separação e secagem, até a sua extrusão e cristalização, dando origem à matéria-prima (resina PET) limpa e própria para a confecção de embalagens em contato com alimentos.

As tecnologias utilizadas – EREMA, STEHNING e URRC – são reconhecidas pelo FDA, que autoriza o uso de PET-PCR categorizando-o como “grau alimentício”. Neste caso, os processos tecnológicos são analisados caso a caso e, ao final, o Food and Drug Administration - FDA concede um documento denominado “carta de não objeção” à empresa responsável, cujo instrumento não é regulamentado pela Anvisa. Há também referências sobre essas tecnologias na União Européia.

De acordo com a legislação brasileira, em especial a Resolução nº. 105 de 19/05/99, que dispõe sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, somente é permitido material virgem de primeiro uso, ou seja, é proibido utilizar material plástico reciclado para alimentos. Contudo, essa legislação também estabelece que a autoridade sanitária competente poderá estudar processos tecnológicos específicos a partir de materiais recicláveis.

A Resolução nº. 23/2000 – Manual de Procedimentos para Registro e Dispensa de Registro de Produtos e Resolução Anvisa RDC nº.278/2005– inclui as embalagens em contato com alimentos na categoria de produtos dispensados de registro, exceto as novas embalagens (tecnologias) e material reciclado, desde que autorizados sanitariamente.

Em 2004 houve uma denúncia de que PET reciclado, importado do Paraguai e do Uruguai, estaria sendo usado no Brasil para alimento. A GGALI solicitou à Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras - GGPAF um levantamento das importações desse tipo de material, especialmente de pré-formas de PET. Passou-se a exigir dos lotes importados a apresentação de laudo analítico do país de origem, atestando que o PET é virgem. Essa exigência começou a vigorar em 07/11/04 e, como medida complementar, começou-se a exigir também, a partir de 01/04/05, a apresentação de um laudo de análise emitido no Brasil por laboratório habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, correspondente à amostra coletada pela autoridade sanitária no local de desembarque da mercadoria.

A operação foi chamada de “Projeto de 100 amostras” e as análises foram realizadas em um único laboratório que detém a metodologia pertinente, o Centro de Tecnologia de Embalagem/ Instituto de Tecnologia de Alimentos – CETEA/ ITAL. O relatório parcial do “Projeto de 100 amostras” apresentou o seguinte resultado:

- Foram recebidas 97 amostras no CETEA: 18 lotes do RS, 43 lotes de SC, 30 lotes do PR e 06 lotes do ES.
- Foram utilizadas 2 (duas) metodologias: a) Cromatografia com espectrometria de massa (identificação de contaminantes); b) Método de monômeros e co-monômeros (novo método de confirmação).
- Das 97 amostras, 61 lotes foram analisados, 25 foram cancelados a pedido da VISA-SC e 11 aguardando contatos para início das análises.

- De 61 amostras analisadas, 40 foram aprovadas (65%), 3 reprovadas (5%), e 18 foram submetidas à segunda análise (repetição para confirmação de resultado).

A partir de 2005, houve muita demanda do setor regulado para que a ANVISA aprovasse o uso de PET-PCR para alimentos, perpassando o Mercosul. A GGALI realizou várias reuniões com representantes das indústrias e sempre se mostrou reticente, mantendo a posição da Agência de que a legislação brasileira de embalagens e equipamentos para contato com alimentos está vinculada a regulamentos técnicos harmonizados no Mercosul e, portanto, toda e qualquer alteração e ou atualização da mesma deve passar por prévia discussão na Comissão de Alimentos do SGT nº. 03 “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade”, daquele fórum. Essa posição também foi ratificada pelo Ministério das Relações Exteriores - MRE.

Como resultado dessas reuniões internas, o Brasil apresentou um documento de trabalho sobre a regulamentação de PET-PCR durante a XXV Reunião Ordinária da Comissão de Alimentos/ SGT-03/ Mercosul, realizada em Buenos Aires, Argentina, de 15 a 19 de maio de 2006. Na reunião seguinte, realizada no Rio de Janeiro - RJ, de 21 e 25 de agosto de 2006, esse documento de trabalho não foi discutido, pois a Argentina manifestou a posição de que politicamente não teria mais interesse em tratar o assunto.

Assim mesmo, o Brasil informou às demais delegações dos Estados Parte do Mercosul que continuaria a tratar o tema internamente. Com esse entendimento, a GGALI propôs a criação, pela Agência, de um Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Regulamentação de Embalagens PET-PCR, formado por representantes da ANVISA, MAPA, MRE, Ministério do Meio Ambiente - MMA, Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT, ITAL/SP e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

O Grupo de Trabalho Interinstitucional foi criado e se reuniu pela primeira vez em 16/03/07, sendo minutada uma posição para ser apresentada pelo Brasil no Mercosul, caso o tema fosse retomado naquele fórum. Assim, o tema voltou a ser discutido na XXVII Reunião Ordinária da CA/SGT-03/ Mercosul, realizada em Assunção, Paraguai, de 26 a 29 de março de 2007, ocasião em que a Argentina se dispôs a discutir o tema de PET-PCR, visando a sua aprovação no Mercosul.

Em seguida, a GGALI convocou a 2ª Reunião do GT Interinstitucional, realizada em 25/04/07. Nessa reunião discutiu-se mais detalhadamente o documento de trabalho do Mercosul sobre PET-PCR e foi elaborada a posição brasileira, apoiada por todos os Ministérios envolvidos (MMA, MDIC, MCT, MRE e MAPA). Essa posição foi apresentada na XXVIII Reunião Ordinária da CA/SGT-03/ Mercosul, realizada em Buenos Aires, Argentina, de 04 a 08 de junho de 2007. Nessa reunião foi aprovado o Projeto de Resolução nº. 05/07 – Regulamento Técnico Mercosul sobre Embalagens PET-PCR.

O Regulamento Técnico Mercosul – RTM sobre PET-PCR foi publicado em Consulta Pública da ANVISA (CP nº. 04/07, de 10/08/07, publicada no D.O.U. em 13/08/07), cujo prazo para manifestações terminou em 13/09/07. Após esse período, a ANVISA realizou reunião para discussão do texto com todos os envolvidos na matéria, considerando as sugestões recebidas, e encaminhou a versão consolidada aos Coordenadores Nacionais do Mercosul da Argentina, Paraguai e Uruguai, que também realizaram as suas respectivas Consultas Internas sobre a proposta de RTM.

Após aprovação no GMC, foi publicada a Resolução GMC nº. 30/2007, em 11/12/2007, que aprova o “Regulamento Técnico Mercosul sobre Embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em Contato com Alimentos”. Essa legislação deve ser publicada como Resolução RDC Anvisa até maio de 2008, em atendimento ao prazo de 180 dias estabelecido no Mercosul para incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional.

O objetivo dessa regulamentação é estabelecer os requisitos gerais e os critérios de avaliação, aprovação/ autorização e registro de embalagens de PET elaborados com proporções variáveis de PET virgem (grau alimentício) e de PET-PCR descontaminado (grau alimentício), destinados a conter alimentos. Aplica-se às embalagens finais, aos artigos precursores (películas, lâminas e pré-formas) e às matérias-primas (PET de descarte industrial e PET pós-consumo), todos de grau alimentício.

Como destaques das exigências e ou restrições do RTM, citam-se:

- Habilitação e registro obrigatório do estabelecimento e do PET-PCR.
- Autorizações especiais de uso da tecnologia utilizada de PET-PCR (FDA ou outra referência reconhecida).
- Análise validada de contaminantes e análise sensorial.
- Comprovação pelo estabelecimento produtor que:
  - Dispõe de sistemas de controle de processo/ produto e de garantia da qualidade;
  - Dispõe de laboratório de análise e de pessoal capacitado;
  - Dispõe de programa de monitoramento analítico que assegure a continuidade da qualidade do PET-PCR.
- Na embalagem deverá ser identificado o produtor, o número de lote ou codificação que permita a rastreabilidade, sendo incluída a expressão “PET-PCR”.

Desafios para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- Atender à demanda de registro a partir da incorporação do RTM sobre PET-PCR (2008).
- Implementar programa de inspeção sanitária nos estabelecimentos produtores, como uma das condições para a concessão do registro.
- Fomentar o desenvolvimento, a validação e a aplicação de métodos analíticos em maior número possível de laboratórios centrais de saúde pública - LACEN.
- Fiscalizar.

### **1.3. Balanço das regulamentações discutidas/ aprovadas no Mercosul**

A GACTA participou de todas as etapas de discussão sobre os temas que constaram do Programa de Trabalho de 2007 da Comissão de Alimentos do Mercosul, vinculada ao SGT-3 Subgrupo de Trabalho “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade”. Foram realizadas as seguintes atividades:

- Consulta Pública nº. 75, publicada no D.O.U de 15 de agosto de 2007: Regulamento Técnico Mercosul Sobre “Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos Destinados a Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos”. Findo o período de consulta, em 30/11/2007 foi realizada reunião com o setor regulado e entidades da sociedade civil para apresentação das contribuições recebidas. A proposta final do Brasil foi apresentada durante a XXX Reunião Ordinária do Comissão de Alimentos/SGT-03/ Mercosul, realizada em Montevideu, Uruguai, de 5 a 9 de novembro

de 2007. Por fim, o Mercosul publicou a Resolução GMC nº. 32/2007 (revogação das Resoluções GMC 95/94 e GMC 50/01), estabelecendo prazo para incorporação ao OJN nos quatro Estados Parte até maio de 2008.

- Resolução RDC Anvisa nº. 20 de 22 de março de 2007: Regulamento Técnico que aprova a Incorporação ao OJN da Resolução GMC nº. 46/2006 “Regulamento Técnico Mercosul que se aplica às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos elaborados com materiais metálicos, revestidos ou não, que entram em contato com alimentos e suas matérias primas durante sua produção, elaboração, transporte, distribuição e armazenamento”.
- Quatro reuniões preparatórias com a coordenação nacional (INMETRO e MAPA), em março, maio, agosto e outubro de 2007.
- Participação em quatro reuniões da Comissão de Alimentos/ SGT-03/ Mercosul, sendo: XXVII Reunião Ordinária do SGT-03/ CA, Assunção, Paraguai, de 26 a 30 de março de 2007; IV Reunião Extraordinária do SGT-03/ CA, Buenos Aires, Argentina, de 4 a 6 de junho de 2007; XXIX Reunião Ordinária do SGT-03/ CA, Montevidéu, Uruguai, de 20 a 24 de agosto de 2007; e XXX Reunião Ordinária do SGT-03/ CA, Montevidéu, Uruguai, de 5 a 9 de novembro de 2007.
- Temas concluídos e ou pendentes de aprovação em 2007:
  - i. Aditivos para a categoria de alimento 18 – *Snacks* (concluído, em fase de consulta interna nos quatro Estados Parte).
  - ii. Atualização da Lista Positiva de Polímeros, Resinas e Aditivos para Embalagens Plásticas, atualização da Resolução GMC 95/94 e 50/01 (concluído, em fase de incorporação ao OJN).
  - iii. Regulamentação de tecnologias de Polietileno Tereftalato - PET Reciclado Pós Consumo (concluído, em fase de incorporação ao OJN).
  - iv. RTM de Identidade e Qualidade de Tomate (concluído na Comissão de Alimentos, pendente de aprovação no SGT-3).
  - v. Aditivos utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação – atualização da GMC 86/96 (por concluir, incluído no programa de trabalho de 2008).
  - vi. Corantes e pigmentos para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos – revisão da GMC 28/93 (pendente de conclusão, incluído no programa de trabalho de 2008);
  - vii. Limites de tolerância para contaminantes inorgânicos – revisão da GMC 102/94 (pendente de conclusão, incluído no programa de trabalho de 2008);
  - viii. Proibição do uso dos aditivos INS 216 Para-hidroxibenzoato de propila ou propilparabeno e INS 217 Para-hidroxibenzoato de propila de sódio ou propilparabeno de sódio em alimentos (concluído). Foi publicada a Resolução GMC 34/2007, a ser incorporada ao OJN no início de 2008.

#### **1.4. Outras ações em regulamentação**

- Realizado estudo sobre aditivos alimentares – coletânea das substâncias autorizadas pela legislação brasileira, por categoria de alimento, em fase de conclusão para publicação em 2008.
- Proposta sobre limites máximos de contaminantes inorgânicos apresentada na Comissão de Alimentos/ SGT-03/ Mercosul.

- Retomada as discussões com o MAPA para publicação, pela ANVISA, de RT sobre Instruções de Rotulagem de Ovos, visando reduzir surtos de salmonelose associados ao consumo deste alimento.
- Atualização da lista de aditivos para geléias com seus respectivos limites máximos de uso, pois com a publicação da Resolução RDC Anvisa nº. 272, de 22/09/2005 – Regulamento Técnico para Produtos de Vegetais, de Frutas e Cogumelos Comestíveis – foi revogada a Resolução Normativa nº. 15 de 1978, na qual constava lista de aditivos para geléias de frutas, incluindo pectina. A partir de então, a GGALI recebeu várias demandas do setor produtivo e de órgãos Estaduais de Vigilância Sanitária sobre o uso de pectina como espessante em geléias, a qual é amplamente empregada nesse tipo de produto e passou a não ser mais autorizada devido à revogação da Resolução 15/1978. Diante desse contexto, foi publicada em 15/05/2006 a Consulta Pública nº. 24, propondo nova tabela de aditivos para geléias de frutas, tendo como referências o Codex Alimentarius e legislações nacionais sobre o tema. Na fase de consolidação da Consulta Pública, verificou-se a necessidade de alteração do âmbito de aplicação da referida legislação, contemplando geléias em geral e não somente as de frutas, com a justificativa de que a maior amplitude do Regulamento Técnico evitará a fragmentação de novas regulamentações em função de necessidades tecnológicas do setor produtivo. Sendo assim, publicou-se outra Consulta Pública (CP nº. 17/2007), a qual deu origem, após os procedimentos de consolidação e aprovação do texto proposto, à Resolução RDC Anvisa nº. 65 de 04/10/2007, que aprova o uso de aditivos para geléias de frutas, de vegetais, de mocotó e de baixa caloria, com seus respectivos limites máximos, revogando itens específicos de aditivos para esses alimentos constantes em legislações anteriores.

## **II. PROGRAMAS DE MONITORAMENTO**

### **2.1. Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal - PAMVet**

O Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal – PAMVet, iniciado em 2002, é desenvolvido pela ANVISA em parceria com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e com Laboratórios Centrais de Saúde Pública - Lacens. Tem o propósito de avaliar os riscos do consumo de alimentos provenientes de animais em que foram utilizados medicamentos veterinários.

O desenho e os resultados iniciais do programa estão disponíveis no endereço eletrônico: <http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/PAMVet/index.htm>.

Atualmente, 12 estados participam do PAMVet (BA, ES, GO, MG, MS, PR, RJ, RO, RS, SC e SP) e 8 Laboratórios Centrais de Saúde Pública - Lacens (ES, MG, RJ, SP, PR, SC, RS e GO), número que será ampliado no próximo período de análises, conforme manifestação de interesse dos parceiros.

O grupo Assessor do PAMVet reuniu-se nos dias 8 e 9 de agosto de 2007 para avaliar o andamento do programa e definir estratégias para superar as dificuldades, principalmente as relacionadas com a validação de metodologias de confirmação. Nesta reunião cada laboratório relatou a situação das análises realizadas até aquele momento e as metodologias já implantadas. Também ocorreram reuniões de coordenação com o LACEN-PR e com o LACEN-DF, para discussão de quais atividades seriam realizadas por estes laboratórios. Com o objetivo de ampliar os laboratórios aptos a executar

análises mais complexas, houve o treinamento de 1 técnico do LACEN-DF na Fundação Ezequiel Dias - FUNED para pesquisa de avermectinas e para uso dos kits de triagem para detecção de cloranfenicol, estreptomicina/ dihidroestreptomicina e neomicina.

Nos dias 18 e 19 de setembro e 29 e 30 de novembro do mesmo ano, o grupo de coordenação reuniu-se para discussão de questões relacionadas ao acompanhamento técnico do programa e início da elaboração do relatório do período 2006/2007.

Foram coletadas 328 amostras de leite UHT ou em pó para análise que, somadas às 294 amostras coletadas em 2006, atingiram a meta estabelecida de 600 amostras.

Foram validadas as metodologias para sulfas, cloranfenicol, tetraciclina, betalactâmicos e eritromicina.

No Quadro 2 constam os medicamentos veterinários que estão sendo avaliados na matriz leite. No Quadro 3 é apresentada a relação dos Laboratórios participantes do PAMVet e as análises realizadas por cada um.

Quadro 2 – Medicamentos veterinários avaliados na matriz leite no período de avaliação 2006/2007.

ANTIBIÓTICOS	BETALACTÂMICOS	BENZILPENICILINA BENZILPENICILINA AMOXICILINA AMPICILINA CLOXACILINA DICLOXACILINA AMOXICILINA CEFTIOFUR
	TETRACICLINAS	OXITETRACICLINA TETRACICLINA CLORTETRACICLINA
	AMINOGLICOSÍDEOS	ESTREPTOMICINA DIHIROESTREPTOMICINA NEOMICINA
	MACROLÍDIO	ERITROMICINA
	FENICÓIS	CLORANFENICOL FLORFENICOL TIOFENICOL
	SULFONAMIDAS	SULFATIAZOL SULFAMETAZINA SULFADIMETOXINA
ANTIPARASITÁRIOS	AVERMETINAS	ABAMECTINA DORAMECTINA IVERMECTINA

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Quadro 3 – Laboratórios Centrais de Saúde Pública participantes do PAMVET

ESTADO	LACEN	ANÁLISE		OBSERVAÇÃO
		T	C	
BA	LACEN/BA			Novo Estado – as amostras são enviadas para o LACEN/RJ para triagem <b>Aderiu ao PAMVET em 2006</b>
ES	LACEN/ES	X		Triagem de: beta-lactâmicos e tetraciclina
GO	LACEN/GO	X		Triagem de: beta-lactâmicos e tetraciclina <b>Aderiu ao PAMVET em 2004</b>



MG	FUNED/MG	X	X	Triagem de: beta-lactâmicos, tetraciclina, neomicina e estreptomicina/ dihidroestreptomicina
MS	LACEN/MS			Novo Estado – as amostras são enviadas para o LACEN/RJ para triagem <b>Aderiu ao PAMVET em 2006</b>
PA	LACEN/PA			Novo Estado – as amostras são enviadas para o LACEN/RJ para triagem <b>Aderiu ao PAMVET em 2006</b>
PR	LACEN/PR	X		Triagem de: beta-lactâmicos, tetraciclina, neomicina e estreptomicina/ dihidroestreptomicina
RJ	LACEN/RJ	X		Triagem de: beta-lactâmicos, tetraciclina, neomicina, cloranfenicol, estreptomicina e dihidroestreptomicina.
RO	LACEN/RO			Novo Estado – as amostras são enviadas para o LACEN/RJ para triagem <b>Aderiu ao PAMVET em 2006</b>
RS	LACEN/RS	X		Triagem de: beta-lactâmicos e tetraciclina
SC	LACEN/SC	X		Triagem de: beta-lactâmicos e tetraciclina
SP	IAL/SP	X	X	Triagem de: beta-lactâmicos, tetraciclina, neomicina e estreptomicina/ dihidroestreptomicina Análise direta de sulfas Confirmação Neomicina

Legenda> T – Análise de Triagem C – Análise de Confirmação  
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Conforme pode ser observado na Tabela 1, no período de 2006/2007 foi definida como diretriz o incremento do número de amostras de leite em pó, ampliando-se a representatividade de resultados deste tipo produto, possibilitando melhor análise.

Tabela 1 - Amostras colhidas e analisadas por tipo de leite

Nº. de amostras programadas e realizadas por tipo de leite			
ANO	TOTAL	LEITE UHT	LEITE EM PÓ
2002	326	282	44
2003	424	369	55
2004	316	285	31
2005	-	-	-
2006/07(*)	605	423	182
<b>TOTAL</b>	<b>1671</b>	<b>1359</b>	<b>312</b>

%	100%	81%	19%
---	------	-----	-----

(\*) Em 2006/2007 foram pesquisadas 105 marcas de leite de 94 estabelecimentos produtores (indústrias de laticínios)

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

A Tabela 2 apresenta os resultados de análise do período de 2002 a 2007, em que se observa o desenvolvimento da capacidade de análise do programa, o qual iniciou com testes de triagem para beta-lactâmicos e tetraciclinas, e evoluiu para os atuais ensaios de triagem e confirmatórios.

Tabela 2 – Resíduos de antimicrobianos e antiparasitários no período de 2002 a 2007

		Resultados das análises			
MEDICAMENTO VETERINÁRIO		2002	2003	2004	2006/2007
Beta-lactâmicos	T	326	424	304	602
	I	0 (0%)**	8 (1,9%) *	3 (1%) *	6 (1%) **
Tetraciclinas	T	326	424	307	603
	I	3 (1%) **	14 (3%) **	21(6,8%) **	30 (5%) **
Cloranfenicol	T	-	-	306	600
	I	-	-	27 (8,8%)**	62 (10%) ***
Estreptomicina	T	-	-	308	600
	I	-	-	0 (0%)	22 (3,6%) **
Neomicina	T	-	-	230	596
	I	-	-	36 (15,6%)*	18 (3%) **
Eritromicina	T	-	-	-	268
	I	-	-	-	0 (0%)
Sulfas	T	-	-	-	90
	I	-	-	-	0 (0%)
Avermectinas: Ivermectina	T	-	312	301	600
	I	-	150(48%) *	93 (31%) *	256 (43%) *
Abamectina	T	-	312	301	600
	I	-	27(8,6%)	6 (2%)	23 (3,8%) ***
Doramectina	T	-	312	301	600
	I	-	27(8,6%)	0 (0%)	48 (8%) * 8 (1,3%)

Legenda: T = Total de amostras analisadas I = Resultados insatisfatórios

\* Resultados de triagem, porém confirmados como abaixo do LMR

\*\* Resultados de triagem, não confirmados

\*\*\* Resultados confirmados como acima do LDM

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

### 2.1.1. Uma análise dos resultados do PAMVet em relação ao risco à saúde

Em relação aos antimicrobianos pesquisados (antibióticos):

- Ressalvando-se que alguns resultados estão pendentes de análise de confirmação, até 2007 (4º ano de atividades do PAMvet) não foram encontrados níveis de resíduos de antibióticos acima dos respectivos Limites Máximos de Resíduos - LMR estabelecidos.
- Contudo, em relação ao cloranfenicol, aproximadamente 10% das análises apresentaram algum nível de resíduo, que embora não sendo elevados, deixa dúvidas se está havendo ou não a utilização indevida desse antibiótico proibido no Brasil para uso em animais produtores de alimentos.
- Em geral, o risco à saúde não foi caracterizado para os antibióticos pesquisados se considerados os níveis de resíduos encontrados (baixos níveis), comparados ao perfil de consumo de leite da população brasileira (abaixo de 200 mg/pessoa/dia). Tomou-se como referência os LMR do Codex Alimentarius, que leva em conta uma dieta média bem mais conservadora para este produto (1.500 kg ou mL/pessoa/dia).

Em relação aos antiparasitários pesquisados:

- Da mesma forma, os resíduos encontrados das 3 (três) avermectinas pesquisadas, ou foram inferiores ao LMR ou um pouco acima do LDM. No caso da doramectina, apenas 1,3% das amostras de 2006/2007 apresentaram resíduos superiores ao LMR de 15 µg/kg.
- Embora em geral esses resultados não se constituam em risco à saúde, os mesmos indicam que antiparasitários não permitidos pelo MAPA para vacas em lactação, estão sendo usados indevidamente na cadeia produtiva de leite.
- Os resultados indicam que as Boas Práticas Veterinárias não estão sendo seguidas por todos os produtores, pois foram detectados resíduos proibidos para uso em vacas leiteiras.

Dados específicos por medicamento veterinário:

- 1) Beta-lactâmicos (benzil penicilina, benzil penicilina procaína, amoxicilina, ampicilina, cloxacilina, dicloxacilina, ceftiofur)
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 4 µg/kg para benzil penicilina e procaína, amoxicilina, ampicilina, cloxacilina, dicloxacilina, e de 100 µg/kg para ceftiofur.
  - Método de triagem validado pelo INCQS/FIOCRUZ.
  - Método de confirmação validado pela FUNED/MG.
  - Em 2006/2007, foram analisadas 602 amostras, sendo 6 delas positivas na fase de triagem (1%), aguardando resultado confirmatório pela FUNED.
- 2) Tetraciclina (tetraciclina, oxitetraciclina e clortetraciclina)
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 100 µg/kg.
  - Método de triagem validado pelo INCQS/FIOCRUZ.
  - Método de confirmação validado pelo INCQS/FIOCRUZ e pela FUNED/MG.
  - Em 2006/2007 foram analisadas 603 amostras, sendo 30 delas positivas na fase de triagem (5%), cuja análise confirmatória pela FUNED apresentou níveis de resíduos abaixo do LMR (resultado satisfatório).

- 3) Cloranfenicol
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 0 µg/kg, por ser um medicamento veterinário proibido no Brasil.
  - Método de triagem validado pelo INCQS/FIOCRUZ.
  - Método de confirmação validado pela FUNED/MG.
  - Em 2006/2007 foram analisadas 600 amostras, sendo 62 delas positivas na fase de triagem (10%). Foram realizadas análises confirmatórias pela FUNED para cloranfenicol, florfenicol e tiofenicol. Em 3 amostras das 62 confirmadas (4,8%) encontrou-se resíduos de cloranfenicol entre o LDM e o Limite de Quantificação do Método (LQM). Em 2 amostras (3,2%), foram encontrados resíduos de florfenicol com nível entre o LDM e o LQM (este antibiótico tem uso autorizado pelo MAPA).
- 4) Estreptomicina
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 200 µg/kg.
  - Método de triagem validado pelo INCQS/FIOCRUZ.
  - Método de confirmação validado pelo IAL/SP.
  - Em 2006/2007 foram analisadas 600 amostras, sendo 22 delas positivas na fase de triagem (3,6%). Não houve análise de confirmação, haja vista que o laboratório responsável (IAL/SP) não concluiu a validação do método.
- 5) Neomicina
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 500 µg/kg.
  - Método de triagem validado pelo INCQS/FIOCRUZ.
  - Método de confirmação validado pelo IAL/SP.
  - Em 2006/2007 foram analisadas 600 amostras, sendo 18 delas positivas na fase de triagem (3%). Não houve análise de confirmação, haja vista que o laboratório responsável (IAL/SP) não concluiu a validação do método.
- 6) Eritromicina
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 40 µg/kg.
  - Análise direta, sem método de triagem. Método de confirmação sob a responsabilidade da FUNED/MG.
  - A análise de eritromicina foi introduzida na programação de 2006/2007, com resultados parciais em 268 amostras de leite, todas abaixo do LDM (resultado satisfatório). O restante das amostras (332) será analisado pela FUNED/MG e concluídas em fevereiro/08.
- 7) Sulfas (sulfatiazol, sulfametazina e sulfadimetoxina)
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 100 µg/kg.
  - Análise direta, sem método de triagem. Método de confirmação sob a responsabilidade do IAL/SP.
  - Recebidos resultados parciais do laboratório responsável (IAL/SP), referente à programação de 2006/2007. Das 90 amostras de leite analisadas, todas apresentaram resíduo abaixo do LMR (resultado parcial satisfatório). O restante das amostras será analisado pelo IAL/SP e concluídas em março de 2008.
- 8) Ivermectina
  - Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 10 µg/kg.

- Análise direta, sem método de triagem. Método de confirmação sob a responsabilidade da FUNED/MG.
  - Em 2006/07 foram analisadas 600 amostras de leite, sendo que 256 delas apresentaram algum nível de resíduo (43%), embora abaixo do LMR.
- 9) Abamectina
- Limite Máximo de Resíduo (LMR) não estabelecido para leite.
  - Análise direta, sem método de triagem. Método de confirmação sob a responsabilidade da FUNED/MG.
  - Em 2006/07 foram analisadas 600 amostras de leite, sendo que 23 delas apresentaram algum nível de resíduo (3,8%), portanto com resultado insatisfatório.
  - Como não existe LMR para abamectina em leite, estes resultados foram considerados insatisfatórios.
- 10) Doramectina
- Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido = 15 µg/kg.
  - Análise direta, sem método de triagem. Método de confirmação sob a responsabilidade da FUNED/MG.
  - Em 2006/07 foram analisadas 600 amostras de leite, sendo que 48 delas apresentaram algum nível de resíduo (8%), embora abaixo do LMR. O total de 8 amostras (1,3%) apresentaram resíduos acima do LMR.

### 2.1.2. Desafios para o próximo período de monitoramento

- Implementar o quinto e, provavelmente, último ano de monitoramento de resíduos em leite (UHT e em pó) e o primeiro ano de monitoramento de resíduos em ovos de galinha, de acordo com levantamentos preliminares já realizados pela equipe do PAMvet.
- **Laboratório de referência (IAL/SP)** – a) Concluir a validação e aplicação de metodologias para “Estreptomicina” e “Neomicina”, previstas no Convênio 015/2005; b) Concluir as análises confirmatórias de “Sulfas”, previstas no Convênio 015/2005 e remanescentes de 2007 (aproximadamente 510 amostras de leite recebidas dos LACENS).
- Capacitar laboratórios (LACENS).
- **Laboratório de referência (FUNED/MG)** – Firmar novo Convênio FUNED/ANVISA visando: a) aplicação de metodologias de confirmação, validadas até 2007, para os seguintes antibióticos e antiparasitários: beta-lactâmicos, tetraciclina, cloranfenicol, eritromicina e abamectinas; b) desenvolver, validar e aplicar novas metodologias para enrofloxacina, oxitetraciclina, norfloxacina, doxiciclina e sulfas em ovos (nova matriz de análise do PAMvet); c) capacitar laboratórios; d) aquisição de kits de triagem de antibióticos para distribuição aos Lacens dos Estados participantes.
- Ampliar a participação de novos Estados (Vigilância Sanitária - VISA e Lacen), mediante manifestação de livre adesão.
- Aprimorar ações de gestão de risco, tais como: a) envio de notificações, pela GGALI/Anvisa e ou pela VISA, aos estabelecimentos produtores de leite e ao MAPA, nos casos em que os resultados das análises forem insatisfatórios; b) avaliação do desempenho dos métodos de análise de resíduos de medicamentos veterinários utilizados no PAMVET; c) estabelecimento, por Resolução Anvisa RDC, de LMR de medicamentos veterinários em alimentos

de origem animal, sendo necessário discutir o tema previamente no Mercosul para a atualização da Resolução GMC nº. 54/2000.

## **2.2. Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (PREBAF)**

Em 2007 foi finalizado o relatório do PREBAF, após várias reuniões do comitê gestor do programa. Os resultados desse trabalho foram editorados pela ANVISA em março de 2008 com uma tiragem de 10.000 exemplares (1ª edição), com o seguinte título:

**Relatório do monitoramento da prevalência e do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos em enterococos e salmonelas isolados de carcaças de frango congeladas comercializadas no Brasil.**  
**Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango – PREBAF**

A seguir são reproduzidos no presente relatório, os resultados consolidados e as conclusões e recomendações do programa.

### **RESULTADO CONSOLIDADO DOS ESTADOS (VISA e LACEN)**

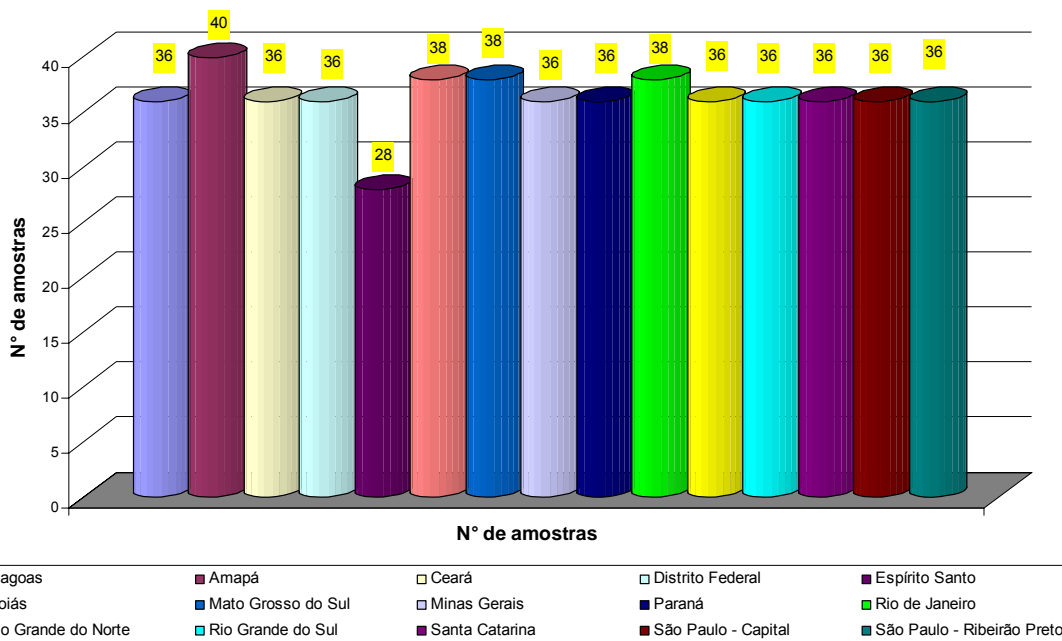
A meta global de colheita e análise de carcaças congeladas de frango, segundo as metodologias definidas no Manual de Procedimentos do PREBAF, foi plenamente alcançada, cujos dados correspondentes são apresentados nas tabelas e figuras que se seguem:

Tabela 3: Número de laudos e de unidades amostrais colhidas e analisadas

ESTADO	Nº. DE LAUDOS	Nº. DE UNIDADES AMOSTRAIS (*)
Alagoas	36	180
Amapá	40	200
Ceará	36	180
Distrito Federal	36	180
Espírito Santo	28	140
Goiás	38	190
Mato Grosso do Sul	38	190
Minas Gerais	36	180
Paraná	36	180
Rio de Janeiro	38	190
Rio Grande do Norte	36	180
Rio Grande do Sul	36	180
Santa Catarina	36	180
São Paulo - Capital	36	180
São Paulo - Ribeirão Preto	36	180
<b>TOTAL</b>	<b>542</b>	<b>2710</b>

(\*) Cada laudo corresponde a 5 unidades amostrais.

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



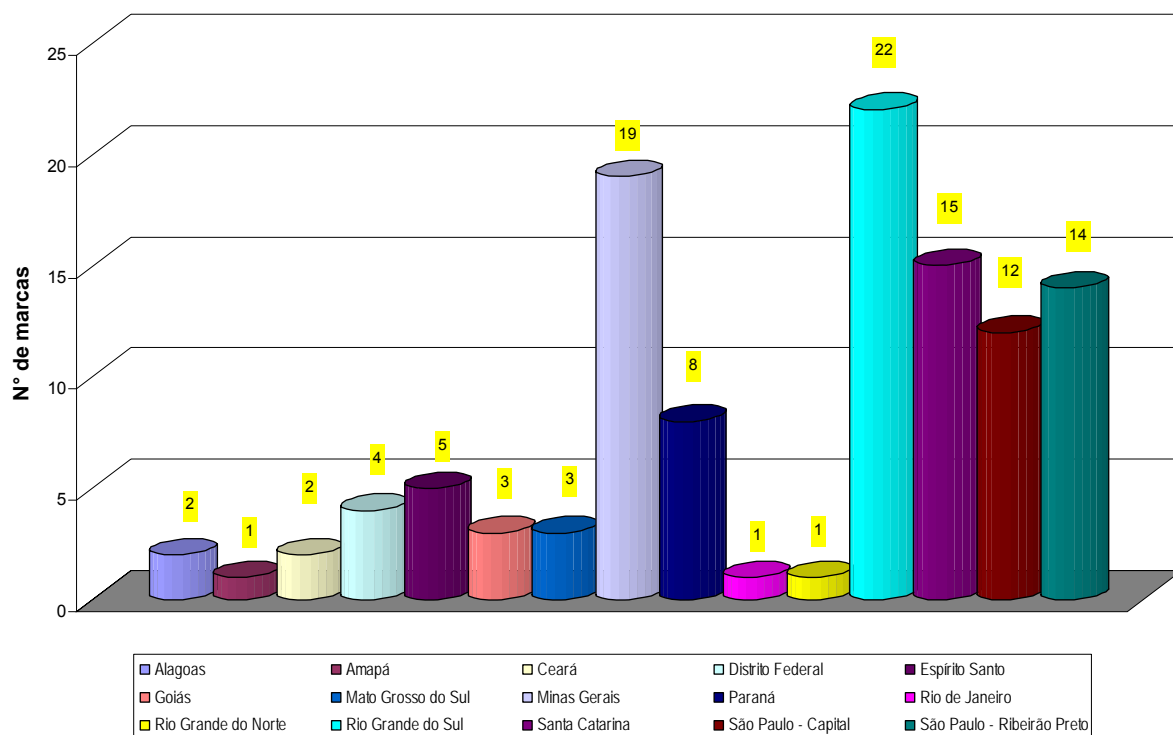
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 1: Número de laudos enviados pelas VISAs para a Anvisa

Tabela 4: Número de marcas de frango produzidas no estado e avaliadas

ESTADO	Marcas produzidas no próprio estado
Alagoas	2
Amapá	1
Ceará	2
Distrito Federal	4
Espírito Santo	5
Goiás	3
Mato Grosso do Sul	3
Minas Gerais	19
Paraná	8
Rio de Janeiro	1
Rio Grande do Norte	1
Rio Grande do Sul	22
Santa Catarina	15
São Paulo – Capital	12
São Paulo - Ribeirão Preto	14

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

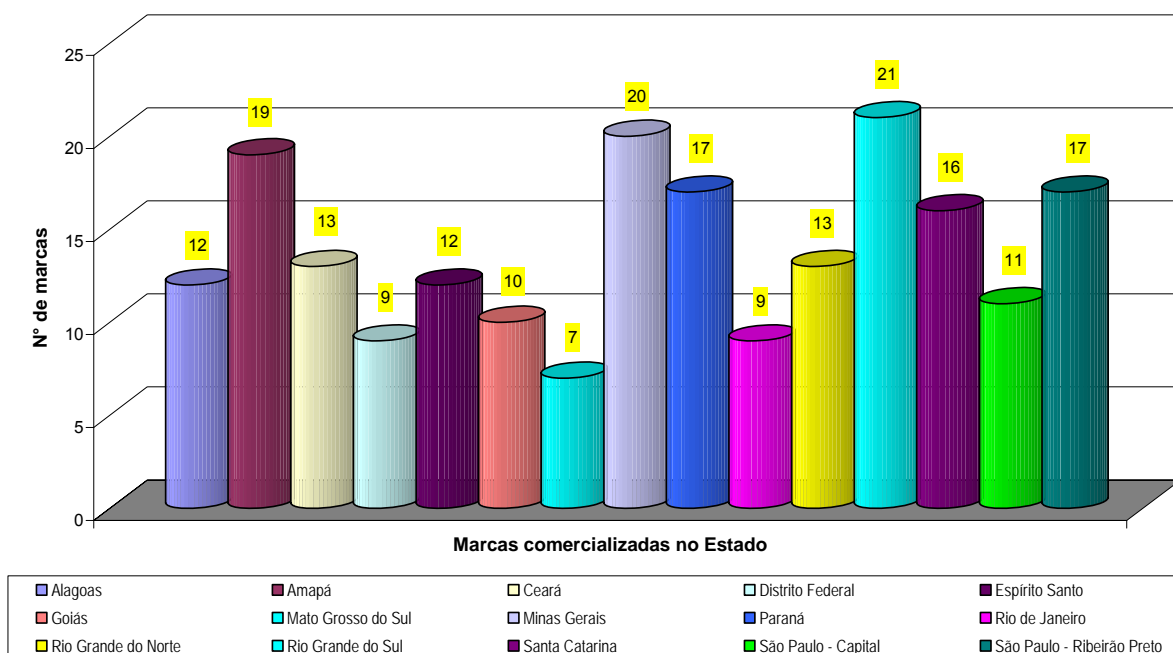
Figura 2: Número de marcas produzidas no estado e avaliadas

Tabela 5: Número de marcas comercializadas nos Estados e avaliadas

ESTADO	Marcas comercializadas no Estado
Alagoas	12
Amapá	19
Ceará	13
Distrito Federal	9
Espírito Santo	12
Goiás	10
Mato Grosso do Sul	7
Minas Gerais	20
Paraná	17
Rio de Janeiro	9
Rio Grande do Norte	13
Rio Grande do Sul	21
Santa Catarina	16
São Paulo – Capital	11
São Paulo - Ribeirão Preto	17

Fonte: Gerência Geral de Alimentos





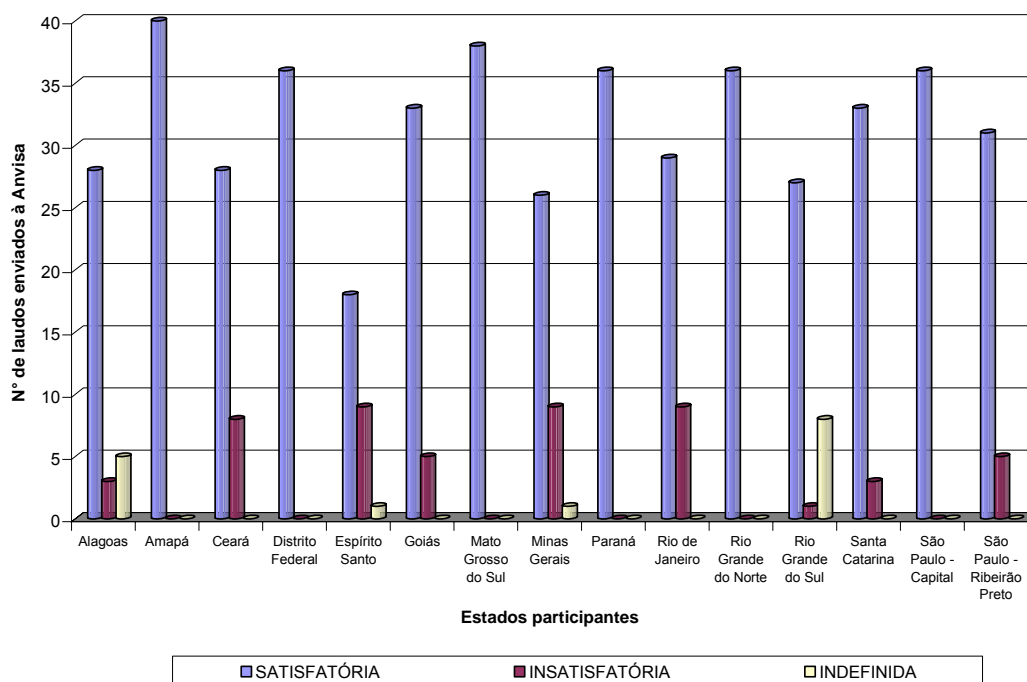
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 3: Número de marcas comercializadas nos estados e avaliadas

Tabela 6: Análise dos dizeres de rotulagem dos laudos encaminhados pelas VISAs à Anvisa

ESTADO	SATISFATÓRIA	INSATISFATÓRIA	INDEFINIDA	TOTAL
Alagoas	28	3	5	36
Amapá	40	0	0	40
Ceará	28	8	0	36
Distrito Federal	36	0	0	36
Espírito Santo	18	9	1	28
Goiás	33	5	0	38
Mato Grosso do Sul	38	0	0	38
Minas Gerais	26	9	1	36
Paraná	36	0	0	36
Rio de Janeiro	29	9	0	38
Rio Grande do Norte	36	0	0	36
Rio Grande do Sul	27	1	8	36
Santa Catarina	33	3	0	36
São Paulo - Capital	36	0	0	36
São Paulo - Ribeirão Preto	31	5	0	36
<b>TOTAL</b>	<b>475</b>	<b>52</b>	<b>15</b>	<b>542</b>
%	87,6	9,6	2,8	100

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



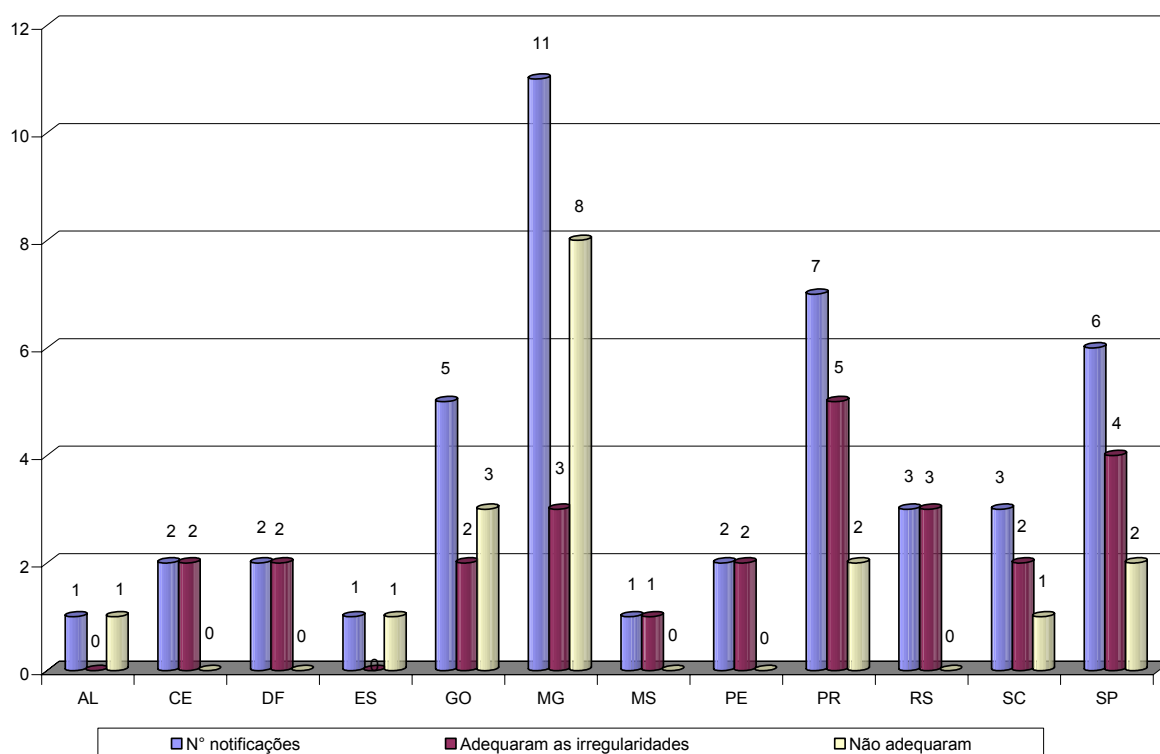
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 4: Análise dos dizeres de rotulagem de acordo com a Resolução Anvisa RDC nº. 13/2001

Tabela 7: Resultados de notificações sobre rotulagem (2004-2005-2006)

UF	Nº notificações	Adequaram as irregularidades	Não adequaram
AL	1	0	1
CE	2	2	0
DF	2	2	0
ES	1	0	1
GO	5	2	3
MG	11	3	8
MS	1	1	0
PE	2	2	0
PR	7	5	2
RS	3	3	0
SC	3	2	1
SP	6	4	2
Total	44	26	18

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 5: Resultados de notificações sobre rotulagem

A emissão de notificações origina-se da coleta de dados de programas nacionais coordenados pela Anvisa, como o PREBAF, e do recebimento de denúncias de usuários, de entidades de defesa do consumidor, do setor produtivo, de órgãos de saúde, dentre outros. Definiu-se nesse programa que a GICRA/Anvisa seria responsável por emitir as notificações às empresas produtoras de frango, sempre que na análise de rótulos fosse constatada inconformidade com a Resolução Anvisa RDC nº. 13/2001.

Do total de rótulos avaliados no PREBAF até 2006, totalizando 542, verificou-se o aumento no percentual de adequação à legislação de referência (87,6%), dado que até 2005 a conformidade dos rótulos atingiu em média 81,8%. O total de 44 notificações foram enviadas às empresas, solicitando a adequação dos respectivos rótulos, das quais 26 (59%) atenderam às disposições estabelecidas.

Os laudos com os resultados insatisfatórios das 18 empresas (41%) que não responderam às notificações da ANVISA e ou da VISA estadual, foram encaminhados ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA – para providências cabíveis junto aos estabelecimentos produtores sob inspeção daquele Ministério. Contudo, até o fechamento deste relatório, o MAPA não havia se manifestado quanto ao ocorrido.

Tabela 8: Presença e ausência de Enterococos em meios com vancomicina nas amostras coletadas

ESTADO	ENTEROCOCOS COM VANCOMICINA – PRESENÇA	ENTEROCOCOS COM VANCOMICINA - AUSÊNCIA
Alagoas	109	71
Amapá	117	83
Ceará	71	109
Distrito Federal*	122	54

Espírito Santo	134	6
Goiás	29	161
Mato Grosso do Sul	136	54
Minas Gerais	140	40
Paraná	26	154
Rio de Janeiro	126	64
Rio Grande do Norte	124	56
Rio Grande do Sul	165	15
Santa Catarina	69	111
São Paulo - Capital	161	19
São Paulo - Ribeirão Preto	164	16
<b>TOTAL</b>	<b>1693</b>	<b>1013</b>
	<b>2706</b>	

- O DF analisou 177 das 180 amostras
- Fonte: Gerência Geral de Alimentos

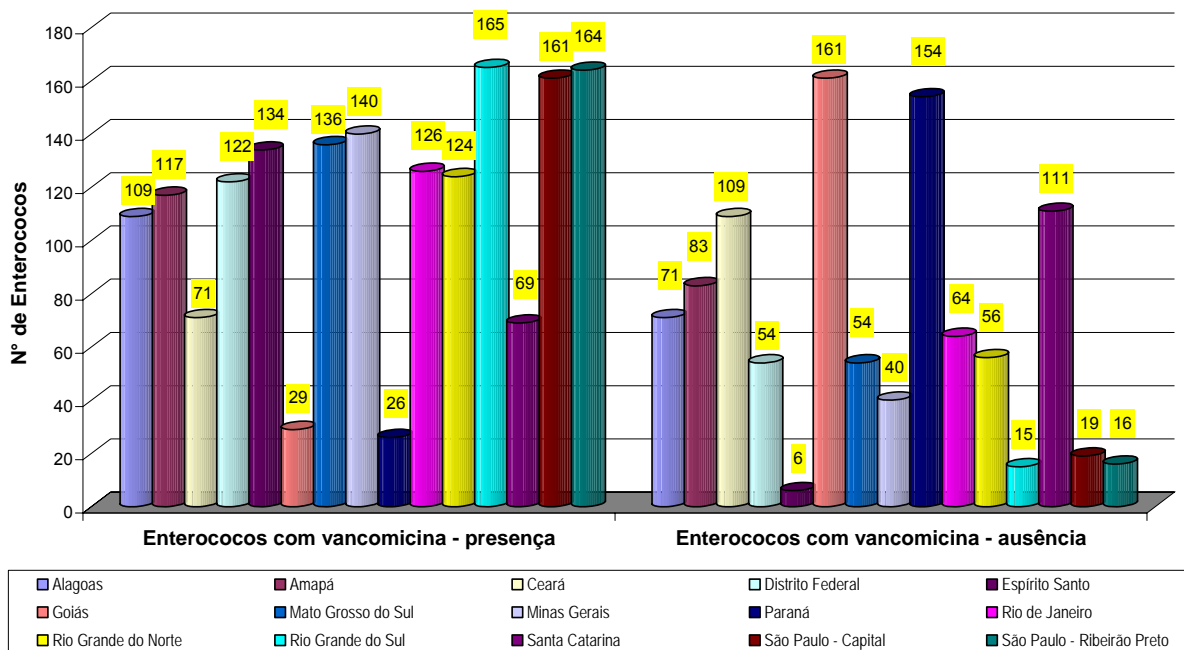
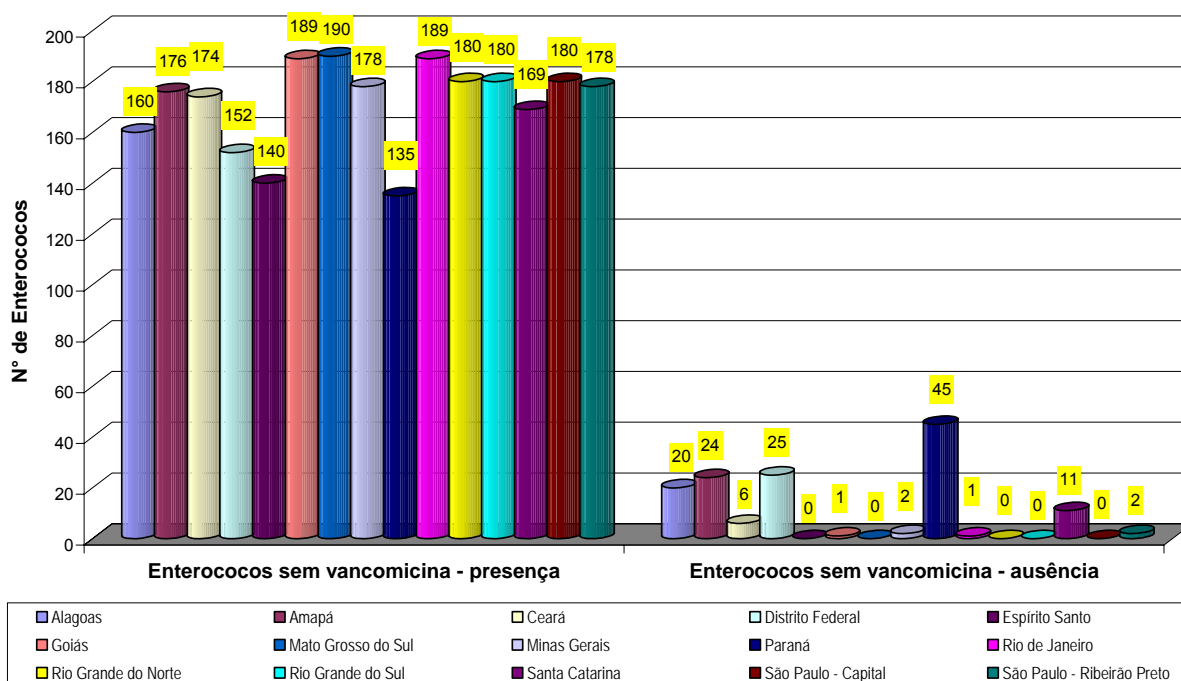


Figura 6: Presença e ausência de Enterococos em meio com vancomicina em amostras de frango colhidas nos Estados

Tabela 9: Presença e ausência de Enterococos em meios sem vancomicina nas amostras coletadas

ESTADO	ENTEROCOCOS SEM VANCOMICINA – PRESENÇA	ENTEROCOCOS SEM VANCOMICINA - AUSÊNCIA
Alagoas	160	20
Amapá	176	24
Ceará	174	6
Distrito Federal*	152	25
Espírito Santo	140	0
Goiás	189	1
Mato Grosso do Sul	190	0
Minas Gerais	178	2
Paraná	135	45
Rio de Janeiro	189	1
Rio Grande do Norte	180	0
Rio Grande do Sul	180	0
Santa Catarina	169	11
São Paulo - Capital	180	0
São Paulo - Ribeirão Preto	178	2
Preto	178	2
TOTAL	2570	137
%	94,94	5,06

- O DF analisou 177 das 180 amostras
- Fonte: Gerência Geral de Alimentos



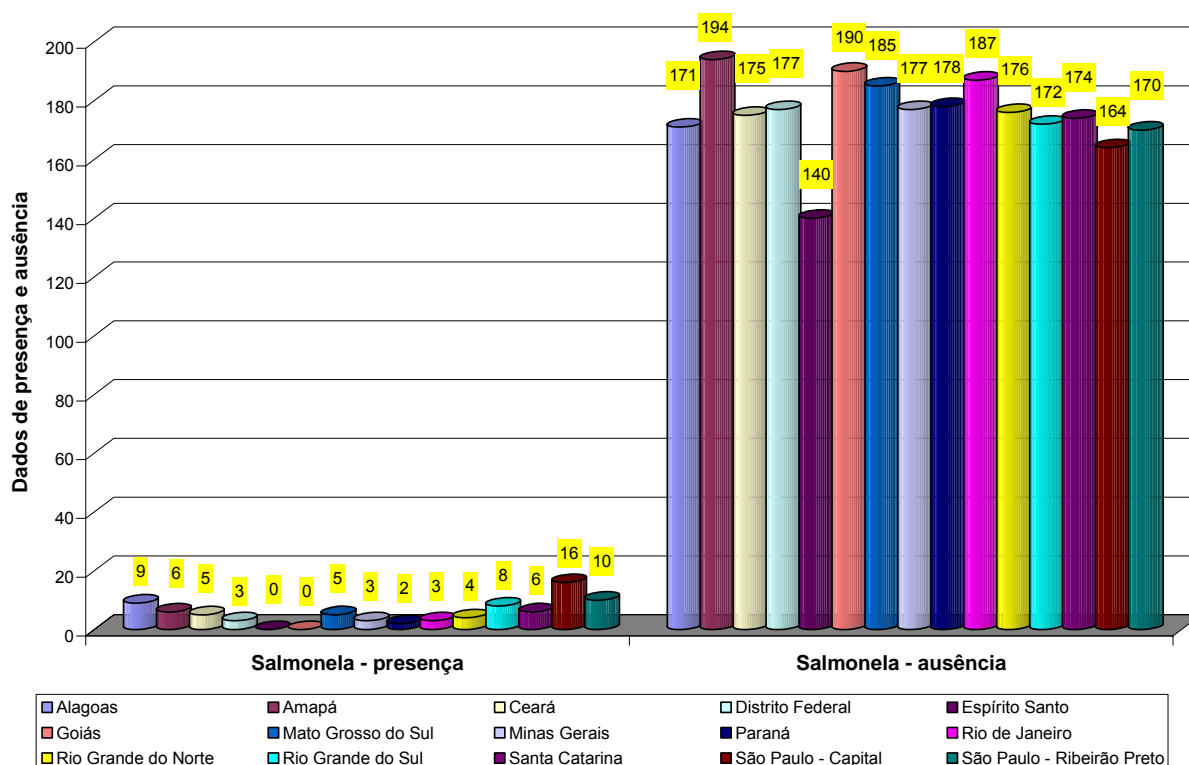
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 7: Presença e ausência de Enterococos em meio com vancomicina em amostras de frango colhidas nos Estados

Tabela 10: Presença e ausência de Salmonelas detectadas nas amostras coletadas

ESTADO	SALMONELA – PRESENÇA	SALMONELA - AUSÊNCIA
Alagoas	9	171
Amapá	6	194
Ceará	5	175
Distrito Federal	5	175
Espírito Santo	0	140
Goiás	0	190
Mato Grosso do Sul	5	185
Minas Gerais	3	177
Paraná	2	178
Rio de Janeiro	3	187
Rio Grande do Norte	4	176
Rio Grande do Sul	8	172
Santa Catarina	6	174
São Paulo - Capital	16	164
São Paulo - Ribeirão Preto	10	170
<b>TOTAL</b>	<b>82 (4%)</b>	<b>2628 (96%)</b>
	<b>2710</b>	

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 8: Presença e ausência de Salmonelas detectadas nas amostras coletadas

**ANÁLISES ESPECÍFICAS REALIZADAS PELOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA - Instituto Oswaldo Cruz IOC E IAL/SP**

*Salmonella* spp

Em análise preliminar, a caracterização antigênica dos isolados permitiu confirmar a identificação de 250 cepas distribuídas em 18 sorovares (Tabela 11, Figura 9), destacando-se maior frequência para *S. Enteritidis* em 48,8% das cepas, seguido de *S. Infantis* (7,6%), *S. Typhimurium* (7,2%), *S. Heidelberg* (6,4%), *S. Mbandaka* (4,8%) e 15 (5,2%) cepas caracterizadas como *Salmonella* sp.

Na avaliação geral, efetuada entre as cepas recebidas (não apresentado em tabela), sob o ponto de vista da região geográfica política atual, o maior número de isolamento de *Salmonella* foi obtido na região sudeste (126 das 250 cepas, 50,4%), sendo *S. Enteritidis* o sorovar mais incidente (60 cepas, 47,6). Este sorovar se apresentou disseminado em todas as regiões e período de análise, enquanto *S. Infantis* apenas na região sudeste, *S. Typhimurium*, regiões sudeste, norte e centro-oeste, *S. Mbandaka*, norte e nordeste e *S. Heidelberg* na sudeste.

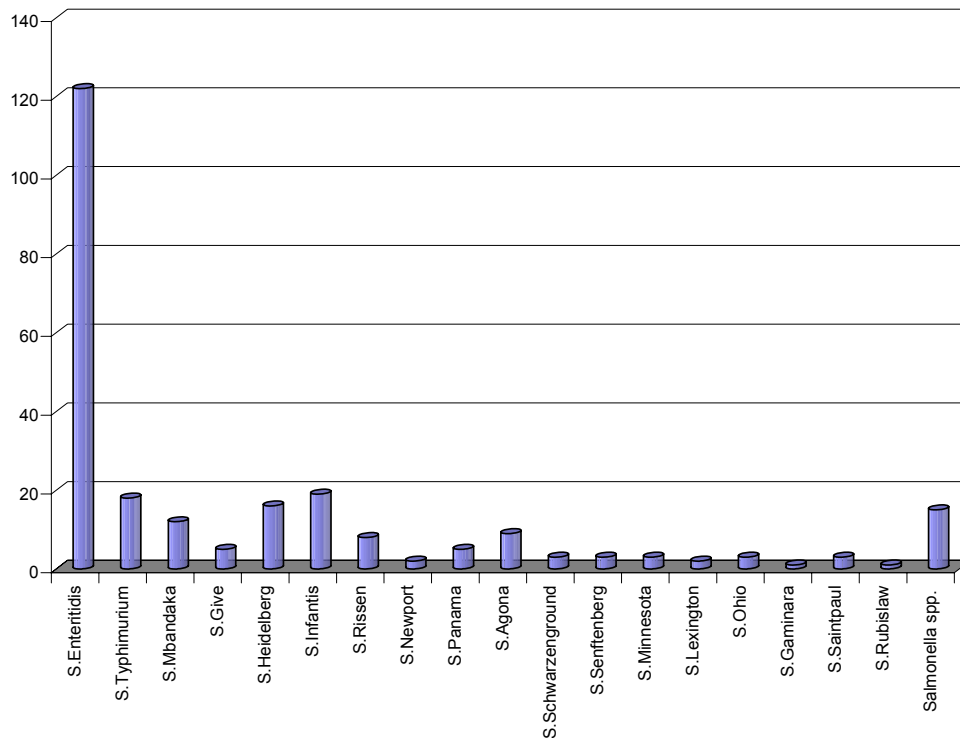
Na epidemiologia da doença humana há predomínio de somente poucos sorovares, alguns se mantendo disseminados em estágio contínuo (*S. Typhimurium*), ou se apresentando como emergentes como *S. Enteritidis*, *S. Heidelberg*, *S. Infantis* e *S. Hadar* (WHO, 2006), destacando-se *S. Typhimurium* e *S. Enteritidis* como os mais freqüentes em casos de infecção alimentar nos países desenvolvidos (Khakhria *et al.*, 1997; Threlfall, 2000; Ribot *et al.*, 2002; CDC, 2004; Velge *et al.*, 2005). Particularmente no Brasil, estes sorovares encontram-se entre os mais freqüentemente isolados nas duas últimas décadas, sendo notória sua participação em isolados de origem humana e surtos de origem alimentar (Hofer & Reis, 1994; Hofer *et al.*, 1997, 1998, Rodrigues, 1994- 2005).

Tabela 11 - Distribuição e frequência dos diferentes sorovares de *Salmonella*

ESPÉCIE	Nº. SOROVAR	%
<i>S. Enteritidis</i>	122	48,8
<i>S. Typhimurium</i>	18	7,2
<i>S. Mbandaka</i>	12	4,8
<i>S. Give</i>	5	2,0
<i>S. Heidelberg</i>	16	6,4
<i>S. Infantis</i>	19	7,6
<i>S. Rissen</i>	8	3,2
<i>S. Newport</i>	2	0,8
<i>S. Panama</i>	5	2,0
<i>S. Agona</i>	9	3,6
<i>S. Schwarzengrund</i>	3	1,2
<i>S. Senftenberg</i>	3	1,2
<i>S. Minnesota</i>	3	1,2
<i>S. Lexington</i>	2	0,8
<i>S. Ohio</i>	3	1,2
<i>S. Gaminara</i>	1	0,4
<i>S. Saintpaul</i>	3	1,2
<i>S. Rubislaw</i>	1	0,4
<i>Salmonella</i> spp.	15	6,0
Total	250	100,0

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

A elevada freqüência do sorovar Enteritidis coaduna-se com os dados reportados na literatura nacional e internacional, inclusive por seu envolvimento com doença humana, principalmente de transmissão alimentar, tendo como fontes aves e derivados e, particularmente no caso de surtos, ovos crus ou mal cozidos. Da mesma forma, destacam-se por sua importância os sorovares *Typhimurium* e *Heidelberg*, este último, se apresentando como um sorovar emergente (Rodrigues, 1994 -2005; Velge *et al.* 2005).



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 9: Distribuição e freqüência dos diferentes sorovares de Salmonella

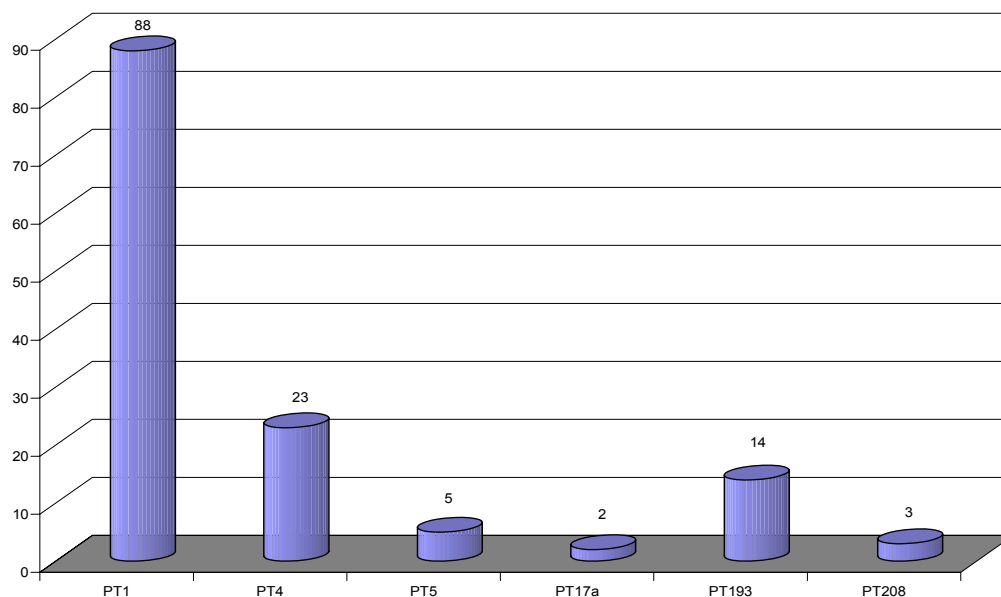
A fagotipagem permitiu a identificação em *S. Enteritidis* dos fagotipos PT4 em 88 (74,6 %) das 118 cepas analisadas, PT1 (19,5%), PT5 (4,2%) e PT7a (1,7%), evidenciando ampla disseminação dos fagotipos PT4 e PT1 em todas as regiões e período de análise. Em relação a *S. Typhimurium*, foram identificados dois fagotipos, destacando-se o PT193 em 14 (82,3%) dos 17 isolados e o PT208 em 3 (17,6%) (Tabela12, Figura 10). A elevada freqüência desses dois fagotipos (PT4 e PT193) está de acordo com o nível mundial de ocorrência e reforça a necessidade de estudos para avaliar a sua real significância em nosso meio.

Tabela 12 – Freqüência dos fagotipos de *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*

PT4	88
PT1	23
PT5	5
PT17a	2
PT193	14
PT208	3

Fonte: Gerência Geral de Alimentos





Fonte: Gerência Geral de Alimentos

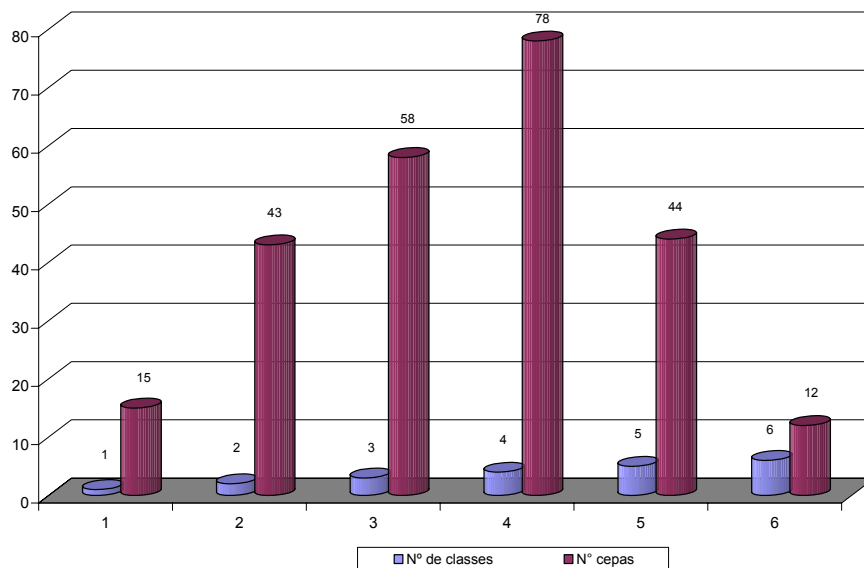
Figura 10. Frequência dos fagotipos de *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*

O teste de suscetibilidade aos antimicrobianos através da determinação da concentração inibitória mínima, revelou que a totalidade das cepas apresentou resistência a uma ou mais drogas, tendo sido reconhecidos 98 perfis de multirresistência (>2 classes de antimicrobianos) em 192 (76,8%) cepas (Tabela 13, Figura 11). Foi evidenciado que 39 perfis se apresentaram mais freqüentes em 69,3% das cepas multirresistentes, destacando-se modelos FLOR, STR, SSS, NAL em *S. Enteritidis* (10 cepas) e FLR, STR, CRO, CEP, TIO, SSS, AMP, ATM, em 9 (56,2%) das 16 cepas de *S. Heidelberg* (dados não apresentados em tabela). Reveste-se de importância a presença de *S. Heidelberg*, resistentes às cefalosporinas, incluindo aquelas de 3ª geração (CRO e TIO), empregadas no tratamento da salmonelose invasiva no homem e de uso terapêutico e/ou profilático em animais, respectivamente, devendo, portanto, ser considerado um alerta face às dificuldades sob o ponto de vista terapêutico, tendo em vista que este sorovar vem se apresentando emergente, particularmente em países da América do Norte e leste europeu, relevante a partir do ano de 2004. Um aspecto interessante refere-se a uma cepa de *S. Enteritidis* resistente a 6 classes de antimicrobianos envolvendo 13 marcadores de resistência (FOX, STR, TMP, CRO, CEP, TIO, SSS, CIP, AMP, NAL, ATM, SXT, NIT).

Tabela 13 - Distribuição do total de cepas de *Salmonella* spp. de acordo com a resistência a diferentes classes de drogas

Nº. DE CLASSES	Nº. CEPAS
1	15
2	43
3	58
4	78
5	44
6	12

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 11: Distribuição do total de cepas de *Salmonella* spp. de acordo com a resistência a diferentes classes de drogas

Quando distribuídos por número de grupos de drogas a resistência dos sorovares de maior prevalência (Tabela 14, Figura 12), aponta-se um quadro extremamente preocupante especialmente em relação a *S. Enteritidis*, quando 91,8% das cepas são multirresistentes ( $\geq 3$  classes).

Além das implicações em saúde pública, onde *Salmonella* spp. é um dos principais patógenos implicados em doenças de transmissão alimentar (DTA), particularmente a partir de produtos de origem animal, sua presença assume significativa importância mundial, em face da ocorrência de cepas multirresistentes a antimicrobianos, estando muitas vezes associada a surtos de DTA em vários países, incluindo o Brasil (Rodrigues, 2001-2007; Fluit, 2005). O cenário atual observado é altamente preocupante tendo em vista a transferência concomitante de plasmídeos de virulência e de resistência antimicrobiana. Observações recentes apontam que os quadros clínicos de maior gravidade são determinados por microrganismos que apresentam fenótipo de resistência antimicrobiana (FAO, 2007).

Assim, dada a relevância da correlação entre os agentes antimicrobianos empregados no tratamento humano de infecções determinadas por este microrganismo e aqueles de uso na produção animal, o teste de suscetibilidade aos antimicrobianos através da determinação da concentração inibitória mínima foi realizado empregando diferentes fármacos, sendo um grupo representado por aqueles amplamente utilizados no passado e até os dias atuais e outro, abrangendo os antimicrobianos considerados mais recentes.

Particularizando-se os resultados, verificamos que os maiores percentuais de resistência (Tabela 14, Figura 12) foram obtidos para estreptomicina (89,3%), sulfonamida (72,4%), florfenicol (59,2%), ampicilina (44,8%), ácido nalidixico (44,0%), ceftiofur (22,8%), aztreonam (20,4%), enrofloxacina (18,4%), cefoxitina (17,3%) e cefalotina (12,4%), enquanto para CHL, observou-se apenas grau intermediário de sensibilidade em 8 (3,2%) cepas.

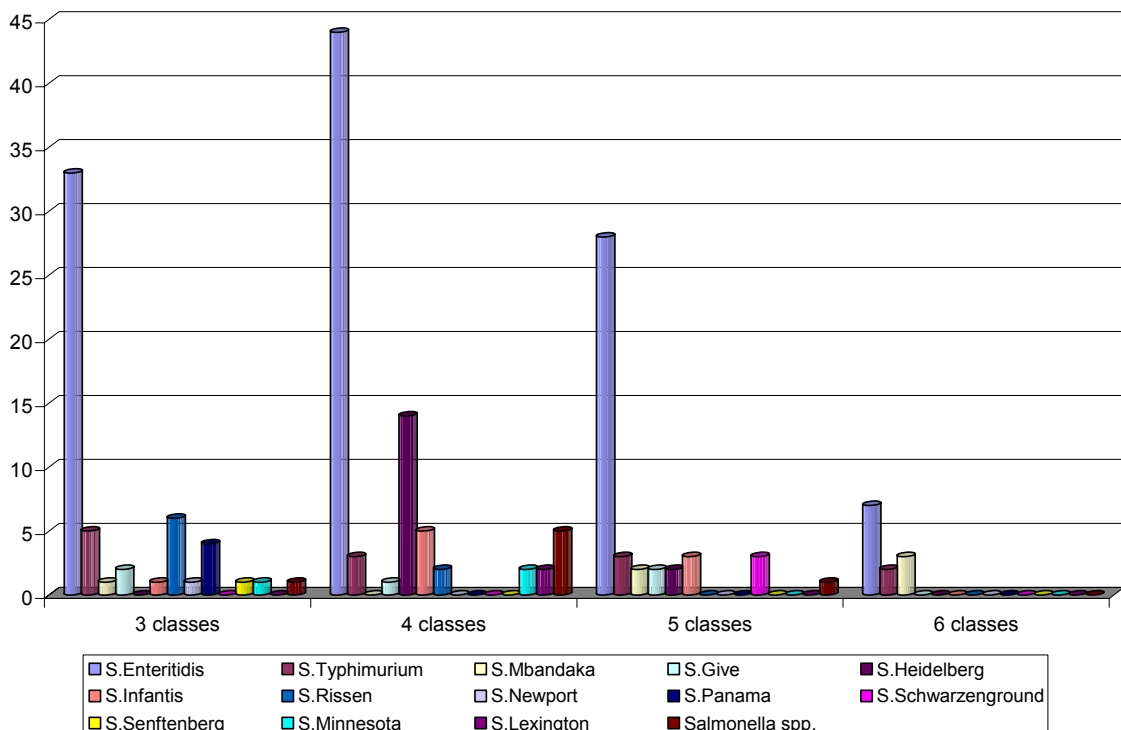
Resistência a esses fármacos também tem sido notificada em salmonelas de origem aviária (Roy *et al.*, 2002; Logue *et al.*, 2003; Cui *et al.*, 2005; Berrang *et al.*, 2006). Apesar da proibição do uso de nitrofurantoina em animais de produção de alimentos, pelo MAPA

em 2000, ressalta-se como resultado do PREBAF a detecção de 12,2% de cepas resistentes a este fármaco.

Tabela 14 - Distribuição dos sorovares multirresistentes de *Salmonella* a diferentes classes de antimicrobianos

	4 classes	5 classes	6 classes
	44	28	7
	3	3	2
	0	2	3
	1	2	0
	14	2	0
	5	3	0
	2	0	0
	0	0	0
	0	0	0
	0	3	0
	0	0	0
	2	0	0
	2	0	0
	5	1	0

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

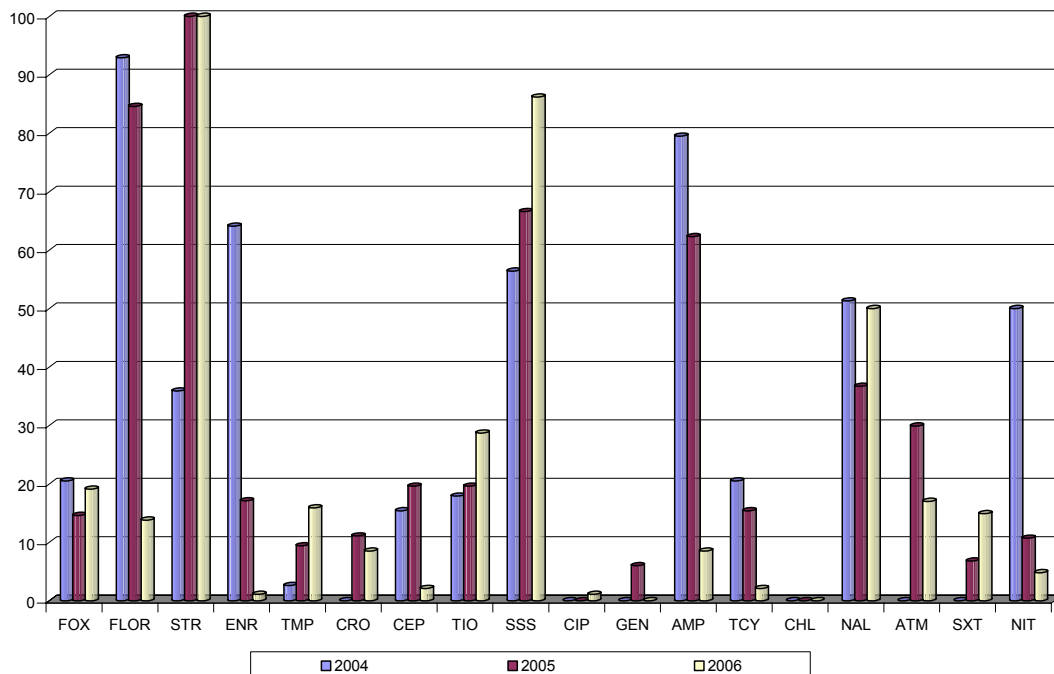
Figura 12. Distribuição dos sorovares multirresistentes de *Salmonella* a diferentes classes de antimicrobianos

Os elevados percentuais de resistência aos antimicrobianos nas cepas analisadas, alertam para uma condição de risco à saúde pública, tendo em vista as possíveis

implicações no tratamento de quadros clínicos graves de salmonelose. Enfatiza-se a importância de dar prosseguimento ao presente estudo no sentido de caracterizar os clones multirresistentes quanto a sua capacidade de albergar e, obviamente, disseminar genes de resistência a antimicrobianos.

Tabela 15 - Freqüência e distribuição dos marcos de resistência nas 250 cepas de *Salmonella* no período de 2004 a 2006

	2004	2005	2006
FOX	20,5	14,6	19,1
FLOR	92,9	84,6	13,8
STR	35,9	100	100
ENR	64,1	17,1	1,1
TMP	2,6	9,4	15,9
CRO	0	11,1	8,5
CEP	15,4	19,6	2,1
TIO	17,9	19,6	28,7
SSS	56,4	66,6	86,2
CIP	0	0	1,1
GEN	0	6	0
AMP	79,5	62,3	8,5
TCY	20,5	15,4	2,1
CHL	0	0	0
NAL	51,3	36,7	50
ATM	0	29,9	17
SXT	0	6,8	14,9
NIT	50	10,7	4,8



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 13. Freqüência e distribuição dos marcos de resistência nas 250 cepas de *Salmonella* no período de 2004 a 2006

Enterococcus

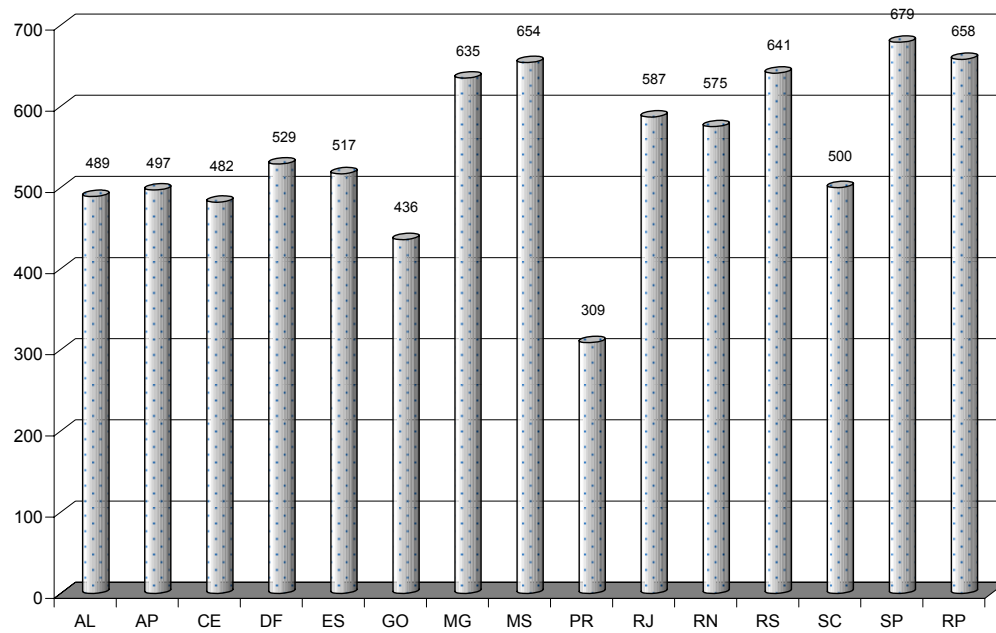
O total de 542 amostras (1 amostra = 5 unidades de frango), perfazendo 2.710 unidades amostrais, foram analisadas no período de 2004 a 2006, quanto a presença de Enterococos e desse total, 535 (98,7%) amostras foram positivas para esta bactéria. Um total de 8.188 colônias, identificadas como gênero *Enterococcus* pelo Laboratório Central dos Estados participantes no Programa, foram enviadas ao Instituto Adolfo Lutz de São Paulo para determinação da espécie. A Tabela 16 e a Figura 14 mostram o número de colônias enviadas por Estado para a identificação da espécie. Entre as diferentes espécies já descritas no gênero *Enterococcus*, doze delas puderam ser identificadas entre as 8.160 colônias caracterizadas, como mostra a Tabela 17. Contudo, pudemos observar que houve uma predominância de quatro espécies: *E. faecalis* (61,4%), *E. gallinarum* (28,7%), *E. casseliflavus* (5,06%) e *E. faecium* (2,2) que estão representando cerca de 97% do total das colônias identificadas. Na Tabela 18, temos a distribuição das 12 espécies identificadas com relação a região geográfica, e podemos observar que as quatro principais espécies estão uniformemente distribuídas entre as cinco regiões.

Tabela 16: Número de colônias do gênero *Enterococcus* recebidas pelo Instituto Adolfo Lutz, no período de 2004 a 2006

ESTADO	Nº. DE COLÔNIAS RECEBIDAS
AL	489
AP	497
CE	482
DF	529
ES	517
GO	436
MG	635
MS	654
PR	309
RJ	587
RN	575
RS	641
SC	500
SP*	679 + 658
Total	8188

\* SP: laboratórios de SP e RP

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 14: N° de colônias de Enterococos recebidas por Estado participante - IAL 2004 - 2006 - PREBAF 2007

Tabela 17: Distribuição das espécies do Gênero *Enterococcus* das amostras enviadas pelos Lacen ao IAL, no período de 2004 a 2006

ESPÉCIES DE ENTEROCOCOS IDENTIFICADAS

Estado	Estado	<i>E. gallinarum</i>	<i>E. hirae</i>	<i>E. raffinosus</i>	<i>E. mundtii</i>	<i>E. ratti</i>	<i>Enterococcus</i> sp	<i>E. gallinarum</i>	<i>E. hirae</i>	<i>E. raffinosus</i>	<i>E. mundtii</i>	<i>E. ratti</i>	<i>Enterococcus</i> sp	Total
AL	AL	149	5	-	-	-	7	149	5	-	-	-	7	489
AP	AP	153	10	-	1	-	10	153	10	-	1	-	10	495
CE	CE	102	2	-	-	-	1	102	2	-	-	-	1	481
DF	DF	73	9	-	-	-	8	73	9	-	-	-	8	527
ES	ES	187	4	-	2	-	7	187	4	-	2	-	7	516
GO	GO	42	-	-	-	-	-	42	-	-	-	-	-	436
MG	MG	189	-	-	-	-	-	189	-	-	-	-	-	630
MS	MS	226	1	-	-	-	2	226	1	-	-	-	2	652
PR	PR	36	-	-	-	-	2	36	-	-	-	-	2	309
RJ	RJ	152	7	-	-	1	3	152	7	-	-	1	3	585
RN	RN	197	5	1	-	-	6	197	5	1	-	-	6	569
RS	RS	209	-	-	1	-	2	209	-	-	1	-	2	640
SC	SC	96	10	-	2	-	2	96	10	-	2	-	2	499
SP*	SP*	532	5	-	1	-	1	532	5	-	1	-	1	1332
Total	Total	2343 (28,7)	58 (0,71)	1 (0,012)	7 (0,09)	1 (0,012)	51 (0,62)	2343 (28,7)	58 (0,71)	1 (0,012)	7 (0,09)	1 (0,012)	51 (0,62)	8160

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 18: Distribuição das espécies do Gênero Enterococcus por região geográfica, recebidas no período de 2003 a 2006

REGIÃO GEOGRÁFICA	ESPÉCIES DE ENTEROCOCOS IDENTIFICADAS													Total (N/%)
	<i>E. avium</i>	<i>E. casseliflavus</i>	<i>E. columbae</i>	<i>E. dispar</i>	<i>E. durans</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>	<i>E. gallinarum</i>	<i>E. hirae</i>	<i>E. raffinosus</i>	<i>E. mundtii</i>	<i>E. ratti</i>	<i>Enterococcus</i> sp	
NORTE	-	34	-	-	7	256	24	153	10	-	1	-	10	495 (6,1)
NORDESTE	-	74	-	2	6	957	25	448	12	1	-	-	14	1539 (18,9)
CENTRO-OESTE	-	29	-	3	18	1174	30	341	10	-	-	-	10	1615 (19,8)
SUDESTE	1	176	1	6	28	1694	66	1060	16	-	3	1	11	3063 (37,5)
SUL	1	100	-	6	18	929	34	341	10	-	3	-	6	1448 (17,7)
Total (N/%)	2 (0,024)	413 (5,06)	1 (0,012)	17 (0,21)	77 (0,95)	5010 (61,4)	179 (2,2)	2343 (28,7)	58 (0,71)	1 (0,012)	7 (0,09)	1 (0,012)	51 (0,62)	8160

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



O critério para seleção da amostragem para determinação do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos foi feito baseando-se no número de vezes que cada marca foi analisada para a presença de Enterococos. Portanto, a marca que foi analisada por até 5 vezes diferentes, todas as amostras desta marca foram selecionadas para o teste de perfil de suscetibilidade. A marca que foi analisada por 6 até 10 vezes, 50% das amostras desta marca foram selecionadas; a marca que foi analisada por 11 a 25 vezes, 25% das amostras foram selecionadas e a marca que foi analisada por mais de 25 vezes, 15% das amostras. Quando houve marca cujo estado produtor era mais que um, a seleção da amostragem para o teste de suscetibilidade foi feita também levando em consideração a informação do número de amostras por estado produtor.

Portanto, 262 (48%) amostras, representadas por 2.135 colônias, foram avaliadas quanto ao perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos pela técnica de microdiluição em caldo (CIM), segundo critérios do Manual do Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI de 2007. Os antibióticos testados foram: vancomicina (Van), teicoplanina (Tei), ampicilina (Amp), tetraciclina (Tet), ciprofloxacina (Cip), eritromicina (Eri), cloranfenicol (Co), linezolida (Lnz), quinupristina-dalfopristina (Qda), gentamicina (Gn) e estreptomicina (St). Conforme a figura 15, podemos observar que cerca de 75% das colônias avaliadas apresentaram suscetibilidade à vancomicina, cerca de 24% apresentaram resistência intermediária e cerca de 1% foram resistentes totais a este antibiótico (VRE). A resistência intermediária à vancomicina (24%) é representada pelas 506 colônias identificadas como *E. gallinarum* e *E. casseliflavus*, cujas espécies apresentam este perfil de resistência de forma intrínseca na bactéria. A resistência total à vancomicina (1%) foi detectada em 24 colônias que foram isoladas de dez amostras de frango enviadas por cinco laboratórios (ES, GO, PR, RS e SC) e esta resistência foi detectada em duas espécies, *E. faecalis* e *E. faecium*. Todas as colônias foram suscetíveis à ampicilina, 98,9% à teicoplanina, 96,4% à linezolida, 87,5% à gentamicina, 71% à estreptomicina. Entretanto, um menor nível de suscetibilidade foi detectado para ciprofloxacina (31,3%), cloranfenicol (26,9%), tetraciclina (19,6%), eritromicina (15,4%) e quinupristina-dalfopristina (4,5%).

Na Tabela 19 é apresentada a distribuição do perfil de suscetibilidade aos 11 antibióticos testados para as quatro principais espécies identificadas. Podemos observar que a espécie *E. casseliflavus* apresentou maior suscetibilidade à tetraciclina (50,9%) e uma menor suscetibilidade à eritromicina (4,7%). A espécie *E. faecalis* foi a que apresentou menor suscetibilidade à quinupristina-dalfopristina (1,4%), com relação às outras 3 espécies.

Estas 2.136 colônias avaliadas quanto ao perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos representaram 104 marcas de frango diferentes, que foram positivas para o isolamento de Enterococos. Portanto, a Tabela 19 apresenta a distribuição do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos frente aos diferentes Estados produtores desse alimento. Podemos observar que as colônias resistentes à vancomicina foram isoladas de amostras de frango produzidas pelos Estados de São Paulo, Santa Catarina, Paraná, Rio Grande do Sul e Distrito Federal, representando 9 marcas diferentes. Para os demais antimicrobianos podemos observar uma distribuição uniforme do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos avaliados entre os estados produtores.

Tabela 19: Distribuição do perfil de susceptibilidade antimicrobiana das 2.135 colônias de *Enterococcus* spp, considerando os Estados produtores de frango para consumo humano

ESTADO PRODUTOR	Glicopeptídeo			Glicopeptídeo			Aminoglicosídeo			Aminoglicosídeo			Penicilina		
	Vancomicina			Teicoplanina			Gentamicina			Estreptomicina			Ampicilina		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
SP	66,3	31	2,7	97,3	-	2,7	81	-	19	69	-	31	100	-	-
SC	85,1	12	2,5	97,5	-	2,5	91,1	-	8,9	74,3	-	25,7	100	-	-
PR	78,3	21	0,4	99,6	-	0,4	77,5	-	22,5	68,5	-	31,5	100	-	-
MG	77,8	22	-	100	-	-	90,5	-	9,5	69,8	-	30,2	100	-	-
RS	63,6	36	0,8	99,2	-	0,8	83,8	-	16,2	74,7	-	25,3	100	-	-
PE	82,4	18	-	100	-	-	97,4	-	2,6	75,2	-	24,8	100	-	-
GO	92,4	39	-	100	-	-	94,5	-	5,5	69,2	-	30,8	100	-	-
MT	61,5	7,6	-	100	-	-	94,6	-	5,4	67,4	-	32,6	100	-	-
MS	44	9	-	100	-	-	100	-	-	81,1	-	18,9	100	-	-
BA	67,4	33	-	100	-	-	81,4	-	18,6	67,4	-	32,6	100	-	-
DF	83,8	11	5,4	94,6	-	5,4	73	-	27	54,1	-	45,9	100	-	-
RN	68,3	32	-	100	-	-	97,6	-	2,4	68,3	-	31,7	100	-	-
ES	77,5	30	-	100	-	-	100	-	-	72,5	-	27,5	100	-	-
PA	89,7	10	-	100	-	-	93,1	-	6,9	82,8	-	17,2	100	-	-
CE	73,3	27	-	100	-	-	100	-	-	63,3	-	36,7	100	-	-
RJ	60	40	-	100	-	-	100	-	-	53,3	-	46,7	100	-	-
AP	100	-	-	100	-	-	100	-	-	66,7	-	33,3	100	-	-
AL	66,7	33	-	100	-	-	100	-	-	100	-	-	100	-	-

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 19 (continuação): Distribuição do perfil de susceptibilidade antimicrobiana das 2.135 colônias de *Enterococcus* spp, considerando os Estados produtores de frango para consumo humano

ESTADO PRODUTOR	Tetraciclina			Macrolídeo			Fluoroquinolona		
	Tetraciclina			Eritromicina			Ciprofloxacina		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R
SP	13,5	1,5	85	17,5	21,2	61,3	33,3	34,5	32,3
SC	24,1	0,6	75,2	21,6	23,5	54,9	29,2	34,9	35,9
PR	31,5	1,1	67,4	13,8	36,6	49,6	29,3	45,7	25
MG	17,9	0,4	81,7	10,7	33,7	55,6	15,1	45,2	39,7
RS	8,7	0,4	90,9	17	20,6	62,5	33,6	41,9	24,5
PE	21,6	-	78,4	15,7	27,5	56,9	30,1	30,7	39,2
GO	13,2	1,1	85,7	17,6	15,4	67	52,7	31,9	15,4
MT	19,6	-	80,4	8,7	25	66,3	50	39,1	10,9
MS	13,2	-	86,8	11,3	18,9	69,8	45,3	20,8	34
BA	11,6	2,3	86	20,9	37,2	41,9	20,9	48,8	30,2
DF	8,1	-	91,9	5,4	5,4	89,2	48,6	-	51,4
RN	24,4	-	75,6	14,6	26,8	58,5	19,5	48,8	31,7
ES	27,5	-	72,5	-	32,5	67,5	25	32,5	42,5
PA	44,8	-	55,2	17,2	37,9	44,8	69	13,8	17,2

<b>CE</b>	36,7	-	63,3	10	43,3	46,7	10	63,3	26,7
<b>RJ</b>	26,7	-	73,3	20	20	60	33,3	6,7	6,7
<b>AP</b>	33,3	-	66,7	16,7	16,7	66,7	66,7	16,7	16,7
<b>AL</b>	-	-	100	-	33,6	66,7	-	33,6	66,7

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 19: Distribuição do perfil de susceptibilidade antimicrobiana das 2.135 colônias de *Enterococcus* spp, considerando os Estados produtores de frango para consumo humano (continuação)

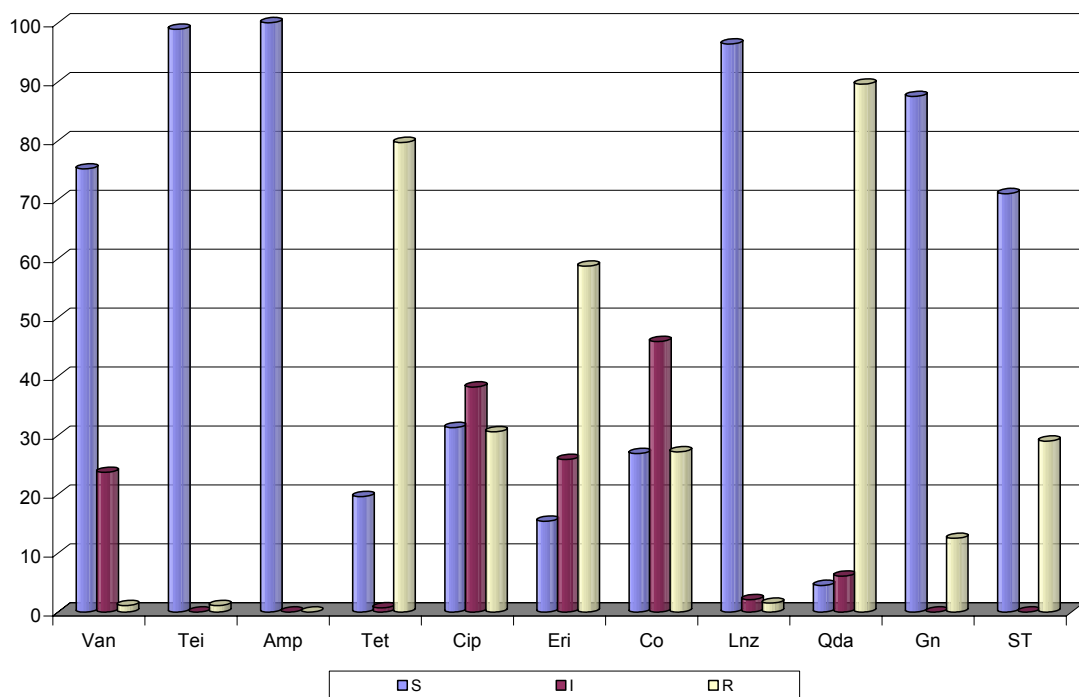
<b>ESTADO PRODUTOR</b>	<b>Fenicol</b>			<b>Oxazolidinona</b>			<b>Estreptogramina</b>		
	<b>Cloranfenicol</b>			<b>Linezolida</b>			<b>Quinupristina- Dalfopristina</b>		
	<b>S</b>	<b>I</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>I</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>I</b>	<b>R</b>
<b>SP</b>	43,3	32	24,6	93,5	2,2	4,3	11,7	6,6	81,6
<b>SC</b>	16,8	57,8	25,4	98,7	0,4	0,9	5	9,5	85,6
<b>PR</b>	29,3	52,5	18,1	99,1	0,9	-	3,4	6,3	90,3
<b>MG</b>	27	55,1	17,9	86,6	9,4	4	4	1,5	94,6
<b>RS</b>	19,4	52,2	28,5	100	-	-	0,7	10,5	88,9
<b>PE</b>	20,9	40,5	38,6	100	-	-	4,5	3	92,5
<b>GO</b>	36,3	25,3	38,5	100	-	-	10	-	90
<b>MT</b>	3,3	64,1	32,6	100	-	-	2,2	1,1	96,7
<b>MS</b>	22,6	32,1	45,3	100	-	-	100	-	-
<b>BA</b>	27,9	46,5	25,6	100	-	-	6,7	13,3	80
<b>DF</b>	35,1	16,2	48,6	100	-	-	-	5,4	94,6
<b>RN</b>	14,6	39	46,3	100	-	-	-	13	87
<b>ES</b>	35	27,5	37,5	100	-	-	7,7	10,3	82,1
<b>PA</b>	41,4	27,6	31	100	-	-	-	10	90
<b>CE</b>	16,7	56,7	26,7	80	13,3	6,7	90	-	10
<b>RJ</b>	80	13,3	6,7	100	-	-	40	6,7	53,3
<b>AP</b>	33,3	50	16,7	100	-	-	100	-	-
<b>AL</b>	100	-	-	100	-	-	66,7	33,3	66,7

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 20: Distribuição do perfil de suscetibilidade de 2.135 colônias de Enterococcus sp – PREBAF 2007

S	I	R
75,2	23,7	1,1
98,9	0	1,1
100	0	0
19,6	0,7	79,7
31,3	38,2	30,6
15,4	25,9	58,7
26,9	45,9	27,2
96,4	2,1	1,5
4,5	6,1	89,6
87,5	0	12,5
71	0	29

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



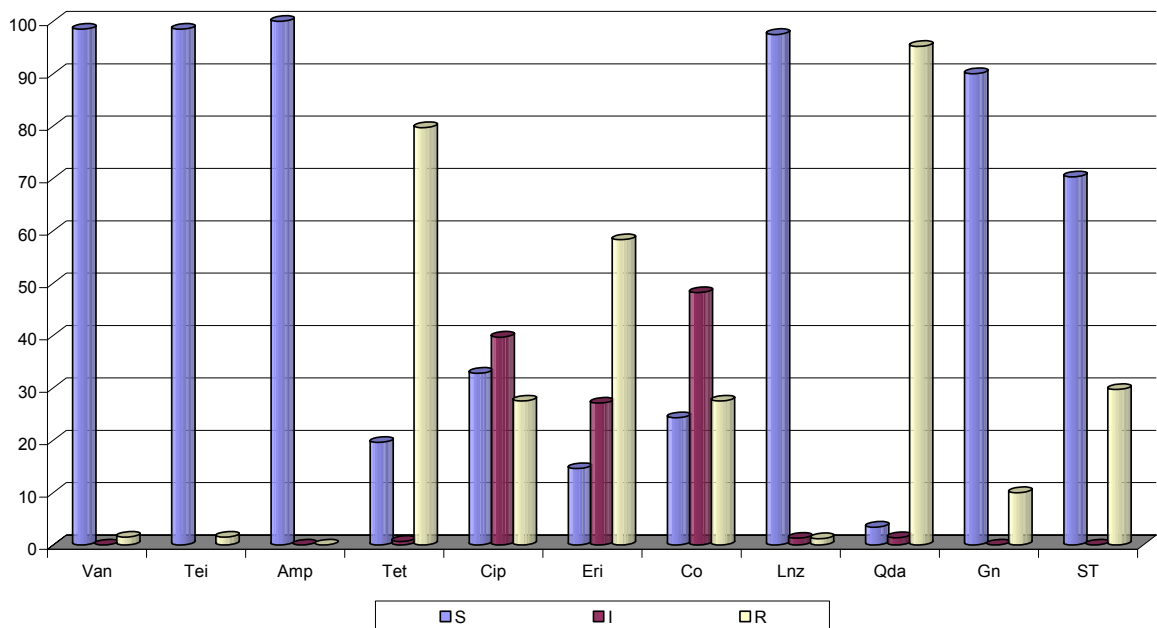
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 15: Perfil de suscetibilidade de 2.135 colônias de Enterococcus sp.

Tabela 21: Perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos de 1.630 colônias de *Enterococcus* spp excluindo as espécies que apresentam resistência intrínseca para vancomicina (*E. gallinarum* e *E. Casseliflavus*)

ANTIMICROBIANO	S	I	R
Van	98,5	0	1,5
Tei	98,5	0	1,5
Amp	100	0	0
Tet	19,6	0,7	79,7
Cip	32,8	39,7	27,5
Eri	14,6	27,1	58,3
Co	24,3	48,2	27,5
Lnz	97,5	1,3	1,2
Qda	3,4	1,4	95,2
Gn	90	0	10
ST	70,3	0	29,7

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



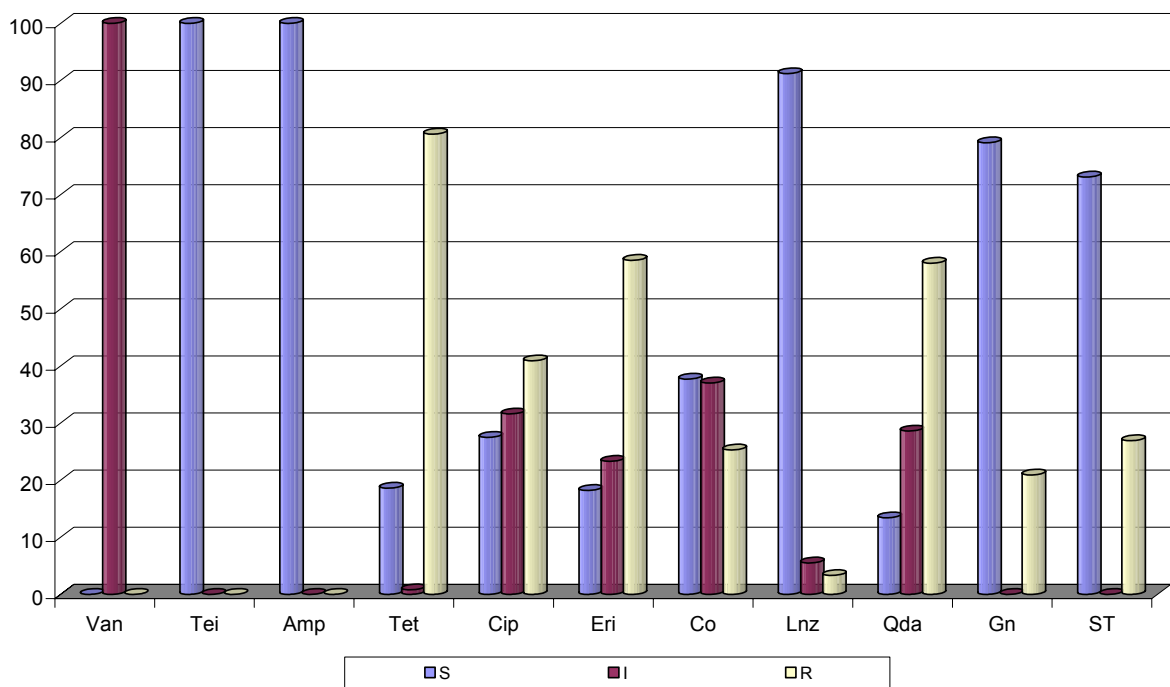
Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 16: Perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos de 1.630 colônias de *Enterococcus* spp excluindo as espécies que apresentam resistência intrínseca para vancomicina (*E. gallinarum* e *E. Casseliflavus*)

Tabela 22: Perfil de suscetibilidade antimicrobiana de 506 colônias de *E. gallinarum* e *E. casseliflavus*

ANTIMICROBIANO	S	I	R
Van	0	100	0
Tei	100	0	0
Amp	100	0	0
Tet	18,6	0,8	80,6
Cip	27,5	31,6	40,9
Eri	18,2	23,3	58,5
Co	37,7	37	25,3
Lnz	91,2	5,5	3,3
Qda	13,4	28,6	58
Gn	79,1	0	20,9
ST	73,1	0	26,9

Fonte: Gerência Geral de Alimentos



Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Figura 17: Perfil de suscetibilidade antimicrobiana de 506 colônias de *E. gallinarum* e *E. casseliflavus*

Tabela 23: Distribuição do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos das principais espécies de *Enterococcus* identificadas

Espécies	Glicopeptídeo			Glicopeptídeo			Aminoglicosídeo			Aminoglicosídeo			Penicilina			Tetraciclina		
	Vancomicina			Teicoplanina			Gentamicina			Estreptomina			Ampicilina			Tetraciclina		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
<i>E. faecalis</i> (N=1.501)	99,7	-	0,3	99,7	-	0,3	89,9	-	10,1	70,2	-	29,8	100	-	-	19,5	0,7	79,7
<i>E. faecium</i> (N=82)	75,6	-	24,4	75,6	-	24,4	91,5	-	8,5	62,2	-	37,8	100	-	-	11	-	89
<i>E. gallinarum</i> (N=400)	-	100	-	-	100	-	75,3	-	24,7	69,8	-	30,3	100	-	-	10	1	89
<i>E. casseliflavus</i> (N=106)	-	100	-	-	100	-	93,4	-	6,6	85,8	-	14,2	100	-	-	50,9	-	49,1

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 23(continuação): Distribuição do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos das principais espécies de *Enterococcus* identificadas

Espécies	Macrolídeo			Fluoroquinolona			Fenicol			Oxazolidinona			Estreptogramina		
	Eritromicina			Ciprofloxacina			Cloranfenicol			Linezolida			Quinupristina-Dalfopristina		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
<i>E. faecalis</i> (N=1.501)	13,9	27,5	58,5	32,2	41,7	26,7	21,5	50,7	27,8	97,5	1,4	1,1	1,4	0,4	98,2
<i>E. faecium</i> (N=82)	12,2	22	65,9	31,7	12,2	56,1	54,9	15,9	29,3	97,1	-	2,9	22,1	7,4	70,6
<i>E. gallinarum</i> (N=400)	21,8	16,3	62	27,8	29,3	43	37,3	36,8	26	91,1	5,2	3,6	12,3	27,8	59,9
<i>E. casseliflavus</i> (N=106)	4,7	50	45,3	26,4	40,6	33	39,6	37,7	22,6	91,3	6,2	2,5	16	30,7	53,3

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 24: Distribuição do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos das principais espécies de *Enterococcus* identificadas, por estado

ESTADO PRODUTOR	Glicopeptídeo			Glicopeptídeo			Aminoglicosídeo			Aminoglicosídeo			Penicilina			Tetraciclina		
	Vancomicina			Teicoplanina			Gentamicina			Estreptomina			Ampicilina			Tetraciclina		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
SP	66,3	31	2,7	97,3	-	2,7	81	-	19	69	-	31	100	-	-	13,5	1,5	85
SC	85,1	12	2,5	97,5	-	2,5	91,1	-	8,9	74,3	-	25,7	100	-	-	24,1	0,6	75,2
PR	78,3	21	0,4	99,6	-	0,4	77,5	-	22,5	68,5	-	31,5	100	-	-	31,5	1,1	67,4
MG	77,8	22	-	100	-	-	90,5	-	9,5	69,8	-	30,2	100	-	-	17,9	0,4	81,7
RS	63,6	36	0,8	99,2	-	0,8	83,8	-	16,2	74,7	-	25,3	100	-	-	8,7	0,4	90,9
PE	82,4	18	-	100	-	-	97,4	-	2,6	75,2	-	24,8	100	-	-	21,6	-	78,4
GO	92,4	39	-	100	-	-	94,5	-	5,5	69,2	-	30,8	100	-	-	13,2	1,1	85,7
MT	61,5	7,6	-	100	-	-	94,6	-	5,4	67,4	-	32,6	100	-	-	19,6	-	80,4
MS	44	9	-	100	-	-	100	-	-	81,1	-	18,9	100	-	-	13,2	-	86,8
BA	67,4	33	-	100	-	-	81,4	-	18,6	67,4	-	32,6	100	-	-	11,6	2,3	86
DF	83,8	11	5,4	94,6	-	5,4	73	-	27	54,1	-	45,9	100	-	-	8,1	-	91,9
RN	68,3	32	-	100	-	-	97,6	-	2,4	68,3	-	31,7	100	-	-	24,4	-	75,6
ES	77,5	30	-	100	-	-	100	-	-	72,5	-	27,5	100	-	-	27,5	-	72,5
PA	89,7	10	-	100	-	-	93,1	-	6,9	82,8	-	17,2	100	-	-	44,8	-	55,2
CE	73,3	27	-	100	-	-	100	-	-	63,3	-	36,7	100	-	-	36,7	-	63,3
RJ	60	40	-	100	-	-	100	-	-	53,3	-	46,7	100	-	-	26,7	-	73,3
AP	100	-	-	100	-	-	100	-	-	66,7	-	33,3	100	-	-	33,3	-	66,7
AL	66,7	33	-	100	-	-	100	-	-	100	-	-	100	-	-	-	-	100

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

Tabela 24 (continuação): Distribuição do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos das principais espécies de *Enterococcus* identificadas, por estado

ESTADO PRODUTOR	Macrolídeo			Fluoroquinolona			Fenicol			Oxazolidinona			Streptogramina		
	Eritromicina			Ciprofloxacina			Cloranfenicol			Linezolida			Quinupristina-Dalfopristina		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
SP	17,5	21,2	61,3	33,3	34,5	32,3	43,3	32	24,6	93,5	2,2	4,3	11,7	6,6	81,6
SC	21,6	23,5	54,9	29,2	34,9	35,9	16,8	57,8	25,4	98,7	0,4	0,9	5	9,5	85,6
PR	13,8	36,6	49,6	29,3	45,7	25	29,3	52,5	18,1	99,1	0,9	-	3,4	6,3	90,3
MG	10,7	33,7	55,6	15,1	45,2	39,7	27	55,1	17,9	86,6	9,4	4	4	1,5	94,6
RS	17	20,6	62,5	33,6	41,9	24,5	19,4	52,2	28,5	100	-	-	0,7	10,5	88,9
PE	15,7	27,5	56,9	30,1	30,7	39,2	20,9	40,5	38,6	100	-	-	4,5	3	92,5
GO	17,6	15,4	67	52,7	31,9	15,4	36,3	25,3	38,5	100	-	-	10	-	90
MT	8,7	25	66,3	50	39,1	10,9	3,3	64,1	32,6	100	-	-	2,2	1,1	96,7
MS	11,3	18,9	69,8	45,3	20,8	34	22,6	32,1	45,3	100	-	-	100	-	-
BA	20,9	37,2	41,9	20,9	48,8	30,2	27,9	46,5	25,6	100	-	-	6,7	13,3	80
DF	5,4	5,4	89,2	48,6	-	51,4	35,1	16,2	48,6	100	-	-	-	5,4	94,6
RN	14,6	26,8	58,5	19,5	48,8	31,7	14,6	39	46,3	100	-	-	-	13	87
ES	-	32,5	67,5	25	32,5	42,5	35	27,5	37,5	100	-	-	7,7	10,3	82,1
PA	17,2	37,9	44,8	69	13,8	17,2	41,4	27,6	31	100	-	-	-	10	90
CE	10	43,3	46,7	10	63,3	26,7	16,7	56,7	26,7	80	13,3	6,7	90	-	10
RJ	20	20	60	33,3	6,7	6,7	80	13,3	6,7	100	-	-	40	6,7	53,3
AP	16,7	16,7	66,7	66,7	16,7	16,7	33,3	50	16,7	100	-	-	100	-	-
AL	-	33,6	66,7	-	33,6	66,7	100	-	-	100	-	-	66,7	33,3	66,7

Fonte: Gerência Geral de Alimentos

## CONCLUSÕES (Relatório do PREBAF)

O repasse de recursos financeiros da ANVISA aos executores do PREBAF, mediante convênios, foi da ordem de R\$ 1,5 milhão. Considerando o conjunto dos ensaios realizados pelos laboratórios participantes (verificação de rotulagem, isolamento, contagem, identificação de espécies e perfil de resistência a antimicrobianos de salmonelas e enterococos), o custo unitário das análises foi em média de R\$ 92,34/análises, num total de 16.244 ensaios realizados.

*Salmonella* spp é reconhecida como importante patógeno de natureza zoonótica, que persiste assintomaticamente nas aves, podendo ser potencializada por falhas na aplicação das ferramentas de análise de perigos e pontos críticos de controle e de boas práticas. Tal situação se refletiu através do isolamento de *Salmonella* spp. em 4,0% das carcaças congeladas de frango analisadas no PREBAF, que embora sendo um nível de positividade relativamente baixo, no entanto sua presença em alimentos constitui-se um fator de risco para a saúde humana em nosso meio.

Sob o ponto de vista da região geográfica, o maior número de isolamento de *Salmonella* foi obtido na região sudeste (50,4%), com prevalência de *S. Enteritidis*, seguido de *S. Typhimurium* nas regiões sudeste, norte e centro-oeste. O teste de suscetibilidade aos antimicrobianos revelou que a totalidade das cepas apresentou resistência a uma ou mais drogas usualmente empregadas em medicina humana e veterinária, tendo sido reconhecidos 98 perfis de multirresistência.



A elevada freqüência do sorovar Enteritidis coaduna-se com os dados reportados na literatura nacional e internacional, inclusive por seu envolvimento com doença humana, principalmente de transmissão alimentar, tendo como fontes aves e derivados e, particularmente no caso de surtos, ovos crus ou mal cozidos.

Tanto em relação a salmonelas quanto aos enterococos, resistência cruzada foi observada entre drogas de última geração de uso exclusivo veterinário, com aquelas empregadas na clínica humana, provavelmente relacionada ao emprego de antimicrobianos nos animais, com finalidades terapêuticas, profiláticas ou como promotores do crescimento. Os elevados percentuais de resistência aos antimicrobianos nas cepas analisadas alertam para uma condição de risco à saúde pública, tendo em vista as possíveis implicações no tratamento de quadros clínicos graves de salmonelose.

Os dados do PREBAF mostram uma elevada positividade de *Enterococcus* sp, próxima de 100% nas análises realizadas em meio sem vancomicina.

Com relação ao possível impacto á saúde pública diante da situação aqui relatada, não se pode descartar que os perfis de resistência encontrados estejam associados ao uso, não controlado ou não assistido, de antimicrobianos na avicultura de corte (frango), propiciando o aparecimento de cepas resistentes dos dois microrganismos pesquisados, dificultando o seu controle.

Os antimicrobianos testados no PREBAF quanto ao perfil de suscetibilidade têm importância na medicina humana e veterinária, embora não se disponha de dados científicos relevantes sobre possíveis relações entre o uso de antimicrobianos em animais de produção e o aumento de resistência em bactérias isoladas do ser humano, esse é um aspecto de saúde pública que tem sido motivo de preocupação de organismos internacionais como a Organização Mundial de Saúde-OMS, Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, Organização Internacional de Epizotias - OIE e Codex Alimentarius.

A metodologia científica aplicada no PREBAF avaliou o perfil de suscetibilidade encontrado. Contudo, depreende-se dos dados obtidos que multifatores possam estar contribuindo tanto para os níveis de prevalência, quanto para os perfis de resistência encontrados, podendo-se destacar:

- Contaminação, cruzada ou não, durante uma ou mais etapas da cadeia produtiva.
- Particularmente em relação ao enterococos, sendo um microrganismo de origem fecal, a elevada presença do mesmo tem relação com as Boas Práticas Agrícolas, de Produção Animal e/ou de Fabricação;
- Emprego de antimicrobianos na avicultura de corte (frango), utilizados como aditivos em ração, ou como promotores de crescimento e/ou com fins profiláticos, para a prevenção e controle da sanidade do rebanho;
- Tratamento de carcaças, pós abate, através da utilização de coadjuvantes de tecnologia e/ou aditivos, como ferramentas que podem ser úteis na redução da contaminação.
- Falhas nos sistemas de controle de produção/processamento, pois existem patógenos que necessitam de constante monitoramento, principalmente, aqueles que causam doenças humana, com destaque para *Salmonella*, um dos objetivos do programa PREBAF.

Em relação à verificação de adequação dos rótulos às exigências da Resolução RDC Anvisa nº. 13/2001, os resultados das análises mostram que a grande maioria dos produtores de frango atende ao estabelecido na legislação, que tem por objetivo instruir

os consumidores quanto ao manuseio correto do produto, como medida de prevenção sobre agravos à saúde.

### **RECOMENDAÇÕES (Relatório do PREBAF)**

O documento traz dados relevantes à comunidade científica e aos gestores de risco, devendo a ANVISA ser motivada a divulgar o mesmo com urgência e com a maior amplitude possível.

Torna-se necessário que se dê prosseguimento ao presente estudo, ampliando o seu contexto de modo a contemplar mais uma seqüência do monitoramento de *Salmonella* spp e *Enterococcus* sp, bem como iniciar a pesquisa sobre outros patógenos com comprovada intervenção na cadeia produtiva de frangos, de relevância em saúde pública, com destaque para: *Listeria* spp. e *Campylobacter* spp.

Dado que o PREBAF foi importante como instrumento de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário de alimentos, um novo estudo a ser executado em parceria com VISA e LACEN, considerando a inserção de novos Estados se justifica pela necessidade de dar continuidade a pesquisa e monitoramento que possam subsidiar as opções de gerenciamento de risco, em relação ao alimento em questão (frango), de grande impacto na dieta do brasileiro.

Tanto em relação às Salmonelas quanto aos Enterococos, a incidência de resistência a diversos antimicrobianos sinaliza a necessidade de estudos contínuos nessa linha de pesquisa, uma vez que medidas devem ser tomadas no sentido de racionalizar o excessivo uso de antibióticos no manejo de animais de abate, notadamente frangos.

O novo estudo proposto poderá ser delineado pela própria equipe que implementou o PREBAF, devendo o mesmo ser submetido oportunamente à aprovação da ANVISA.

Preliminarmente, alguns objetivos específicos deverão ser levados em conta, tais como:

- Considerar a carne de frango resfriada e cortes de frango (sem temperos) como a nova matriz de análise, em substituição a “carcaça congelada de frango”, pois é mais fácil coletar frango resfriado que está se tornando muito popular na dieta do brasileiro, além do que, no PREBAF foi relatada muita dificuldade para se encontrar carcaça congelada de frango no comércio.
- Trabalhar com a pesquisa de *Salmonella* spp e *Enterococcus* sp, além de *Listeria* sp e *Campylobacter* spp, por também serem estes últimos referência para estudo de resistência a antimicrobianos.
- Caracterizar os clones resistentes e multirresistentes, quanto a capacidade de albergar e, obviamente, disseminar genes de resistência, visando assegurar através do uso racional o tratamento clínico apropriado e orientar intervenções de saúde pública.
- Detectar a magnitude da resistência aos antimicrobianos, particularmente em relação aos fármacos de escolha terapêutica humana.
- Estabelecer parcerias com outras VISAs e LACENs que não participaram do PREBAF, para o desenvolvimento, validação e aplicação de metodologias e maior representatividade dos resultados.
- Aumentar a parceria com outras VISAs e outros LACEN's que não participaram desse programa, visando ampliar o desenvolvimento, validação e aplicação de metodologias e a representatividade dos resultados.

### **III. CONTAMINANTES**

#### **3.1. Metais pesados – Revisão dos níveis máximos permitidos**

Os metais pesados como o mercúrio, chumbo e cádmio podem se acumular no organismo, depositando-se nos tecidos ósseos e gordurosos e provocando uma série de doenças graves. Dentre as vias de exposição, destaca-se a ocupacional ou por meio dos alimentos, ar e água. Neste contexto, existe regulamentação de limites máximos permitidos para metais, que atualmente estão previstos no Decreto nº. 55.871/1965 e na Portaria nº. 685/1998. Estes limites estão em processo de revisão no âmbito da Comissão de Alimentos do SGT-3 do MERCOSUL.

Para a preparação da Posição Brasileira, o tema foi discutido nas reuniões do Grupo Técnico de Contaminantes em Alimentos – GTCF – dos meses de agosto e outubro de 2007. Também foi realizada reunião com grupo de especialistas em contaminantes metálicos, no dia 17 de julho e no dia 1º de outubro, no Instituto Adolfo Lutz, em São Paulo.

O tema foi discutido nas reuniões da Comissão de Alimentos do SGT-3 em agosto e novembro de 2007, em Montevideu – Uruguai.

#### **3.2. Acrilamida**

Foi elaborado o Informe Técnico nº. 28, de 2/7/2007 e Perguntas Frequentes, ambos disponibilizados no sítio eletrônico da ANVISA com perguntas e respostas sobre Acrilamida, após o documento proposto ter sido submetido à Câmara Técnica de Alimentos. Os endereços são: [http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/informes/28\\_020707.htm](http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/informes/28_020707.htm) e <http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?Secao=Usuario&usersecoes=28&userasunto=173>

A acrilamida é uma substância que pode ser formada em alguns alimentos preparados a altas temperaturas e foi apontada como causa de câncer nos animais. O Informe aborda, de forma simplificada, como a substância é formada e as formas de prevenir a sua formação.

#### **3.3. GTCF – Grupo Técnico de Contaminantes em Alimentos**

O Grupo Técnico foi responsável por avaliar as propostas para revisão dos contaminantes metálicos, além de elaborar os documentos sob responsabilidade do Brasil e a Posição Brasileira para as reuniões do Comitê de Contaminantes em Alimentos do Codex (CCCF). Reuniu-se 8 vezes durante 2007 resultando na redação dos documentos de discussão Aflatoxinas em Castanha do Brasil e Ocratoxina A em café, que foram apresentados na 1ª Reunião do CCCF, em Beijing- China, no período de 15 a 20 de abril de 2007. O grupo também foi responsável pelas contribuições do Brasil nos outros 4 grupos de redação que participou, incluindo temas como Cloropropanóis, Acrilamida, Ocratoxina A, Aflatoxinas, Estanho, Hidrocarbonetos Aromáticos Policíclicos, entre outros.

Realizou-se 2 reuniões com representantes de Laboratórios de Saúde Pública e Vigilâncias Sanitárias Estaduais para definição das matrizes e os contaminantes que seriam analisados em Programa de Monitoramento no ano de 2008. As finalidades do programa são avaliar a exposição que o consumidor está sujeito, obter dados para subsidiar a revisão e estabelecimento de limites máximos e sugerir as conseqüentes medidas de gerenciamento de riscos.

#### **IV. ALIMENTOS CONTENDO OU CONSISTINDO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

Em 2007 foi publicada pela ANVISA a Consulta Pública n°. 63, que trata dos Procedimentos para avaliação de segurança para o consumo humano de alimentos contendo ou consistindo de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs. Esses procedimentos definem os critérios a serem observados pelos analistas da ANVISA na ocasião da análise dos processos para a liberação comercial de alimentos contendo ingredientes transgênicos ou seus derivados. Tais critérios também poderão ser aplicados para analisar os processos de liberação comercial de OGMs, aprovados pela CTNBio, com vistas a determinar a consistência e a validade dos dados apresentados, para provar a segurança de uso para o consumo humano. As contribuições recebidas para a Consulta Pública (CP) nº63/2007 estão sendo analisadas, a fim de consolidar a regulamentação proposta.

Ainda em relação ao tema, outro destaque é a Comissão de Avaliação de Segurança de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária que contenham ou consistam de Organismos Geneticamente Modificados – OGM, instituída pelas Portarias nº520 e 521, de 10 de julho de 2007.

A seguir, é apresentado um balanço das principais atividades da Comissão que está transitoriamente sob a coordenação da GACTA/GGALI:

- 1) Realização de 14 reuniões desde a instalação da Comissão em 15/08/07;
- 2) Elaboração da proposta para a adequação de 5 LACENS para realizar a análise de OGMs em alimentos;
- 3) Participação em reunião no Ministério Público Federal - MPF, realizada no 27/07/07;
- 4) Acompanhamento de 3 Projetos de Lei que tramitam no Congresso Nacional sobre assuntos relacionados à Biotecnologia;
- 5) Acompanhamento sistemático das negociações internacionais: Codex Alimentarius, Protocolo de Cartagena;
- 6) Elaboração e consolidação (em processo) da Consulta Pública nº63/07 referente ao “Regulamento Técnico sobre os Procedimentos para a Avaliação de Segurança de Alimentos para Consumo Humano, contendo ou consistindo de OGM e seus derivados”;
- 7) Elaboração de 3 recursos ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) contra as decisões da CTNBio de liberação comercial dos Milhos Liberty Link, Mon 810 e Bt 11;
- 8) Participação na Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde (CBS-MS);
- 9) Contribuições para a Consulta Pública da CTNBio sobre a “Resolução Normativa que dispõe sobre as normas para liberação comercial de OGMs e seus derivados”;
- 10) Contribuições à minuta de documentos sobre “Política Nacional de Biossegurança”, coordenado pela Casa Civil;
- 11) Elaboração do voto do Ministério da Saúde - MS no Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS sobre os recursos que a ANVISA apresentou sobre a liberação comercial de milho transgênico pela CTNBio.

## **V. ATIVIDADES RELACIONADAS AO CODEX ALIMENTARIUS**

### **5.1. Temas coordenados pela GACTA: Aditivos Alimentares, Contaminantes em Alimentos e Métodos de Análise e Amostragem**

#### **1º Período (Jan – Mar):**

- 02 reuniões preparatórias do GTFA realizadas (Jan e Mar) com vistas à 39ª Reunião do CCFA, Beijing, China, 22 – 28/04/07
- 02 reuniões preparatórias do GTCF realizadas (Jan e Mar) com vistas à 1ª Reunião do CCCF, Beijing, China, 15 – 20/04/07
- 02 reuniões preparatórias do GTMAS realizadas (Jan e Fev) com vistas à 28ª Reunião do CCMAS, Budapest, Ungria, de 3 – 9/03/07
- 01 reunião internacional do Codex - 28ª Reunião do CCMAS, Budapest, Ungria, de 3 – 9/03/07

#### **2º Período (Abr – Jun):**

- Participação no Seminário do CCAB ocorrido em 24 e 25 de maio
- 01 reunião do GTFA, em maio
- 01 reunião do GTCF, em maio (continuação da discussão da revisão da legislação de contaminantes metálicos e apresentação do relatório da 1ª reunião do CCCF, com o encaminhamento dos compromissos assumidos)
- Participação na 1ª CCCF em Beijing – China, de 16 a 20 de abril
- Participação na 39ª CCFA, em Beijing – China, de 23 a 28 de abril

#### **3º Período (Jul – Set):**

- 01 reunião do GTMAS, em agosto
- 01 reunião do GTMAS, em setembro
- 02 reuniões do GTFA, em julho e agosto
- 02 reuniões do GTCF, em julho e agosto

#### **4º Período (Out – Dez):**

- 02 reuniões do GTFA, em outubro e novembro (avaliação de documentos recebidos para a 40ª reunião do CCFA; envio de respostas a CLs (24, 26, 27 e 28); participação nos Grupos de Trabalho eletrônicos sobre as provisões de aditivos na GSFA e a revisão do seu sistema de categorias)
- 03 reuniões do GTMAS
- 03 reuniões do GTCF, com finalização e envio para a Secretaria do Codex do Documento de Discussão sobre Ocratoxina A em Café

### **5.2. Tema: Resíduos de Pesticidas em Alimentos, Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos, Resistência Antimicrobiana**

#### **1º Período (Jan – Mar):**

- Participação em 03 reuniões do GTPR em 06 e 07 de fevereiro (MAPA), 06 de março (MAPA) e 14 e 15 de março (MAPA)
- Participação em 02 reuniões do GTRVDF em 06 e 07 de fevereiro (MAPA) e 06 de março (MAPA)
- Participação em 01 reunião do GTPFV (MAPA), em 30/03

#### **2º Período (Abr – Jun):**

- Participação em 3 reuniões do GTRVDF: 4 de abril –apresentação do relatório de viagem a Bruxelas (MAPA) , 10 de maio (MAPA) e 15 de junho (MAPA)
- Participação em Reunião do GT-PR, 19 e 20 de junho, em São Paulo – SP

- Participação na 39ª CCPR em Beijing – China, de 07 a 12 de abril

### **3º Período (Jul – Set):**

- Participação em 2 reuniões do GTRVDF: 10/7, 15 e 16/8 (posição brasileira para a 17ª. Sessão do CCRVDF)
- Participação na 17ª CCRVDF em Breckenridge, Colorado, EUA, de 3 a 7/9

### **4º Período (Out – Dez):**

- Participação em 1 reunião do GTRVDF: 10/10 para apresentar os resultados da participação brasileira na reunião do Comitê
- Participação em 4 reuniões do GTAMB: 14/09 15/10, 31/10, 04/12 para elaborar a posição brasileira para a primeira reunião da Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana e apresentação dos resultados da reunião e definição de novos encaminhamentos e posições
- Participação na 1ª reunião da Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana em Seul - Coréia, de 23 a 26/10

## **VI. CAPACITAÇÃO EM ANÁLISE DE RISCO**

Foi realizada em setembro de 2007 reuniões com a OPAS em Brasília e no Rio de Janeiro para definir estratégias, proposta de curso e definição de parceria OPAS/ANVISA para a realização de cinco cursos, um em cada região do país. No momento, a Gerência aguarda definição da GGALI sobre a proposta encaminhada pela OPAS e já comentada pela GACTA.

Foi elaborada uma proposta conjunta OPAS-ANVISA com a participação da GACTA, a qual foi submetida à DICOL e aprovada. O projeto tem como título: Fortalecimento da Capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Análise de Risco.

## **VII. OUTRAS ATIVIDADES**

### **7.1. Grupo de Trabalho de Influenza**

A GACTA participou juntamente com a Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos - GICRA, ambas representando a GGALI, no Grupo de Trabalho de Influenza, instituído pela ANVISA por meio da Resolução RDC Anvisa nº. 306, de 14 de outubro de 2005, que tem como mandato: planejar, formular e implementar o controle sanitário relativo à prevenção do risco da Influenza Humana, avaliar as medidas sanitárias adotadas em nível internacional e propor medidas sanitárias nacionais.

Resumo das atividades:

- 01 reunião ocorrida em 07/03
- Revisão do conteúdo do capítulo 6, referente a alimentos, do curso EAD Visaflu
- Finalização da revisão do conteúdo do capítulo 6, referente a alimentos, do curso EAD Visaflu
- 01 reunião ocorrida em 24 de abril para avaliar Plano de Contingência de Emergência em Saúde;
- 02 reuniões (em 9 de maio e 20 de junho) para discutir orçamento e prioridades de ações do GT
- A reunião marcada para o dia 9/7 foi cancelada (sem informação do motivo) e não houve outras atividades no período

## 7.2. Palestras e cursos em Congressos e outros eventos

Participação em 4 temas no III Congresso Latino-Americano de Higienistas de Alimentos/ IX Congresso Brasileiro de Higienistas de Alimentos, ocorrido de 1º a 4 de maio, em Porto Seguro-BA.

Palestras ministradas:

- “Boas Práticas do Uso de Produtos Veterinários: Seu reflexo na Qualidade dos Alimentos”;
- “O uso de aditivos na indústria de alimentos e o impacto na saúde”;
- “Segurança alimentar: demanda social, política e a realidade sanitária”;
- “Papel do manipulador para a Segurança dos Alimentos”.

Outros eventos e palestras ministradas pela equipe da GACTA:

- Encontro Nacional de Analistas de Alimentos - ENAAL (10 a 13 de junho): Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos.
- Encontro das Vigilâncias Sanitárias em João Pessoa – PB, 15 a 17/05/07: “Importância do Codex Alimentarius” e “Avaliação de Risco Aplicada a Aditivos Alimentares, Coadjuvantes de Tecnologia, Contaminantes e Embalagens”.
- Oficina em Segurança, Qualidade e Tecnologia de Alimentos para o Consumidor (25 a 27 de junho): Problemas atuais e potenciais que comprometem a qualidade e competitividade das matérias-primas e produtos alimentares brasileiros, nos mercados interno e externo: a visão da ANVISA/MS.
- V Seminário da Comissão do Codex Alimentarius no Brasil - CCAB/INMETRO em Brasília/DF, 24 – 25/05/07.
- Co-autoria de pôster que foi apresentado no ENAAL:
- Título: Avaliação da viabilidade econômica dos programas de monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários e da prevalência da resistência bacteriana a antimicrobianos.
- “Ações de Vigilância Sanitária frente aos avanços da ciência e tecnologia de alimentos”, XV ENAAL 10 – 13 Junho, Fortaleza-CE.
- “Inovações Tecnológicas em Embalagens para Contato com Alimentos”, XV ENAAL 10 – 13 Junho, Fortaleza-CE.
- Instrução no Curso “Plano de Amostragem e Coleta de Amostras”, realizado em Fortaleza-CE, dias 09 e 10 Junho/2007, como parte da programação do XV ENAAL (Hoeck Miranda).
- Curso ministrado em 28/08/07 na Semana Acadêmica de Engenharia de Alimentos e Tecnologia de Alimentos, carga horária: 8h, na Universidade Federal de Viçosa – MG: “Vigilância Sanitária de Alimentos e sua Aplicação na Regulamentação do Uso de Aditivos Alimentares”.
- Participação no Seminário Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos - ABIAM sobre Procedimentos Mercosul, em 12/09/07, São Paulo-SP.
- Palestra no Workshop do ILSI sobre “Contaminantes formados durante o processamento de alimentos”, em 17/09/07, em São Paulo.
- Palestra sobre Avaliação de Risco no Seminário sobre vigilância em saúde em Nova Friburgo-RJ, em 25/09/07.

- Palestra no 1º Encontro Estadual dos Programas PARA, PAMVET e PREBAF, VISA/MS, Campo Grande-MS, 9 e 10/07/07.
- Seminário da GGALI com setor regulado: Mesa Redonda II, 5/11/2007, Brasília-DF.
- Palestra sobre “Rotulagem dos Produtos Transgênicos”, dia 26/10, na Câmara Municipal de São Paulo.
- Palestra sobre “Milho Transgênico: a perspectiva da biossegurança e da segurança alimentar”, dia 11/12, na Reunião da Comissão Intersectorial de Saneamento e Meio Ambiente do MS.
- Palestra sobre “Amostragem” como parte da programação do lançamento do Livro “Vigilância Sanitária de Alimentos”, dia 28/11 durante a 4ª Semana do Conhecimento da ANVISA.
- Palestra sobre “Transgênicos”, reunião das VISAS, 07/12 em Curitiba.
- Palestra sobre “O papel da Anvisa na área de contaminantes de alimentos”, no Congresso Brasileiro de Microbiologia, 05/10, em Brasília.
- Palestra sobre o PAMVet no 7º Simpósio Latino Americano de Ciência de Alimentos, dia 5/11, em Campinas.
- Palestra sobre “Risco do Uso de Medicamentos Veterinários em animais de produção”, no Congresso de Toxicologia, dia 20/11, em Búzios – RJ.
- Palestra sobre “Programas de Monitoramento e Estabelecimento de Limites”, reunião das VISAS, 06/12 em Curitiba.

### **7.3. Elaboração de Informes Técnicos**

Foram elaborados 2 Informes Técnicos pela equipe técnica da GACTA:

- Informe Técnico nº. 28, de 2/7/2007: Perguntas e Respostas sobre Acrilamida;
- Informe Técnico nº. 30, de 20/07/2007: Considerações sobre o corante amarelo tartrazina.
- A GACTA contribuiu, ainda, para a elaboração dos seguintes Informes:
- Informe Técnico nº. 26, de 20/12/2007: Procedimentos para a indicação do uso de aroma na rotulagem de alimentos;
- Informe Técnico nº. 31, de 30/07/2007: Esclarecimentos sobre a utilização de climatizadores (sistema de aspersão) em áreas de manipulação, armazenamento e comercialização de alimentos;
- Informe Técnico nº. 33, de 25/10/2007: Hidróxido de Sódio (soda cáustica) – INS 524;
- Informe Técnico nº. 34, de 31/10/2007: Risco à saúde? Uma análise dos achados laboratoriais sobre ocorrências de fraudes em leite UHT (UAT) – Polícia Federal, Operação “Ouro Branco”.

#### **7.3.1. Resultados do I Seminário de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos, realizado em 05 de dezembro de 2007, em Brasília-DF**

Várias foram as questões apresentadas na Mesa Redonda II, 22 sobre aditivos, 02 sobre transgênicos e 02 sobre embalagens sobre assuntos de responsabilidade da GACTA, todas respondidas e disponibilizadas pela ANVISA em seu sítio eletrônico como “Perguntas e Respostas”



### **7.3.2. Respostas a documentos e atendimento a consultas técnicas**

Durante 2007, foram respondidas cerca de 800 consultas técnicas recebidas por meio eletrônico (e-mail institucional da GACTA, Fale Conosco e Anvisatende) e 550 atendimentos por telefone. Para os membros dos Grupos Técnicos – GTFA, GTCF e GTMAS – foram encaminhadas aproximadamente 380 mensagens eletrônicas relacionadas aos temas discutidos no Codex Alimentarius.

A GACTA encaminhou, em média, 60 documentos, incluindo Ofícios e Memorandos. Foram também elaborados 24 Pareceres Técnicos, sobre aditivos alimentares, embalagens e equipamentos para contato com alimentos, contaminantes e alimentos geneticamente modificados.

## **VIII – OUTRAS ATIVIDADES**

### **8.1. Câmara Técnica de Alimentos – CTA**

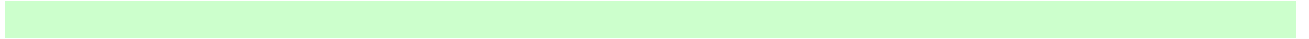
A GACTA é responsável por secretariar e assessorar os trabalhos da Câmara Técnica de Alimentos – CTA. Em 2007, foram realizadas seis reuniões (março, maio, junho, agosto, setembro e outubro).

Os principais temas discutidos na CTA em 2007 foram:

- Apresentação do Plano de Ação da GGALI
- Expectativas dos membros da CTA quanto às atribuições da Câmara
- Benzeno em refrigerantes
- Potencial alergênico do sulfito
- Proibição do uso de ciclamato por alguns países, como EUA, Japão e Malásia
- Casos de beribéri no Maranhão
- Projeto de Controle Sanitário para Alimentos Artesanais
- Cálculo da Ingestão Diária Máxima Teórica para sulfitos
- Cálculo da Ingestão Diária Máxima Teórica para nitrato e nitrito
- Discussão sobre limites máximos e necessidade tecnológica de nitrato e nitrito em queijos e produtos cárneos
- Curso sobre Análise de Risco
- Pesquisa do IAL sobre ingestão de alumínio proveniente de panelas
- Elaboração de Informes:
  - Informe Técnico Tartrazina
  - Informe Técnico sobre Climatizadores
  - Informe Técnico sobre Acrilamida
- Recolhimento de condimento contendo nitrato no Sul
- Botulismo intestinal
- Discussão de estratégias educativas sobre consumo de produtos com informação nutricional complementar
- Apresentação de dissertação de mestrado – aluna orientada do Prof. Roberto Junqueira
- Proposta de revisão da Resolução RDC Anvisa nº03/2001 - Edulcorantes
- Sulfitos: discussão e recomendação sobre rotulagem
- Ingestão de alumínio proveniente de panelas: dissertação de mestrado – Escola de Engenharia de São Carlos – USP
- Botulismo intestinal: consolidação do Informe Técnico
- Discussão de estratégias educativas sobre consumo de produtos diet e light (contendo edulcorantes)

## **8.2. Entrevistas**

Foram concedidas várias entrevistas à mídia (jornais, revistas, boletins eletrônicos, programas de rádio e televisão) sobre os temas tratados nas Consultas Públicas nº. 88/2007, que propôs a revisão dos limites máximos de aditivos edulcorantes em alimentos, e nº. 74/2007, que dispôs sobre a autorização do uso de embalagens PET-PCR para contato com alimentos.



## GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS - GPESP

A Gerência de Produtos Especiais – GPESP tem como principais atividades o registro de alimentos e a dispensa de obrigatoriedade de registro; o estabelecimento de diretrizes para avaliação de segurança de uso de novos alimentos/ingredientes e para análise e comprovação das alegações de propriedades funcionais e ou de saúde; e a elaboração e atualização de normas de identidade e qualidade de alimentos e de rotulagem, compreendendo as de caráter geral, nutricional, informação nutricional complementar. Faz ainda parte das atividades desta gerência, o apoio às políticas de alimentação e nutrição e de saúde da criança do Ministério da Saúde.

Dentre as atividades desenvolvidas pela GPESP em 2007 destaca-se o controle sanitário pré-mercado, por meio da avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, da avaliação de eficácia de alegações e do registro de alimentos.

Tendo em vista que as ações de controle sanitário de alimentos são descentralizadas, a fim de fomentar a padronização de procedimentos entre os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, foram realizados cursos de capacitação sobre registro de alimentos para técnicos dos estados e sobre rotulagem para técnicos dos estados municípios e LACENs visando à harmonização de procedimentos.

Dentre as ações de regulamentação merecem destaque a criação de grupos de especialistas para discussão sobre alimentos para nutrição enteral e alimentos para praticantes de atividade física, e a revisão das Resoluções nº22 e 23/00 sobre procedimentos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro na área de alimentos.

Cabe ressaltar ainda, dentre as ações relacionadas à promoção da saúde, a ação junto ao Ministério Público para rotulagem nutricional em estabelecimentos de fast food e o grupo de trabalho para viabilizar a rotulagem de fenilalanina nos alimentos industrializados.

### I – AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO

#### **1.1. Atualização das Resoluções Anvisa nº. 22 e 23/00 e Resolução RDC Anvisa nº. 278/05 sobre registro e dispensa da obrigatoriedade de registro na área de alimentos.**

As discussões para a revisão dos regulamentos relacionados aos procedimentos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro teve início em 2002. Naquele ano, foi elaborada uma proposta de regulamento que foi discutida com representantes técnicos dos órgãos de vigilância do Distrito Federal e dos estados de Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo. As sugestões resultantes desta discussão foram compiladas, mas não houve andamento quanto à publicação da consulta pública uma vez que estavam sendo elaborados regulamentos sobre procedimentos para organização processual, exigência técnica e recurso administrativo, entre outros assuntos, que se aplicariam a todas as áreas da Anvisa.

Em 2005, dando continuidade à desburocratização do registro de alimentos, mais categorias foram dispensadas da obrigatoriedade de registro por meio da Resolução RDC Anvisa nº. 278, que alterou os anexos I e II da Resolução Anvisa nº. 23/00.

A revisão dos regulamentos relacionados aos procedimentos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro foi retomada em 2007. Neste ano foi enviado fax circular aos órgãos de vigilância dos estados solicitando contribuições para aperfeiçoamento no texto atual dos regulamentos referentes ao registro e dispensa da obrigatoriedade de registro. Os órgãos de vigilância dos estados de Minas Gerais, Pernambuco, Paraná e Rio Grande do Norte enviaram contribuições.

O resultado das discussões realizadas em 2002 foi resgatado e a proposta de texto foi reavaliada item a item pela equipe técnica da GPESP, considerando as contribuições enviadas pelas VISAs estaduais.

Em 29 e 30 de outubro foi realizada reunião com representantes técnicos das VISAs das unidades federativas. Todas as unidades foram convidadas e houve participação de representantes das seguintes unidades, por região:

- Centro-Oeste: Distrito Federal, Mato Grosso, Tocantins;
- Nordeste: Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Sergipe;
- Norte: Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Roraima;
- Sudeste: Espírito Santo, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo;
- Sul: Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina.

A proposta de texto foi apresentada durante a reunião, destacando-se os principais pontos a serem discutidos com os representantes dos estados. As sugestões foram discutidas e incorporadas à proposta de regulamento. Os pontos mais polêmicos foram a proposta de dispensa de obrigatoriedade de registro para mais categorias de alimentos e a documentação a ser apresentada para os alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro.

O resultado da reunião foi discutido com os coordenadores de vigilância dos Estados e do Distrito Federal em reunião realizada em 6 e 7 de dezembro em Curitiba. O processo de atualização será concluído em 2008.

## **1.2. Revogação de portarias, resoluções e comunicados**

Após a publicação dos regulamentos técnicos de produtos em 2005 observou-se a necessidade de revisar a legislação de alimentos em vigor a fim de identificar os regulamentos que não foram revogados pela Resolução RDC Anvisa nº. 253/2005.

Este trabalho teve início em 2006 e foi concluído em 2007. Foi elaborada proposta de resolução para revogação de outras portarias, resoluções e comunicados que deve ser publicada em 2008.

## **1.3. Revisão da Resolução RDC Anvisa nº. 274/05 – Regulamento técnico sobre águas envasadas e gelo**

Foi elaborada proposta de texto para o regulamento técnico sobre águas envasadas e gelo, levando em consideração sugestões e esclarecimentos do Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM) quanto à denominação de água natural, definição de extratos aquíferos e surgência, além das substâncias contaminantes.

No entanto, a Comissão do Codex Alimentarius (CAC) aprovou na 30ª reunião a revisão da lista de substâncias que representam risco à saúde a ser realizada pelo Comitê de Águas Minerais Naturais (CCNMW) em fevereiro de 2008. A atualização da Resolução RDC Anvisa nº. 274/05 será realizada após a conclusão dos trabalhos no Codex.

Maiores detalhes sobre esta discussão serão relatados no item referente ao Grupo de Trabalho sobre Águas Minerais Naturais do Codex Alimentarius.

#### **1.4. Grupo de Especialistas para a discussão sobre Alimentos para Praticantes de Atividade Física**

Os alimentos para praticantes de atividade física são regulamentados pela Portaria nº. 222/98 e têm obrigatoriedade de registro de acordo com o anexo da Resolução RDC Anvisa nº. 278/2005.

Em 2007, foi criado um grupo composto por pesquisadores da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – UNESP, Faculdade Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP e representantes do Conselho Federal de Nutrição – CFN e Conselho Federal de Educação Física – CONFEF, além da equipe técnica da GPESP, para discussão desta categoria de alimentos.

Neste ano foram realizadas 5 reuniões do grupo e o principal assunto discutido foi a finalidade dos produtos para praticantes de atividade física, bem como os requisitos para cada tipo e a incorporação dos avanços tecnológicos ao regulamento em vigor.

A previsão de conclusão desta atividade é 2008.

#### **1.5. Grupo de Especialistas para discussão sobre Alimentos para Nutrição Enteral**

A categoria de alimentos para nutrição enteral tem obrigatoriedade de registro, conforme determina o anexo II da Resolução RDC Anvisa nº. 278/2005. O regulamento técnico específico sobre esta categoria de alimentos é a Resolução nº. 449/99.

No entanto, muitos processos desta categoria de alimentos têm apresentado na formulação novos ingredientes ou nutrientes em quantidades elevadas que requerem avaliação quanto à segurança de uso e da eficácia para determinadas situações metabólicas. Diante desta situação, surgiu a necessidade de criar um grupo de trabalho com a participação de especialistas para discutir o assunto e estabelecer parâmetros que auxiliem na análise dos processos desta categoria de alimentos.

O grupo foi composto por representantes das seguintes instituições: Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – UNESP, Faculdade Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP e Sociedade Brasileira de Nutrição Enteral e Parenteral, além dos técnicos da equipe da GPESP.

Durante o ano de 2007, foram realizadas 8 reuniões do grupo e os principais assuntos discutidos foram segurança de uso e eficácia de glutamina, arginina, carnitina, taurina, cisteína, ômega 3, nucleotídeos, prebióticos, probióticos, fórmulas monoméricas, além da segurança de uso das vitaminas A, K, C, e E, dos minerais selênio e zinco. Com isso, a pauta de discussão traçada ao início dos trabalhos foi concluída.

Além desta pauta, também foi discutida a comprovação de finalidade de uso de fórmulas enterais para situações metabólicas especiais.

O documento resultante desta discussão, bem como, as referências bibliográficas utilizadas serão disponibilizados na página da Anvisa para orientar os técnicos da vigilância sanitária na análise de processos e o setor produtivo na elaboração de processos.

## **1.6. Participação no Grupo Técnico para revisão da Portaria nº. 518/2004**

A Portaria MS nº. 518/2004 estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

Em seu artigo 4.º determina que o Ministério da Saúde promoverá, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a revisão da Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano, no prazo de 5 anos ou a qualquer tempo, mediante solicitação devidamente justificada de órgãos governamentais ou não governamentais de reconhecida capacidade técnica nos setores objeto desta regulamentação.

Os cinco anos, definidos como prazo, vencem em março de 2009 e assim, a Secretaria de Vigilância em Saúde, propôs a criação de um grupo de trabalho que discutirá a revisão da norma durante o ano de 2008. Este grupo, coordenado pela Coordenação Geral de Vigilância Ambiental em Saúde (CGVAM/SVS/MS), é composto por representantes (um suplente e um titular) da CGVAM/SVS, do Departamento de Engenharia de Saúde Pública da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), das Gerências Gerais de Alimentos, Toxicologia, Saneantes e Portos e Aeroportos e Fronteiras da Anvisa.

No ano de 2007 houve indicação de duas técnicas da GPESP para comporem este grupo de trabalho, que participaram da 1ª reunião do GT realizada em novembro. Este trabalho terá continuidade durante todo o ano de 2008.

## **II - PARTICIPAÇÃO NO CODEX ALIMENTARIUS**

O Codex Alimentarius é um programa da FAO/OMS, criado em 1962 para elaboração de normas alimentares internacionais que tem, dentre outros, o objetivo de proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio de alimentos. Os seus trabalhos são desenvolvidos por nove comitês de assuntos gerais (comitês horizontais), onze comitês de produtos (comitês verticais), seis comitês de coordenação regional e três forças tarefa intergovernamental, instituída para trabalhos específicos.

A Coordenação do Codex Alimentarius no Brasil (CCAB) é exercida pelo Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial - INMETRO/MDIC. Participam do CCAB vários ministérios e outras instituições, dentre elas a ANVISA. Para as atividades de cada Comitê do Codex existe no CCAB um Grupo Técnico - GT correspondente. A coordenação desses GTs é exercida pelo Ministério cujo assunto é de sua competência.

A Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, por meio da GPESP, coordena os seguintes GTs:

- Águas Minerais Naturais – GTMNW
- Chocolate e Produtos de Cacau – GTCPC<sup>2</sup>
- Nutrição e Alimentos para Fins Especiais – GTNFSDU
- Óleos e Gorduras – GTFO
- Rotulagem de Alimentos - GTFL

A equipe Técnica da GPESP também participa de grupos técnicos coordenados por outras gerências ou outros órgãos.

### **2.1. GTs coordenados pela GPESP**

---

<sup>2</sup> Comitê inativo, sem previsão de retorno das atividades.

### **2.1.1. Grupo Técnico de Águas Minerais Naturais – GTNMW**

O Comitê de Águas Minerais Naturais tem como atividade a elaboração de padrões para água mineral natural e outras águas engarrafadas além da mineral natural.

Este comitê estava inativo e foi reativado na 30ª reunião da Comissão do Codex Alimentarius, realizada em julho de 2007 para discutir, a partir de 2008, os limites para substâncias que representam risco à saúde em águas minerais naturais constantes no Padrão atual de águas minerais naturais (CODEX STAN 108- 1981, Rev. 1-1997).

Foi enviada uma Carta Circular (CL) para comentário dos governos e para elaborar os comentários do Brasil sobre o tema, a Anvisa reativou o GTNMW que contou com a participação de representantes da Anvisa, do Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM) de Pernambuco e do Distrito Federal, da Associação Brasileira da Indústria de Águas Minerais (ABINAM), do Laboratório de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN DF), da Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC), do Serviço Geológico do Brasil (CPRM/LAMIM), da Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental da Secretaria de Meio Ambiente do Estado de São Paulo (CETESB).

A resposta ao documento foi elaborada considerando os dados apresentados pelos participantes e comparando-os com a norma brasileira e valores da Organização Mundial de Saúde (OMS). Esta resposta será discutida na reunião do Comitê a ser realizada em fevereiro de 2008.

### **2.1.2. Grupo de Trabalho de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais – GTNFSDU**

As atribuições estabelecidas no mandato do Comitê do Codex Alimentarius de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU) são:

- Estudar problemas específicos nutricionais determinados pela Comissão e assessorar a Comissão sobre assuntos gerais de nutrição;
- Redigir disposições gerais, quando apropriada, sobre os aspectos nutricionais de todos os alimentos;
- Elaborar normas, diretrizes ou textos afim/correlatos para os alimentos para dietas especiais, em colaboração com outros Comitês, quando necessário;
- Examinar, emendar se necessário e ratificar disposições sobre aspectos nutricionais para sua inclusão em normas, diretrizes e textos a fim.

O GT tem o propósito de discutir os documentos previstos na Agenda do Comitê e elaborar proposta de posição brasileira a ser avaliada e aprovada pelo Comitê do Codex Alimentarius no Brasil – CCAB.

Participam deste GT: representantes do Instituto de Saúde/São Paulo (IS), Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (GGPAN/MS), Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM), Universidade de São Paulo/Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Universidade de Uberaba (UNIUBE), Rede Internacional em Defesa do Direito de Alimentar (IBFAN/Brasil), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos (ABIAD).

Em 2007, o GT realizou duas reuniões para discutir os documentos da Alinorm 08/31/26 e elaborar comentários para as Cartas Circulares e outros documentos disponibilizados previamente à reunião do Comitê, e listados a seguir:

- Diretrizes para o uso das declarações de uso de propriedades nutricionais (fibra alimentar);
- Projeto de Norma Revisada para Alimentos para Lactentes e Alimentos para Lactentes com fins especiais;
- Projeto de Norma Revisada relativa aos Alimentos para fins especiais destinadas a pessoas intolerantes ao glúten;
- Projeto de Revisão das Listas de Referência de compostos de nutrientes para sua utilização em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância;
- Documento sobre Estabelecimento e Aplicação de Princípios de Análise de Risco pelo Comitê do Codex de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais;
- Anteprojeto de recomendações para bases científicas das declarações de propriedades de saúde;
- Proposta dos valores de referências adicionais de nutrientes para rotulagem geral;
- Proposta de padrões de produção e processamento voltados à qualidade nutricional e à segurança de alimentos;
- Proposta de emenda aos Princípios Gerais do Codex para a Adição de Nutrientes Essenciais.

Questões remetidas por outros comitês:

- Anteprojeto de Anexo: Avaliação de Segurança de Alimentos derivados de plantas DNA-recombinante com benefícios nutricionais e à saúde.

O Brasil participou do grupo de trabalho eletrônico, coordenado pela Coreia, sobre quais nutrientes deveriam ser revisados, a faixa etária a ser discutida e os princípios sobre os valores de referência para vitaminas e minerais.

Dois técnicos da GPESP fizeram parte da delegação Brasileira que participou da reunião do Comitê realizada em Bad Neuenahr-Ahrweiler/Alemanha, no período de 12 a 16 de novembro, onde foram discutidos os temas indicados acima. Nesta reunião foram aprovados em trâmite 8 os seguintes documentos:

- Revisão das Listas de Referência dos compostos de nutrientes para sua utilização em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância;
- Norma revisada relativa aos alimentos para fins especiais destinadas a pessoas intolerantes ao glúten.

### **2.1.3. Grupo de Trabalho de Óleos e Gorduras – GTFO**

O Mandato do Comitê do Codex Alimentarius de Óleos e Gorduras (CCFO) é elaborar normas internacionais para gorduras e óleos de origem animal, vegetal e marinha, incluindo margarina e azeite de oliva.

Participam deste GT representantes da Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC), Instituto Adolfo Lutz (IAL), Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), Universidade de Campinas (UNICAMP), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA/RJ.



Em 2007 o GT realizou duas reuniões para discutir os documentos disponibilizados pelo Comitê para tratar dos seguintes assuntos:

- Seção de aditivos alimentares da proposta de padrão de gorduras espalháveis e mesclas de gorduras espalháveis;
- Proposta de emenda para o padrão de óleos vegetais específicos – inclusão do óleo de farelo de arroz;
- Proposta de emenda para o padrão de óleos vegetais específicos - emenda para o total de carotenóides em óleo de palma não branqueado;
- Teor de ácido linolênico para o padrão de azeite de oliva;
- Denominação de óleos modificados quanto ao teor de ácidos graxos;
- Elaboração da Posição Brasileira para a 20ª Reunião do Comitê do Codex de Óleos e Gorduras - CCFO.

Duas técnicas da GPESP participaram da 20ª Reunião do Comitê do de Óleos e Gorduras – CCFO, realizada em Londres – Reino Unido, de 19 a 23 de fevereiro de 2007, que discutiu os assuntos listados acima. Nesta reunião, a proposta de padrão de gorduras espalháveis e mesclas de gorduras espalháveis foi aprovada em trâmite 8, sendo enviada para aprovação na Comissão do Codex Alimentarius.

#### **2.1.4. Grupo Técnico de Rotulagem de Alimentos – GTFL**

O mandato do Comitê do Codex Alimentarius de Rotulagem de Alimentos (CCFL) compreende:

- Redigir disposições de rotulagem aplicadas a todos os alimentos;
- Examinar, emendar se necessário, e ratificar anteprojetos específicos de rotulagem preparados pelos Comitês do Codex que estão encarregados da redação de normas, códigos de práticas e diretrizes;
- Encaminhar problemas específicos de rotulagem designados pela Comissão;
- Examinar problemas relacionados com publicidade dos alimentos, especialmente os relativos às alegações e descrições enganosas.

O GT tem o objetivo de discutir os documentos da Agenda do CCFL, elaborar comentários sobre as Cartas Circulares e elaborar a proposta de posição brasileira a ser discutida na reunião do CCAB que definirá a posição final para a reunião do Comitê.

Participam deste GT, representantes do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC), Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (GGPAN/MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA/MAPA), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO/MDIC), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Confederação Nacional da Indústria (CNI), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) Associação Brasileira de Alimentos Dietéticos (ABIAD).

O GT realizou 04 reuniões preparatórias para discussão e elaboração de comentários das cartas circulares - CLs e da proposta de posição brasileira para os seguintes assuntos:

- Elaboração da proposta da posição brasileira para a reunião do Grupo de Trabalho do Comitê do Codex de Rotulagem de Alimentos sobre Diretrizes para a Rotulagem de Alimentos e Ingredientes Obtidos por meio de Certas Técnicas de Modificação Genética/Engenharia Genética, realizada em 06 e 07/02/2007 em Oslo, Noruega;

- Elaboração da proposta da posição brasileira para a 35ª reunião do CCFL, realizada no período de 30/04 a 04/05/07 em Ottawa, Canadá;
- Elaboração dos comentários da CL 2006/31-FL, referente à proposta de Anteprojeto de Definição de Publicidade em Relação a Alegações Nutricionais e de Saúde;
- Elaboração dos comentários da CL 2006/12-FL, referente à proposta de Anteprojeto de Emenda do Padrão Geral sobre Rotulagem de Alimentos Pré-embalados: Declaração Quantitativa de Ingredientes;
- Elaboração dos comentários referentes à proposta de Anteprojeto de Emenda das Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional: Definição de Ácidos Graxos Trans (para. 135, Appendix V – Alinorm 06/29/22);
- Elaboração da resposta da CL 2006/22-FL, referente à Rotulagem de Alimentos e Ingredientes Obtidos por meio de Certas Técnicas de Modificação Genética/Engenharia Genética.
- Orgânicos

Representantes da GPESP/GGALI participaram das seguintes reuniões:

- Um representante na reunião do Grupo de Trabalho do Comitê do Codex de Rotulagem de Alimentos sobre Diretrizes para a Rotulagem de Alimentos e Ingredientes Obtidos por meio de Certas Técnicas de Modificação Genética/Engenharia Genética, realizada em 06 e 07/02/2007 em Oslo, Noruega;
- Dois representantes da GPESP/GGALI participaram das reuniões dos grupos de trabalho sobre Declaração Quantitativa de Ingredientes (QUID) e Alimentos Orgânicos (aditivos alimentares e inclusão de óxido de etileno para amadurecimento de bananas e kiwis e nitrato de sódio como condicionador de solo) realizadas nos dias 28/04 e 29/04, respectivamente, e da 35ª reunião do CCFL em Ottawa, Canadá, realizada no período de 30 de abril a 04 de maio de 2007.

O tema rotulagem de alimentos obtidos por engenharia genética, como tem acontecido nos últimos anos, gerou muita discussão. Tendo em vista a falta de consenso, foi proposto um GT presencial, co-coordenado pela Noruega, Argentina e Gana cuja reunião será realizada em Gana em janeiro/08. O objetivo do GT é ajudar o CCFL, por meio de orientações, para dar continuidade ao trabalho.

Em relação à declaração quantitativa de ingredientes, o documento avançou ao trâmite 5 após as discussões e modificações realizadas durante o Grupo de Trabalho e na plenária do CCFL. A definição de publicidade em relação às alegações nutricionais e de saúde também obteve consenso e avançou ao trâmite 5.

O documento sobre orgânicos foi aprovado em trâmite 8.

## **2.2. Participação da GPESP em outros GTs**

A GPESP participa ainda de outros grupos técnicos do CCAB coordenados por outras gerências da ANVISA ou por outros órgãos.

### **2.2.1. Comissão do Codex Alimentarius – CAC**

A Comissão é o órgão maior do Codex. Podem fazer parte da CAC os países membros e os membros associados da FAO/OMS. Atualmente a Comissão conta com 168 países membros. A CAC discute os assuntos gerais do Codex como: questões financeiras e orçamentárias, calendário de reuniões, planejamento estratégico, fundo fiduciário para

participação dos países nas reuniões. São submetidos a aprovação da Comissão as emendas do Manual de Procedimentos, todas as diretrizes, códigos de práticas e padrões de produtos aprovados pelo Comitês em trâmite 5, 5/8 (trâmite acelerado) e 8, revogações de normas e textos afins, suspensão e adoção de novos trabalhos.

A coordenação da elaboração dos comentários das cartas circulares e posições brasileiras para a reunião da CAC são exercidas pelo CCAB/INMETRO.

A Anvisa, como membro do CCAB, participa das discussões e seus representantes integram a delegação brasileira que participa das reuniões da Comissão.

## **2.2.2. Força Tarefa Intergovernamental sobre Alimentos Derivados de Biotecnologia – FBT**

Esta força tarefa é coordenada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT e tem como principais objetivos:

- Elaborar padrões, manuais ou outros princípios, conforme o caso, para alimentos derivados de biotecnologia moderna levando em consideração, em particular, os Princípios para Análise de Risco de Alimentos derivados de Biotecnologia Moderna;
- Coordenar e colaborar, quando necessário, com os Comitês do Codex nos assuntos relacionados a alimentos derivados de biotecnologia moderna;
- Considerar o trabalho desenvolvido pelas autoridades nacionais, FAO, OMS e outras organizações internacionais relevantes.

No Brasil o grupo é composto por representantes do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), da ANVISA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA), da Confederação Nacional das Indústrias (CNI) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) e do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC).

Entre os dias 24 a 28 de setembro de 2007 ocorreu na cidade de Chiba - Japão, a 7ª Sessão da Força Tarefa do Codex Alimentarius para Alimentos Derivados de Biotecnologia. Uma representante da GPESP/GGALI integrou a delegação brasileira, cuja posição foi elaborada em reuniões preparatórias coordenadas pelo MCT e avaliada e aprovada pelo CCAB. Os trabalhos envolveram, ainda, a participação nas reuniões de coordenação do IICA – Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture – realizada na tarde do dia 23 de setembro, e do Comitê do Codex Alimentarius para a América Latina e Caribe – CCLAC, realizadas nos dias 25 e 26 de setembro, previamente o início da sessão da Força Tarefa, para identificação de posicionamentos comuns entre os Membros presentes.

A Força Tarefa discutiu e concluiu os três documentos em elaboração, definidos como prioritários em sessões anteriores, quais sejam:

- Proposta de Guia para a Condução de Avaliação de Segurança de Alimentos Derivados de Animais DNA Recombinantes elaborada por um grupo de trabalho presencial coordenado por Austrália e Japão em 2006;
- Proposta de Anexo à Guia para a Condução de Avaliação de Segurança de Alimentos Derivados de Plantas DNA – Recombinantes: Avaliação de Segurança de Alimentos Derivados de Plantas DNA – Recombinantes Modificadas para Benefícios Nutricionais ou de Saúde elaborado por um grupo de trabalho presencial coordenado pelo Canadá, Argentina e Nova Zelândia, que se reuniu nos dias 7 a 9 de maio de 2007 em Ottawa – Canadá,

com representação da Gerência de Produtos Especiais da Anvisa na delegação brasileira.

- Proposta de Anexo à Guia para a Condução de Avaliação de Segurança de Alimentos Derivados de Plantas DNA-Recombinantes com presença em baixos Níveis de Material Vegetal DNA-Recombinante elaborada por um grupo de trabalho presencial coordenado por Estados Unidos, Alemanha e Tailândia, que se reuniu nos dias 13 a 15 de março de 2007 em Washington – EUA, com representação da Gerência de Produtos Especiais da Anvisa na delegação brasileira.

Nesta 7ª sessão, os trabalhos da Força Tarefa foram finalizados, com três minutas de diretrizes a serem submetidas a apreciação da Comissão do Codex Alimentarius em sua próxima Sessão em 2008. Considerando que os três documentos em discussão foram avançados para o trâmite 5/8, não se agendou a próxima reunião da Força Tarefa, que seria a última para a conclusão do mandato do FBT. Havendo a necessidade de outra Sessão, por demanda de possíveis considerações da CAC, em julho de 2008, o governo japonês tomará as medidas necessárias em consulta com o secretariado do Codex.

### **2.2.3. Grupo Técnico de Métodos de Análise e Amostragem – GTMAS**

As atividades do GT de Métodos de Análise e Amostragem - GTMAS são coordenadas pela ANVISA, que delegou esta função ao INCQS. Desde 2000 a Anvisa tem atuado como coordenação adjunta. Atualmente o GT é coordenado pela Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos – GACTA/GGALI.

Participam do GT representantes da ANVISA, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa/RJ), Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC), Instituto Adolfo Lutz (IAL), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), além de técnicos convidados para tratar de assuntos específicos.

Os temas são relacionados à terminologia analítica, validação de métodos analíticos, procedimentos para situações de disputa sobre resultados analíticos; cálculos de incerteza; transformação de métodos em critérios de desempenho e adoção de métodos para a análise de produtos de interesse dos comitês de produtos ou das Forças Tarefas, como a de Biotecnologia, coordenada pelo Japão, por exemplo. Outro tema é a amostragem, seja com enfoque em procedimentos de aplicação geral, como também voltada à análise de produtos específicos, por solicitação dos comitês de produtos.

No ano de 2007 foram realizadas 8 reuniões do GT, além da realização do II Encontro do GTMAS no âmbito do Codex. Os assuntos discutidos em 2007 foram:

- Minuta sobre conversão de métodos para elementos traços em critérios;
- Minuta sobre solução de situação de disputa em relação ao resultado analítico;
- Minuta sobre avaliação de métodos aceitáveis de análise;
- Minuta sobre Terminologia Analítica; Minuta sobre consideração de métodos de detecção e identificação de alimentos derivados de biotecnologia;
- Emenda no Manual de Procedimento;
- Protocolo IUPAC/ISO/AOAC para teste de proficiência;
- Métodos para análise de cor em açúcar;

- Medidas de incerteza e informe sobre parecer sobre situação do método de cor no açúcar e avaliação de proposta ao delegado de cuba sobre situação de disputa.

#### **2.2.4. Grupo Técnico de Aditivos Alimentares – GTFA**

O grupo técnico de aditivos alimentares é coordenado pela Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos - GACTA/GGALI.

Em 2007 foram realizadas 07 reuniões do GT, das quais a GPESP participou em 6. Principais assuntos discutidos em 2007:

- Revisão do manual de procedimentos;
- Revisão do sistema de categorias do Padrão Geral de Aditivos Alimentares do Codex (GSFA);
- Manual para uso de aromas;
- Discussão sobre recomendações e princípios de uso de coadjuvantes de tecnologia;
- Revisão das classes de aditivos do Codex e do Sistema Internacional de Numeração de aditivos;
- Especificações de identidade e pureza de aditivos alimentares discutidos na 67ª reunião do JECFA;
- Lista de prioridade de aditivos alimentares a ser proposta ao JECFA.

#### **2.2.5. Grupo Técnico de Contaminantes Alimentares– GTFC**

O Grupo Técnico de Contaminantes Alimentares é coordenado pela Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos - GACTA/GGALI. Em 2007 foram realizadas 8 reuniões do GT, com participação da GPESP em todas elas. Os principais assuntos discutidos nas reuniões foram:

- Código de Práticas para a Redução da Contaminação de Alimentos com Hidrocarbonetos Aromáticos Policíclicos (PAH) pelos Processos de Defumação e Secagem Direta.
- Legislação de contaminantes inorgânicos no Brasil e Mercosul.
- Aflatoxina em Castanha do Brasil.
- Ocratoxina A em cacau.
- Ocratoxina A em café.
- Acrilamida em alimentos: código de práticas e perguntas frequentes.
- Código de Práticas para redução de 3-MCPD (3-monocloropropano-1,2-diol).
- Código de Práticas para prevenção de Ocratoxina A em vinho.

#### **2.2.6. Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos – GTFH**

O Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos é coordenado pela Gerência de Inspeção e Controle de Riscos em Alimentos - GICRA/GGALI. No presente ano houve 5 reuniões do GT das quais a GPESP participou em 3. Os principais assuntos discutidos foram:

- Desenvolvimento de critérios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo;
- Elaboração de proposta de novo documento sobre diretrizes para controle de *Campylobacter* e *Salmonella* spp. em carcaça de frango;
- Revisão da proposta de diretrizes para a validação das medidas de controle de inocuidade de alimentos;
- Revisão do código internacional recomendado de práticas de higiene para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância;

- Avaliação da proposta de código de práticas para processamento e manipulação de alimentos rapidamente congelados;
- Proposta de Regimento Interno para o GTFH

### III – AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

#### 3.1. Registro de Alimentos

Os alimentos sob vigilância sanitária dividem-se em dois grupos, os alimentos com obrigatoriedade de registro e os alimentos dispensados desta obrigatoriedade, dependendo do grau de risco associado ao consumo destes produtos. O registro e a dispensa de obrigatoriedade de registro são atos fundamentados no artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986/69 e no artigo 41 da Lei nº. 9782/99. Os procedimentos relacionados a estes atos estão definidos nas Resoluções nº. 22 e 23/00 e as categorias de alimentos pertencentes a cada um dos grupos estão listadas na Resolução RDC Anvisanº. 278/2005.

O registro de alimentos é uma atividade compartilhada entre as esferas de gestão federal, estadual, distrital e municipal dentro da diretriz de descentralização do Sistema Único de Saúde - SUS. Isso significa que as ações referentes a registro de alimentos têm início nos municípios, regionais de saúde ou vigilâncias estaduais e são desenvolvidas de acordo com o nível de descentralização das ações em cada estado. Os procedimentos relacionados aos produtos dispensados da obrigatoriedade de registro são executados pelos estados e ou municípios.

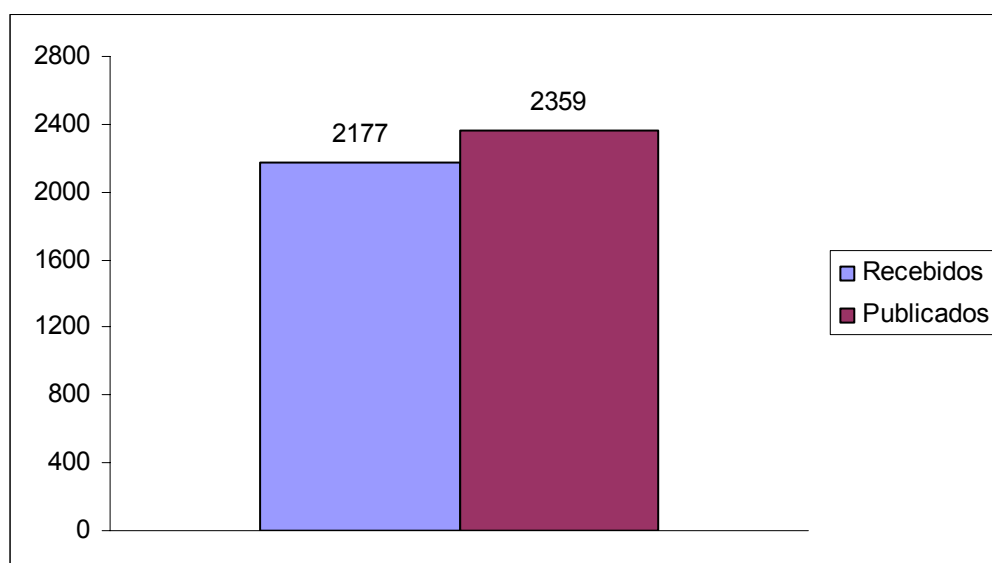
A análise dos processos de registro é efetuada prioritariamente pelas vigilâncias estaduais, que analisam todas as categorias de alimentos, com exceção das categorias de “Novos Alimentos e Novos Ingredientes”, os “Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde” e as “Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde”. A análise destas categorias envolve avaliação de segurança de uso e ou avaliação da comprovação de eficácia de alegações de propriedade funcional e ou de saúde. Para analisar estes processos, a GGALI conta com a equipe técnica da GPESP e a assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos – CTCAF desde 1999. Os resultados destas avaliações serão discutidos posteriormente.

Ressalta-se que tanto os processos analisados pelos estados e ou municípios quanto os analisados pela equipe técnica da GPESP são cadastrados no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária – DATAVISA pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, uma vez que este sistema ainda não está disponível para as vigilâncias estaduais.

A organização processual das solicitações iniciadas nos estados deve seguir as orientações estabelecidas na Resolução RE nº 01/2002, que dispõe sobre a elaboração e a forma de apresentação da petição e dos documentos de instrução no âmbito da Unidade de Atendimento ao Público – UNIAP da ANVISA.

No total são quarenta assuntos de petição relacionados ao registro na área de alimentos, que podem ser consultados no endereço: <https://www.Anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp> .

Durante o ano de 2007, foram recebidos 2177 e publicados 2359 petições na área de alimentos, conforme apresentado na figura 18. Ressalta-se que um processo pode conter mais de uma petição, exceto quando se tratar de pedido de registro de alimentos.

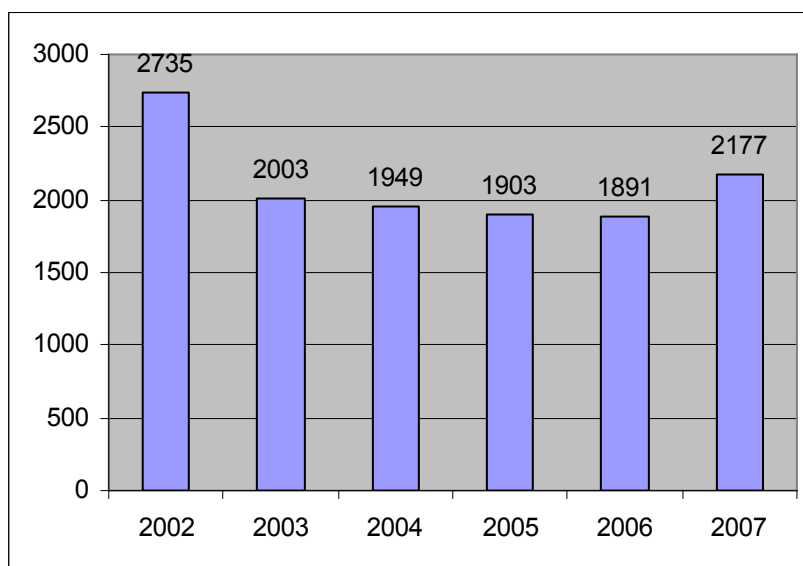


Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 18. Relação entre processos recebidos e publicados em 2007.

A diferença de 182 petições entre recebidos e publicados, se justifica pelo saldo remanescente de processos recebidos em 2006 e publicados em 2007.

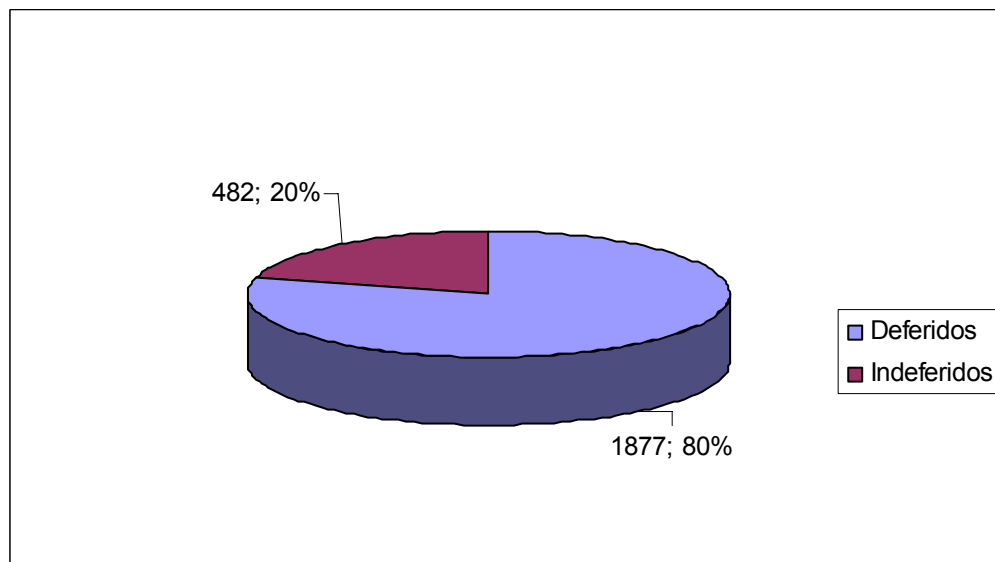
O número de processos recebidos na GPESP sofreu um decréscimo de 2002 para 2006 (figura 19), provavelmente ainda por reflexo da dispensa da obrigatoriedade de registro para algumas categorias de alimentos ocorrida em 2000. No entanto, a dispensa de obrigatoriedade de registro para outras categorias de alimentos feita em 2005 foi superada pelo aumento de solicitações de registro e demais petições das categorias com obrigatoriedade de registro de 2006 para 2007.



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 19. Processos recebidos pela Gerência de Produtos Especiais de 2002 a 2007.

Das 2359 petições publicadas em 2007, 1877 (80%) foram deferidas por estarem de acordo com a legislação em vigor, e 482 (20%) foram indeferidas por não cumprimento a legislação sanitária de alimentos vigente (figura 20).

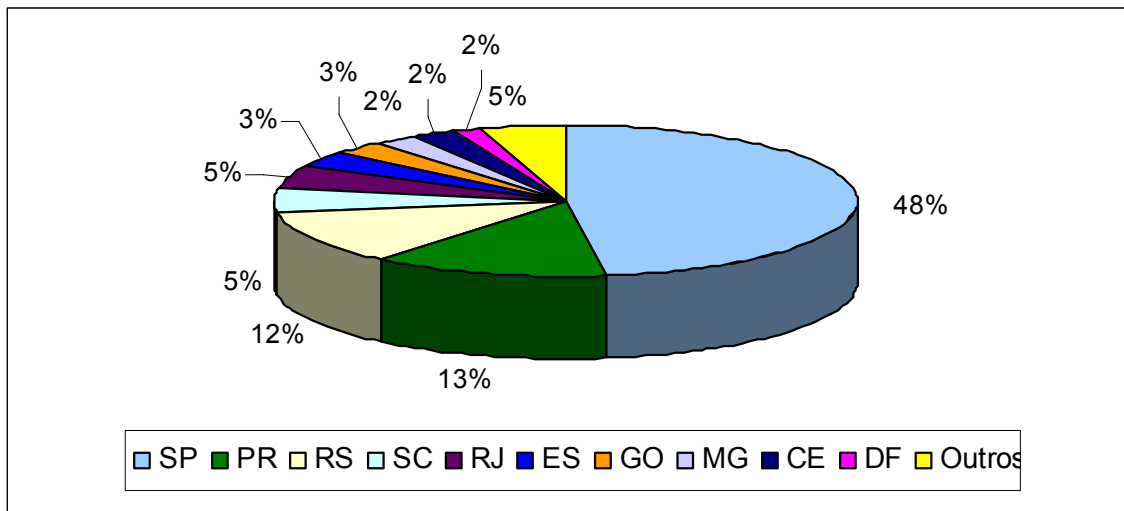


Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 20: Processos e petições publicados em 2007.

Quanto à origem dos processos recebidos em 2007, 1043 (48%) são provenientes do estado de São Paulo, 281 (13%) do Paraná, 256 (12%) do Rio Grande do Sul, 111 (5%) de Santa Catarina, 103 (5%) do Rio de Janeiro, 76 (3%) do Espírito Santo, 67 (3%) de Goiás, 53 (2%) de Minas Gerais, 46 (2%) do Ceará e 36 (2%) do Distrito Federal. Os 105 (5%) restantes estão divididos entre as unidades federativas: Amapá, Bahia, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Maranhão, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Tocantins, (figura 21).

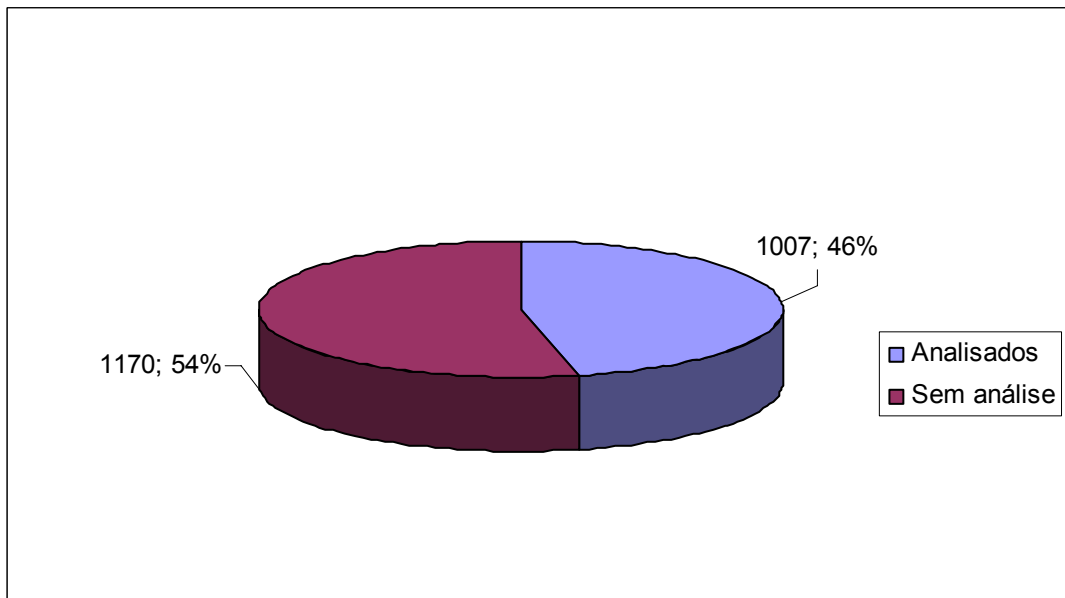




Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 21. Distribuição dos processos recebidos por unidade federativa (2007).

Do total de 2177 processos recebidos dos estados, 1007 (46%) foram analisados pelos órgãos de Vigilância Sanitária locais, enquanto 1170 (54%) foram encaminhados para análise pela equipe técnica da GPESP (figura 22).



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 22. Situação dos processos recebidos dos estados (2007).

O número de processos, analisados e sem análise, enviado por unidade federativa está relacionado na tabela abaixo, em ordem decrescente de número total de processos enviados.

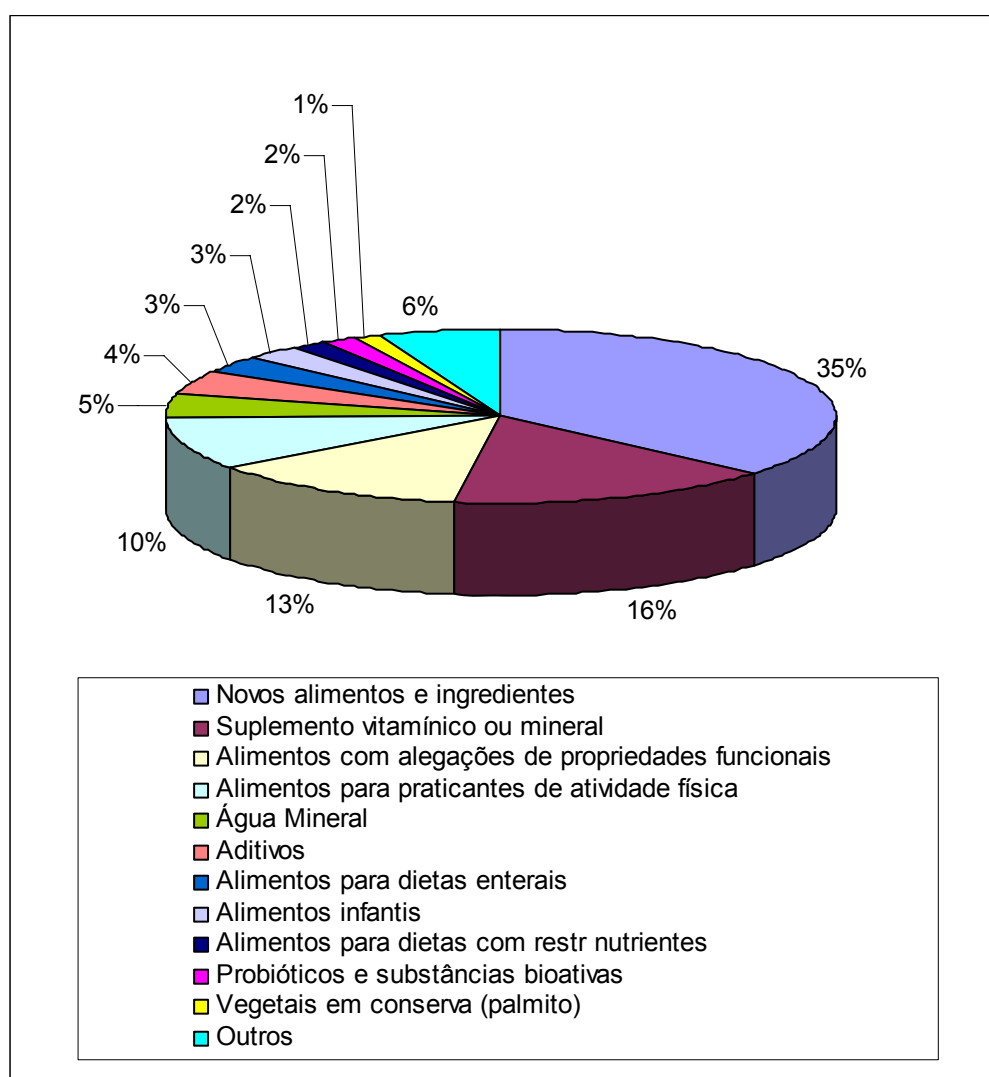
Tabela 25. Número de processos enviados analisados e sem análise por unidade federativa em 2007.

UF	ANALISADOS	%	SEM ANÁLISE	%	TOTAL
SP	611	59%	432	41%	1043
PR	24	9%	257	91%	281
RS	139	54%	117	46%	256
SC	3	3%	108	97%	111
RJ	40	39%	63	61%	103
ES	3	4%	73	96%	76
GO	44	66%	23	34%	67
MG	36	68%	17	32%	53
CE	27	59%	19	41%	46
DF	7	19%	29	81%	36
PA	28	90%	3	10%	31
PB	14	82%	3	18%	17
RN	11	69%	5	31%	16
MT	5	50%	5	50%	10
AM	1	14%	6	86%	7
PE	3	43%	4	57%	7
MA	5	83%	1	17%	6
BA	1	25%	3	75%	4
TO	2	100%	0	0%	2
AP	1	100%	0	0%	1
MS	0	0%	1	100%	1
PI	0	0%	1	100%	1
RO	1	100%	0	0%	1
RR	1	100%	0	0%	1
AC	0	-	0	-	0
AL	0	-	0	-	0

UF	ANALISADOS	%	SEM ANÁLISE	%	TOTAL
SE	0	-	0	-	0
TOTAL	1007		1170		2177

Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Dos 1170 processos recebidos sem análise, 427 (36%) eram da categoria novos alimentos e ou novos ingredientes, 185 (16%) suplementos vitamínicos e ou minerais, 148 (13%) alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, 114 (10%) alimentos para praticantes de atividade física, 53 (5%) água mineral, 51 (4%) aditivos, 35 (3%) alimentos para nutrição enteral, 35 (3%) alimentos infantis, 18 (2%) alimentos para dietas com restrição de nutrientes, 21 (2%) substâncias bioativas e probióticos, 15 (1%) conservas vegetais (exclusivamente palmito) e 68 (6%) de outras categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro (figura 23).

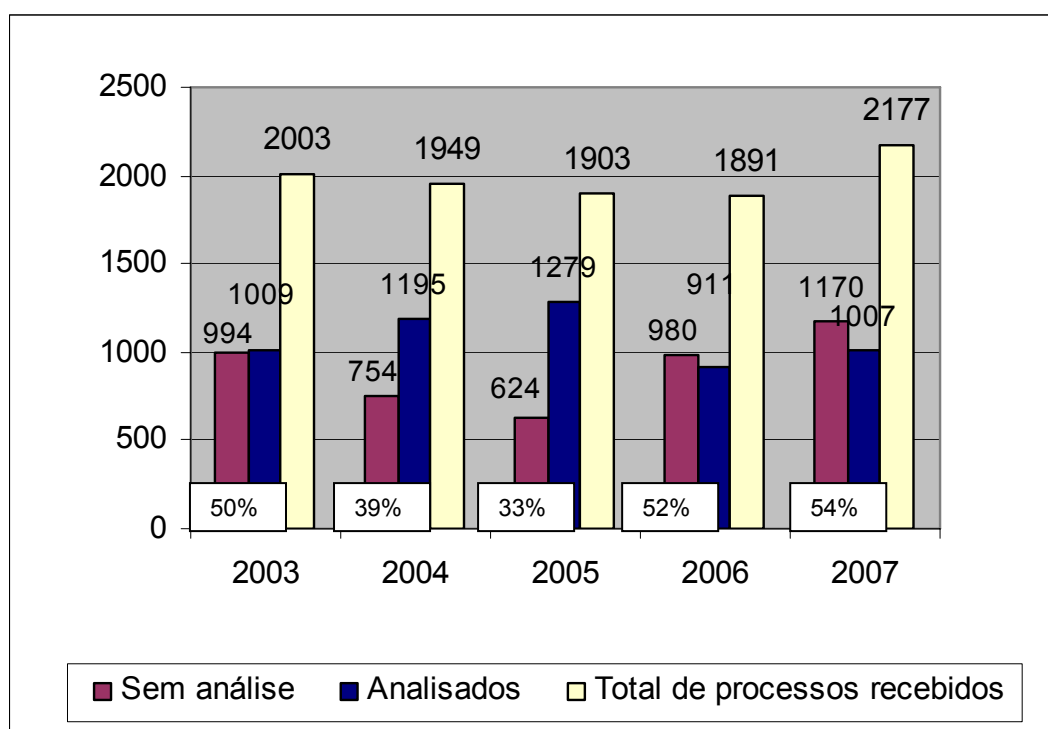


Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 23. Principais categorias relacionadas aos processos recebidos sem análise (2007)

Do total de 1170 processos recebidos sem análise, 596 (51%) representam as categorias novos alimentos e ou novos ingredientes, alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e substâncias bioativas e probióticos. Além disso, também foram analisados pela equipe técnica da GPESP os processos referentes a alimentos para nutrição enteral e fórmulas infantis (cerca de 70 processos), tendo em vista a discussão de novos ingredientes e limites de uso seguro de ingredientes que teve início em 2007. Esta decisão foi pactuada com os órgãos de vigilância dos estados e Distrito Federal na I Reunião de Vigilância Sanitária em Alimentos, que aconteceu em maio de 2007.

Em relação aos anos anteriores, observa-se um aumento no percentual de processos recebidos sem análise das unidades federativas em relação ao total de processos recebidos, conforme apresentado na figura 24. Os percentuais indicados no gráfico se referem à quantidade de processos recebidos sem análise em relação ao total de processos recebidos.



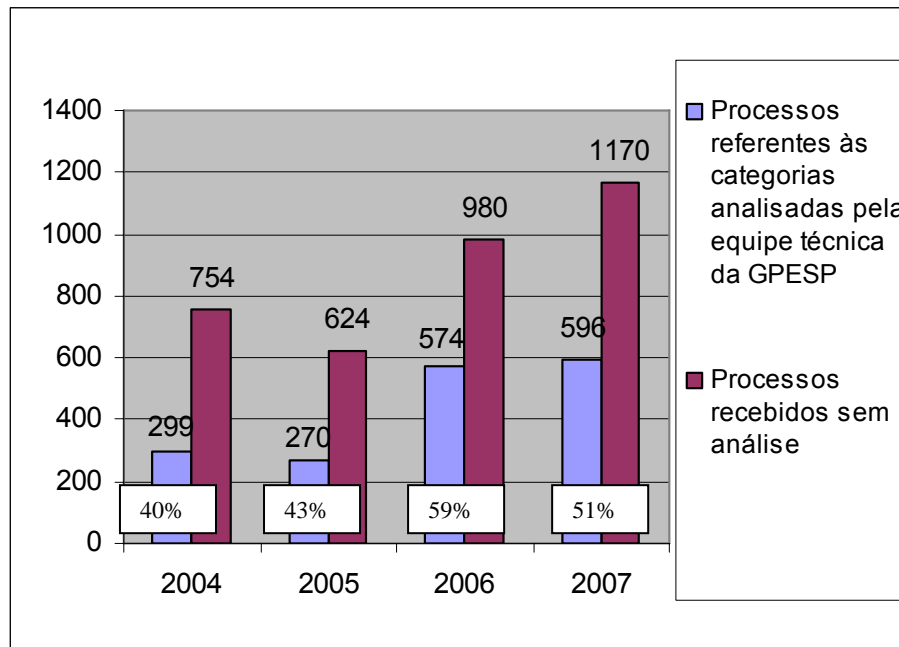
Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 24. Número de processos encaminhados sem análise em relação ao total de processos recebidos 2003 – 2007.

A partir da figura 23 observa-se que as categorias que mais contribuíram para aumentar este percentual em 2007 foram suplementos vitamínicos e ou minerais e alimentos para praticantes de atividade física, além de água mineral, aditivos, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e palmito. Estas categorias devem ter destaque na programação nas próximas capacitações em registro de alimentos a serem organizadas pela gerência.

A partir da figura 25 verifica-se que o número absoluto de processos recebidos das categorias novos alimentos e ou novos ingredientes, alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e substâncias bioativas e probióticos praticamente dobrou nos últimos 4 anos. Esta mudança no perfil dos processos de registro implica em maior tempo de análise tendo em vista que envolve avaliação de documentação

científica, discussão na Comissão de Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), e na maioria dos casos, implica em exigência técnica à empresa.



Fonte: Planilhas de controle da GPESP.

Figura 25. Relação entre processos e petições recebidos sem análise e categorias avaliadas pela equipe da GPESP.

No que diz respeito às exigências técnicas, no ano de 2007 foram geradas pela GPESP 716 exigências eletrônicas, das quais 676 (94,4%) foram acessadas pelas empresas interessadas e destas, 533 foram cumpridas até o final de dezembro. É importante ressaltar que a empresa tem o prazo de 30 dias para cumprimento da exigência técnica ou para pedido de prorrogação de prazo que pode ser no máximo mais 60 dias, uma única vez, conforme determina a Resolução RDC Anvisa nº. 204/2005. A demora no acesso ou não acesso à exigência prolonga o tempo de análise dos processos e petições e gera retrabalho. É importante que as empresas interessadas mantenham seus dados cadastrais, especialmente e-mail de contato, atualizados a fim de receberem o e-mail notificando a disponibilização de exigências técnicas eletrônicas assim que elas são liberadas pelo sistema.

A fim de tentar reduzir o tempo de análise de petições, foi pactuado na I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos (2007) os prazos de envio de processos das VISAs para Anvisa. Os resultados desta pactuação estão expressos no anexo I.

### 3.2. Avaliação de Segurança de Novos Alimentos e Novos Ingredientes e Comprovação de Eficácia de Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde

Os novos alimentos, os novos ingredientes, os alimentos com alegação de propriedade funcional e ou de saúde e as substâncias bioativas e probióticos têm obrigatoriedade de registro, conforme determina o anexo da Resolução RDC Anvisanº. 278/2005 e são regulamentados pelas Resoluções Anvisa nº. 16, 17, 18, 19/99 e RDC nº. 02/2002. Os

novos ingredientes não têm obrigatoriedade de registro, no entanto, a avaliação de segurança destes produtos segue o mesmo procedimento das demais categorias.

Para avaliação dos processos relativos a alimentos das categorias referidas acima que estão sendo submetidos à avaliação pela primeira vez na Anvisa, a Gerência-Geral de Alimentos conta com equipe técnica da Gerência de Produtos Especiais (GPESP) e com a colaboração da Comissão de Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), formada por professores pesquisadores das áreas de nutrição, química e tecnologia de alimentos, toxicologia e medicina. Esta comissão foi instituída pela Portaria nº. 15, de 30 de abril de 1999, foi atualizada em 2005 por meio da Portaria nº. 386.

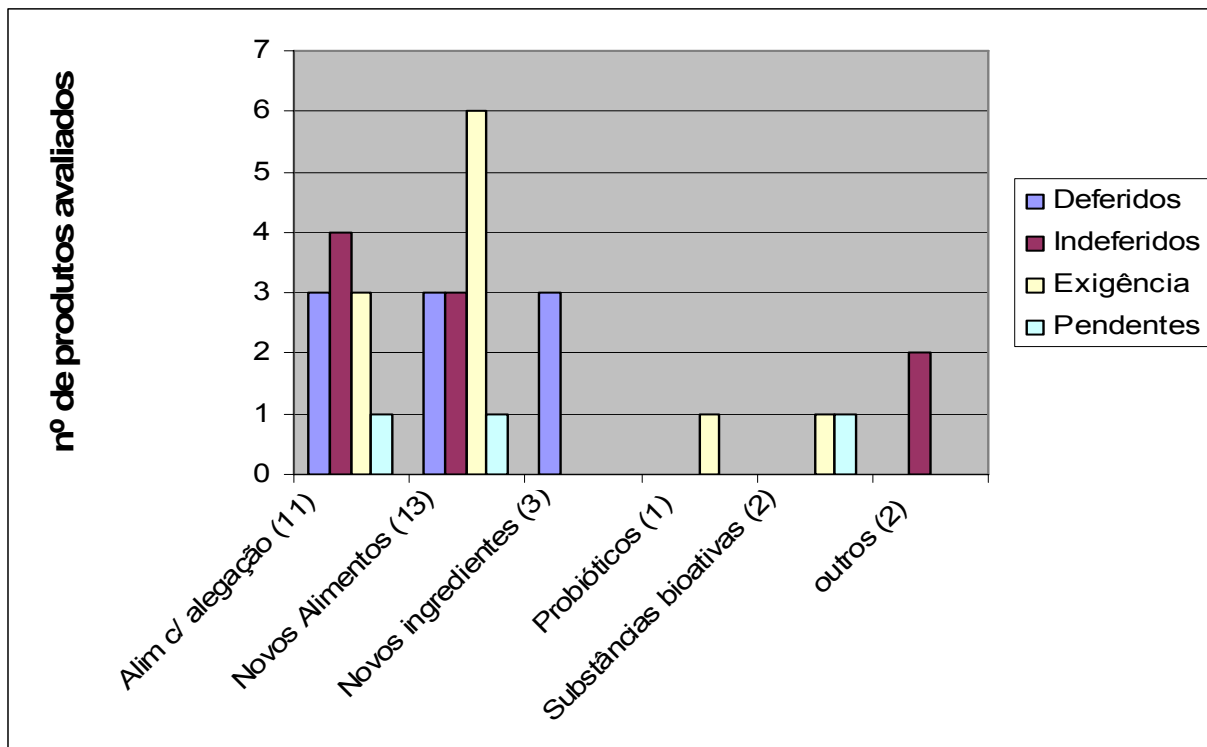
Os membros da CTCAF são:

- Franco Maria Lajolo, da Universidade de São Paulo;
- Hélio Vannucchi, da Universidade de São Paulo;
- João Ernesto de Carvalho, da Universidade Estadual de Campinas;
- Luiz Querino de Araújo Caldas, da Universidade Federal Fluminense;
- Maria Cecília de Figueiredo Toledo, da Universidade Estadual de Campinas;
- Nelson Beraquet, do Instituto de Tecnologia de Campinas;
- Nonete Barbosa Guerra, da Universidade Federal de Pernambuco;
- Paulo Cesar Stringueta, da Universidade Federal de Viçosa.

São submetidos à avaliação da CTCAF os novos alimentos, novos ingredientes e alegações de propriedade funcional e ou de saúde que ainda não tenham passado por avaliação da Comissão. Aqueles processos para os quais já se tem uma definição sobre o tipo de avaliação a ser feita e sobre a comprovação da segurança são avaliados pela equipe técnica da GPESP, considerando as discussões e procedimentos acordados nas reuniões da Comissão.

Para avaliação de segurança e comprovação da eficácia são exigidas evidências científicas tais como: 1) ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação; 2) ensaios bioquímicos; 3) estudos epidemiológicos; 4) ensaios clínicos; 5) comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde; 6) evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente, conforme especificado nos itens 4.1 da Resolução nº. 16/99 e 4.2 da Resolução nº. 18/99. Os processos são avaliados caso a caso tendo em vista a diversidade de produtos submetidos à avaliação desta gerência.

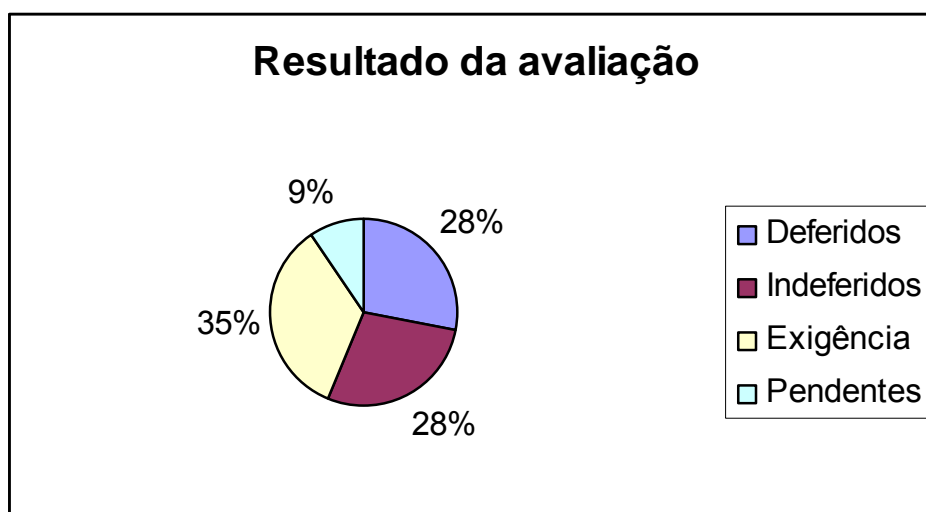
Durante o ano de 2007 foram realizadas 8 reuniões da CTCAF (65ª a 72ª), nas quais foram discutidos 32 processos/documentos de avaliação de segurança ou comprovação de eficácia de produtos enquadrados nas categorias de Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional, Novos Alimentos, Novos Ingredientes, conforme indicados na figura 26. Ressaltamos que a discussão muitas vezes resulta em exigência técnica, conseqüentemente um mesmo processo pode retornar à pauta de reunião para concluir a avaliação. Dessa forma, apesar de no final de 2007 termos um quantitativo de 11 (35% do total de 32 processos) processos/documentos aguardando cumprimento de exigência, 16 (50% de 32) foram submetidos à exigência técnica, sendo que alguns requiseram mais de uma exigência.



Fonte: Atas da CTCFAF.

Figura 26. Número de processos avaliados na CTCFAF em 2007.

Na figura 27 é apresentado o resultado das 32 avaliações discutidas na CTCFAF durante 2007. O percentual de 35% para exigência refere-se aos processos que estão aguardando o cumprimento por parte da empresa. A situação pendente refere-se a processos e documentos que envolvem discussões maiores, e não só um único produto.



Fonte: Atas da CTCFAF.

Figura 27. Número de processos avaliados na CTCFAF em 2007.

Cerca de 43% dos processos (6) referentes à categoria de novos alimentos encaminhados para discussão na CTCFAF apresentaram necessidade de exigência técnica com base na discussão e comentários da CTCFAF. Destes, apenas um apresentou

cumprimento de exigência com dados suficientes para conclusão da análise técnica e 4 necessitaram de nova exigência.

Dos novos alimentos avaliados foram aprovados a “semente de uva em cápsulas”, “óleo de arroz em cápsulas” e “óleo de oliva em cápsula”. Enquanto foram indeferidos os produtos “tabletes mastigáveis de cafeína com vitaminas e minerais sabor artificial de menta”, “taurina, cafeína, inositol e vitaminas em cápsulas”, “celulose e amilose isoladas de milho em tabletes” e “fibras alimentícias em cápsulas”.

Foram avaliadas cinco solicitações de avaliação de segurança de novos ingredientes, sendo aprovados três para serem adicionados aos alimentos, a saber: óleo de peixe granulado, fitoesteróis extraídos da resina da polpa de árvores coníferas e beta-glucana obtida a partir de parede celular de levedura. Ademais, o uso de nova espécie vegetal para o preparo de chás (chá de Java) e uma mistura de substâncias para ser adicionada em balas foram avaliadas e ambas indeferidas, uma vez que a documentação apresentada foi insuficiente para comprovação da segurança.

Iniciou-se a avaliação de uma nova espécie de probiótico, na qual se fez necessária solicitação de documentação complementar para dar continuidade na avaliação de segurança e eficácia desse microorganismo. Até o final de 2007 o cumprimento de exigência não havia sido recebido.

A maioria dos processos de alimentos com alegações solicitava o uso de alegação já aprovada e padronizada pela GGALI, que consta do sítio eletrônico da Anvisa. Foi solicitado uso de alegações para produtos com fitoesteróis, fibras, licopeno, probióticos. Ademais, foram avaliadas duas novas propostas de alegação de propriedade de saúde, ambas indeferidas, sendo uma para probiótico e outra para inulina.

### **3.2.1.Outros assuntos discutidos nas reuniões da CTCAF**

Em quase todas as reuniões da CTCAF são incluídos na pauta temas relacionados à segurança de uso de alimentos ou comprovação da eficácia de alegações.

### **3.2.2.Alegações em gomas de mascar**

Na revisão das alegações de propriedade funcional realizada em 2005, foram retiradas as alegações anteriormente aprovadas para goma de mascar, considerando, entre outros critérios, as diretrizes da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN).

Contudo, diante dos dados científicos e da solicitação dos interessados, o uso de alegação em gomas de mascar foi revisto e aprovado para produtos contendo manitol, xilitol e sorbitol, desde que não sejam adicionados de açúcar.

Dessa forma, padronizou-se a seguinte alegação para gomas de mascar sem açúcar: “Manitol / Xilitol / Sorbitol neutraliza os ácidos que danificam os dentes. O consumo do produto não substitui hábitos adequados de higiene bucal e de alimentação.” Esta alegação está disponível no endereço: [http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno\\_lista\\_alega.htm](http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_alega.htm) .

#### **3.2.2.1.Informe técnico sobre avaliação de espécies vegetais para uso em bebidas**

A equipe técnica da GPESP elaborou a proposta do informe técnico para orientar o setor regulado sobre a documentação técnico-científica necessária para avaliar o uso de espécies vegetais em bebidas não-alcólicas. O informe foi aprovado, considerando as devidas sugestões e está disponível no endereço: <http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/informes/index.htm> .



### **3.2.2.2. Atualização da lista de Novos Alimento/Novos Ingredientes no sítio eletrônico da Anvisa**

A equipe técnica da GPESP efetuou uma revisão em todas as atas da CTCAF (total de 64) a fim de atualizar a lista de Novos Alimentos / Ingredientes e alegações aprovadas desde 1999. A lista foi discutida com a equipe técnica e membros da CTCAF.

As listas de novos alimentos, novos ingredientes e alegações revisadas estão disponíveis no endereço: <http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno.htm>

### **3.2.3. Alegações de fibras**

Diante dos questionamentos sobre o uso das alegações de fibras discutiu-se sobre a utilização de alegação específica ou geral quando mais de uma fibra está presente na formulação (solúveis e ou insolúveis).

Com base nas discussões e comentários do grupo, decidiu-se que a indústria poderá utilizar no rótulo a alegação geral e ou a específica, caso o alimento atenda aos requisitos de conteúdo e as exigências de rotulagem estabelecidos para utilização de cada alegação. Desde que haja comprovação da eficácia nessa situação.

Foi definido a mesma quantidade de dextrina resistente no alimento para utilizar a alegação que é exigida para as outras fibras, ou seja, 3g de dextrina resistente no alimento sólido ou 1,5g de dextrina resistente no alimento líquido.

Por fim, padronizaram-se algumas informações de rotulagem para utilização de alegação de algumas fibras constantes no sítio eletrônico da Anvisa.

### **3.2.4. Classificação e forma de apresentação de probióticos**

Foi convidada uma representante do Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB) para participar da reunião da CTCAF a fim de esclarecer sobre as decisões do Comitê Internacional de Bacteriologia Sistemática quanto a uma mudança na classificação dos probióticos. A discussão indicou a necessidade de atualização das informações sobre probióticos disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa.

### **3.2.5. Definição da lista de alimentos pertencentes a categorias de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro adicionadas de alguns novos ingredientes**

A partir da revisão da lista de novos ingredientes aprovados e das atas de reuniões da CTCAF foram elaboradas duas listas: uma para aqueles novos ingredientes que ao serem adicionados a um alimento de uma categoria dispensada da obrigatoriedade de registro, o produto permaneceria dispensado desta obrigatoriedade, e outra, para aqueles novos ingredientes que quando adicionados em alimentos pertencentes a uma das categorias dispensadas da obrigatoriedade de registro, têm obrigatoriedade de registro na categoria de “novo alimento”. As listas bem como as orientações e diretrizes sobre o tema estão disponíveis no endereço: [http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/novos\\_ingredientes.htm](http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/novos_ingredientes.htm) .

### **3.3. Informação Nutricional em alimentos Fast Food**

A Resolução RDC Anvisa nº. 360/03 tem como âmbito de aplicação os alimentos pré-embalados na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor, e exclui os

alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais, prontos para o consumo, da obrigatoriedade de declarar a rotulagem nutricional, como as redes de restaurante e lanchonetes fast food.

O Ministério Público de Minas Gerais firmou um Termo de Ajustamento de Conduta com a Rede McDonald's em 2004, em decorrência de uma ação civil pública, para veiculação nas embalagens e ou nos rótulos dos produtos de quadro nutricional nos moldes da Resolução RDC Anvisa nº 360/03.

Em março de 2007 o Ministério Público solicitou que a ANVISA adotasse medidas estendendo a obrigatoriedade destas declarações às demais empresas que comercializam alimentos fast food. A iniciativa é interessante, no entanto, a regulamentação do assunto apresenta algumas dificuldades considerando as especificidades destes produtos. Discutiu-se estabelecer um acordo com as demais empresas de fast food nos moldes do termo assinado com a rede Mc Donald's.

Em agosto, a GPESP/GGALI promoveu uma reunião com a participação de representantes da VISA RJ, Conselho Federal de Nutrição (CFN), McDonald's, Associação Nacional de Restaurantes (ANR) e Organização Panamericana de Saúde (OPAS) para apresentação da proposta. Nessa oportunidade, o McDonald's apresentou sua experiência na adoção da informação nutricional. Em setembro foi realizada outra reunião, desta vez com os membros da Associação Nacional de Restaurantes (ANR) onde ficou acordado que esta associação apresentaria uma contraproposta.

Em dezembro foi realizada outra reunião com a ANR que apresentou sua proposta e destacou que a adesão será efetuada por cada membro. Ficou acordado que a Associação enviará oficialmente a proposta no início de janeiro/2008 para avaliação.

A GPESP está discutindo internamente a forma de viabilizar o acordo.

### **3.4. Grupo de Trabalho sobre rotulagem da quantidade de fenilalanina nos alimentos**

Esta atividade teve início a partir de uma reunião, realizada em 04 de setembro, com um representante da Procuradoria da República em São Paulo e da Gerente-Geral de Alimentos, onde foi exposto que a Justiça Federal, por decisões de 1ª e 2ª instâncias, lançadas nos autos da ação civil pública nº. 89.0037465-6, condenou a União a "exigir para liberação dos produtos industrializados, através do Ministério da Saúde, a quantidade de fenilalanina impressa em cada embalagem, existente em cada produto alimentício, tendo como base o consumo usual (unidade, fatia, porção, peso e outros)". Estas decisões não estão sujeitas a recursos com efeitos suspensivos, e seu cumprimento será determinado judicialmente.

O Ministério Público propôs acordo à Anvisa a fim de evitar o cumprimento por imposição judicial. Este acordo prevê providências no sentido de viabilizar a informação sobre o conteúdo de fenilalanina nos alimentos visando o público fenilcetonúrico. A Anvisa assinou o acordo com o Ministério Público e instituiu um grupo de trabalho para definir critérios visando elaborar uma tabela de teor de fenilalanina em alimentos.

Foram realizadas 3 reuniões no ano de 2007 (02 de outubro, 08 de novembro e 06 de dezembro) com participação de representantes da GPESP, da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), da Coordenação Geral de Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN/MS), da Coordenação técnica da Triagem Neonatal do Ministério da Saúde, da Universidade de São Paulo (USP), da Universidade Federal de

Minas Gerais (UFMG), do Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), Instituto Adolfo Lutz (IAL), Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais (APAE SP e APAE BA).

Neste grupo foram discutidas as dificuldades de se fazer rotulagem nutricional de fenilalanina em alimentos industrializados e as possibilidades de viabilizar esta informação aos fenilcetonúricos e seus familiares, Serviços de Referência em Triagem Neonatal e nutricionistas que acompanham esses pacientes. O grupo propôs a elaboração de uma lista de alimentos de interesse para os fenilcetonúricos com a ajuda dos nutricionistas dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal de todo país. A metodologia a ser utilizada ainda não foi definida.

Foi realizada também reunião com a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA, em 19 de dezembro, onde a Anvisa expôs sobre a ação e informou sobre a necessidade dos associados da ABIA analisarem o teor de fenilalanina presente nos produtos processados e informarem os dados a Anvisa para que sejam disponibilizados em forma de tabela no site da Anvisa. O trabalho terá continuidade em 2008.

### **3.5. Participação na Comissão de Avaliação de Segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária que contenham ou consistam de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados,**

A Portaria nº. 520, de 10 de julho de 2007 instituiu a Comissão de Avaliação de Segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária que contenham ou consistam de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados.

Esta comissão é composta por representantes das Gerências Gerais de Portos Aeroportos e Fronteiras, de Toxicologia, Medicamentos, Laboratórios, Alimentos, Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais da Anvisa, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS e da Comunidade Científica.

A GPESP tem duas representantes nesta comissão. Em 2007 foram realizadas 13 reuniões da comissão e os principais assuntos discutidos foram a elaboração de dois recursos interpostos pela Anvisa ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) referentes a pareceres técnicos da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Um deles se referiu ao Parecer Técnico nº 987/2007, que aprovou a liberação comercial de milho transgênico, evento T25 ou Liberty Link, e o outro ao Parecer Técnico nº 1100/2007, que aprovou a liberação comercial de milho transgênico, MON 810, que expressa o gen cry1ab, ou Milho Guardian.

### **3.6. Participação no grupo de trabalho sobre fórmulas infantis e alimentos para nutrição enteral**

Um indivíduo pode ter comprometidas a ingestão, absorção e metabolização normal dos alimentos e/ou nutrientes, caracterizando o distúrbio nutricional em decorrência de algumas doenças. Nestes casos, a terapia nutricional é fundamental para manter ou melhorar o estado de saúde do indivíduo.

O Sistema Único de Saúde dispensa produtos formulados para este fim mediante prescrição médica e nutricional de profissionais do sistema, mas não há um protocolo a ser seguido.

Diante da ausência de critérios bem definidos para dispensação destes produtos pelo SUS, foi criado um grupo de trabalho por meio da Portaria nº. 44 de 22 de janeiro de 2007 com a finalidade de proceder a estudos técnicos para estabelecer orientações relativas à

disponibilização de fórmulas alimentares no âmbito do SUS, coordenado pela Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN/MS).

A Gerência-Geral de Alimentos da Agência foi convocada e duas técnicas da GPESP participaram do grupo. Além da Anvisa, compuseram o grupo representantes do Departamento de Atenção Básica (a Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição e Área Técnica da Saúde da Criança e Aleitamento Materno); do Departamento de Atenção Especializada (a Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade Ambulatorial); do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (a Coordenação Geral dos Sistemas de Informação); do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, todos do Ministério da Saúde.

Como resultado das discussões, o grupo propôs a definição de:

- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, priorizando alergias alimentares e erros inatos do metabolismo de forma unificada;
- Ferramentas de controle e avaliação do serviço;
- Área responsável pelo controle e avaliação deste serviço no Ministério da Saúde;
- Impacto financeiro para a implantação do serviço e para dispensação das fórmulas alimentares industrializadas;
- Financiamento para implantação do serviço e para o custeio de fórmulas alimentares industrializadas.

O Sumário Executivo do Grupo de Trabalho também incluiu, além das recomendações acima, a demanda à Anvisa por monitoramento de preços desses produtos no mercado, monitoramento sistemático da qualidade sanitária e nutricional das fórmulas alimentares industrializadas e atualização da norma que trata das características de identidade e qualidade das fórmulas alimentares industrializadas destinadas a este público-alvo.

### **3.7. Inspeções conjuntas com órgãos de vigilância dos estados e ou municípios e Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos**

Durante o ano de 2007 técnicos da GPESP participaram, em conjunto com a GICRA e VISAs, de inspeção em 10 empresas da área de alimentos subsidiando as ações de fiscalização no que se refere especialmente à rotulagem, registro e regulamentos de alimentos.

## **IV – RELAÇÕES CONVENIAIS E COOPERAÇÕES TÉCNICAS**

### **4.1. Visita técnica da delegação do Uruguai**

A GPESP organizou, em conjunto com o Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (NAINT) da Anvisa, a visita técnica da delegação uruguaia à área de alimentos. O interesse principal, conforme orientações do NAINT era a implementação da rotulagem nutricional, mas também foram incluídos aspectos gerais do controle sanitário de alimentos.

A delegação uruguaia foi composta pelo Diretor do Departamento de Alimentos, uma inspetora da área de alimentos e um técnico da área de regulamentos.

A visita aconteceu de 22 a 25 de outubro. Nos dois primeiros dias as reuniões técnicas aconteceram em Brasília, e incluíram os temas: controle de alimentos no Brasil, atuação da Anvisa no controle de alimentos, atuação da Gerência-Geral de Alimentos, Atuação da Gerência-Geral de Laboratórios, Controle de alimentos no Uruguai, Histórico da rotulagem nutricional obrigatória no Mercosul e no Brasil - Regulamentos Técnicos –

Resolução RDC Anvisanº. 359 e 360/2003, Implantação da rotulagem nutricional obrigatória no Brasil, Implantação da rotulagem nutricional obrigatória no Uruguai, Apresentação e discussão das ferramentas de apoio ao consumidor e setor regulado, informação nutricional em alimentos Fast Food e apresentação do programa exploratório sobre o perfil nutricional dos alimentos processados.

No 3º dia a delegação foi a São Paulo para visita técnica ao Instituto Adolfo Lutz, onde foram tratados os seguintes temas: atuação da área de alimentos da Vigilância Sanitária de São Paulo com participação de representantes da VISA SP, atuação do Instituto Adolfo Lutz (IAL) no monitoramento e análise fiscal de alimentos, estrutura e organização do laboratório para análise da rotulagem nutricional e visita às instalações do Laboratório de Análise de Alimentos do IAL, com participação de representantes do IAL.

No 4º dia a delegação seguiu para o Rio de Janeiro para visita técnica ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) onde foram tratados os temas: atuação da Diretoria de Alimentos da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro com participação de representante da VISA RJ, atuação do INCQS no monitoramento e análise fiscal de alimentos, e Estrutura e organização do laboratório para análise da rotulagem nutricional e visita às instalações do Laboratório de Análise de Alimentos, com participação de representantes do INCQS.

O intercâmbio de experiências entre técnicos da Anvisa e do Ministério da Saúde do Uruguai foi bastante proveitosa.

## **V – AÇÕES DE APERFEIÇOAMENTO DA GESTÃO E APOIO À DESCENTRALIZAÇÃO**

### **5.1. Atividades de capacitação dos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

#### **5.1.1. Capacitação em registro de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais**

No período de 18 a 22 de junho foi realizada, na sede da ANVISA, capacitação para harmonização dos procedimentos de análise de registro de alimentos com as Vigilâncias Sanitárias da Bahia, Distrito Federal, Pernambuco e Santa Catarina, com participação de dois técnicos por unidade federativa. Esses Estados foram selecionados levando-se em consideração o número de processos por categorias de alimentos enviados.

Participou da capacitação um representante da Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) que orientou sobre os procedimentos administrativos a serem adotados para a abertura dos processos.

Além de discussão sobre os regulamentos específicos, atividades práticas de análise de processos de cada uma das categorias contempladas no treinamento, o programa do treinamento incluiu os seguintes temas:

- Organização processual
- Registro de alimentos
- Rotulagem geral
- Rotulagem nutricional
- Porções para fins de rotulagem nutricional
- Uso de aditivos alimentares
- Registro de aditivos alimentares
- Informação nutricional complementar
- Alimentos para fins especiais

- Adoçantes dietéticos
- Praticantes de atividade física
- Alimentos para dietas enterais
- Fórmula infantil
- Promoção comercial para alimentos infantis
- Suplementos vitamínicos e minerais
- Novos alimentos e alimentos com alegações de propriedades funcionais

Na I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos, realizada de 15 a 17 de maio em João Pessoa – PB foi distribuído questionário para levantamento do interesse dos órgãos de vigilância para treinamento em registro de alimentos, anexo II. O resultado deste levantamento será considerado para os próximos treinamentos, anexos III.

Por demanda do Distrito Federal houve participação de técnicos da GPESP no Seminário sobre Registro de Alimentos organizado pela VISA/DF para orientações sobre o registro de alimentos para os inspetores de saúde. O evento foi realizado de 3 a 6 de setembro, em Brasília – DF, reunindo 25 técnicos da VISA/DF.

Outra atividade de capacitação de registro de alimentos foi realizada em função da demanda do estado do Espírito Santo, a partir do programa de monitoramento de água mineral realizado pela VISA/ES em conjunto com o DNPM. O treinamento foi realizado em 10 de dezembro, em Vitória – ES, reunindo 8 técnicos das VISAs estadual e municipal e tratou especificamente do registro de água mineral.

Tabela 26. Capacitação em Registro de Alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária, estadual, do Distrito Federal e ou municipal realizados em 2007.

LOCAL	PERÍODO	Nº PARTICIPANTES
Brasília (Anvisa)	18 a 22 de junho	8
Brasília (VISA/DF)	3 a 6 de setembro	25
Vitória	10 de dezembro	8
TOTAL		41

### 5.1.2. Capacitação em rotulagem de alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e ou municipais

Durante o ano de 2007 foram ministrados 4 treinamentos de capacitação em rotulagem para um total de 314 técnicos e fiscais do órgão regional de vigilância sanitária de Ribeirão Preto, do estado e municípios de Goiás, Rio de Janeiro e Rondônia. O objetivo deste treinamento foi atualizar os conhecimentos dos técnicos em rotulagem de alimentos.

O conteúdo da capacitação foi desenvolvido pela Equipe Técnica da GPESP e a coordenação foi compartilhada com os órgãos de VISA dos estados.

Os seguintes temas compuseram o conteúdo programático:

- Decreto-Lei nº 986/69 - Norma Básica de Alimentos;
- Resolução RDC Anvisa nº 259/2002 – Rotulagem Geral de Alimentos;
- Resolução RDC Anvisa nº 340/2002 – Dispõe sobre a obrigatoriedade de declarar o nome do corante tartrazina por extenso na rotulagem;

- Lei nº 10.674/2003 – Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;
- Resolução RDC Anvisa nº 344/2002 – Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico;
- Resolução RDC Anvisa nº 222/2002 – Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância;
- Resolução RDC Anvisa nº 360/2003 – Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados;
- Resolução RDC Anvisa nº 359/2003 – Regulamento de Porções para Fins de Rotulagem Nutricional;
- Portaria nº 27/98 – Informação Nutricional Complementar;
- Portaria nº 29/98 – Alimentos para Fins Especiais;
- Oficina de análise de rótulos.

Em todas as oportunidades em que o treinamento foi ministrado, as discussões e troca de experiências entre os técnicos foi muito enriquecedora, o que reforça a importância da continuidade desta atividade nas demais unidades federadas.

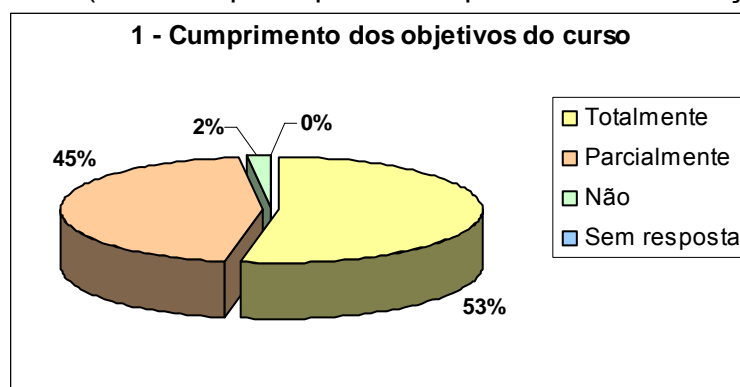
O detalhamento dos eventos realizados encontra-se na tabela a seguir.

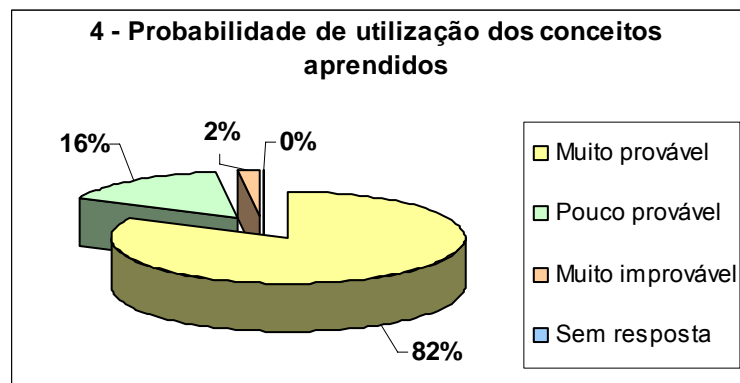
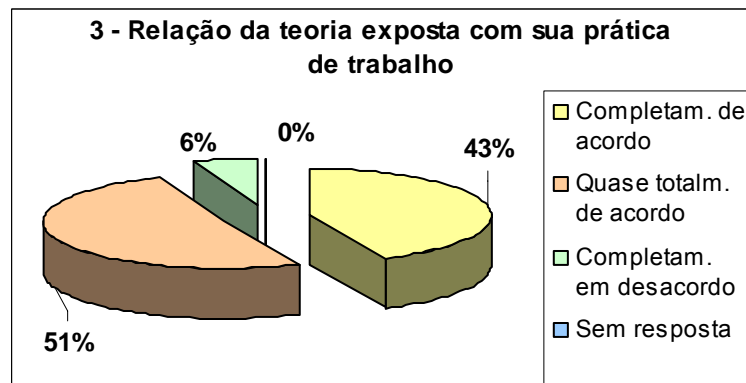
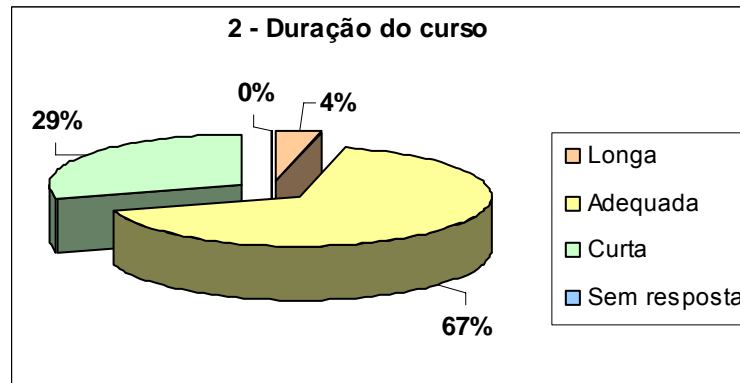
Tabela 27. Cursos de Capacitação em Rotulagem de Alimentos para técnicos dos órgãos de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, Estadual e ou Municipal realizados em 2007.

LOCAL	PERÍODO	Nº PARTICIPANTES
Ribeirão Preto	30 e 31 de maio	113
Goiânia	05 e 06 de setembro	35
Rio de Janeiro	18 a 21 de setembro	64
Rondônia	01 e 02 de outubro	100
<b>TOTAL</b>		<b>314</b>

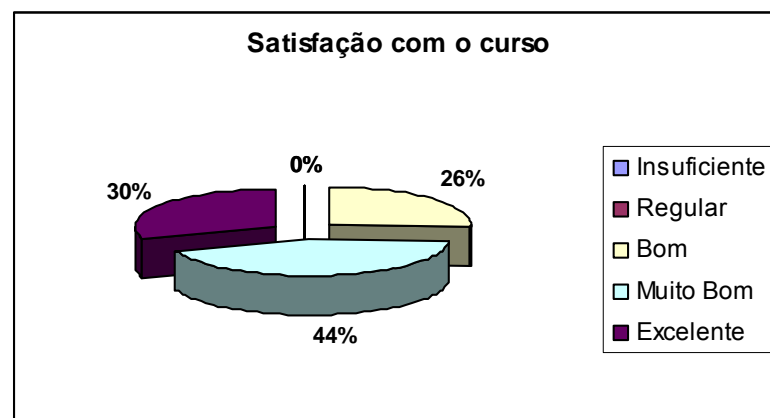
A seguir estão resumidos os resultados dos cursos de capacitação realizados em 2007.

a) Ribeirão Preto (45% dos participantes responderam à avaliação):

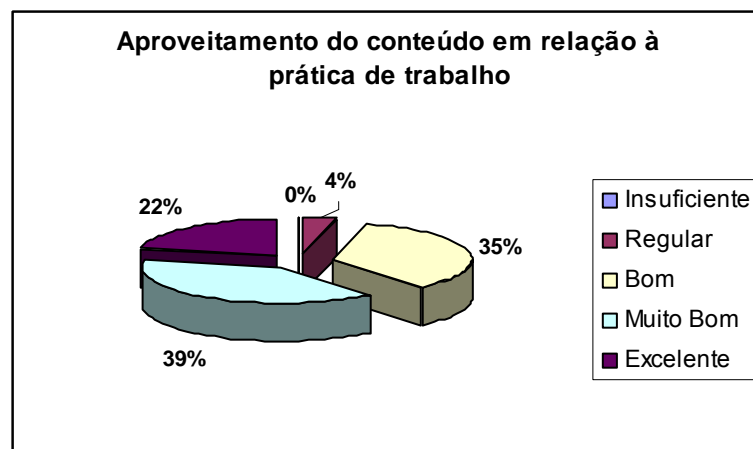
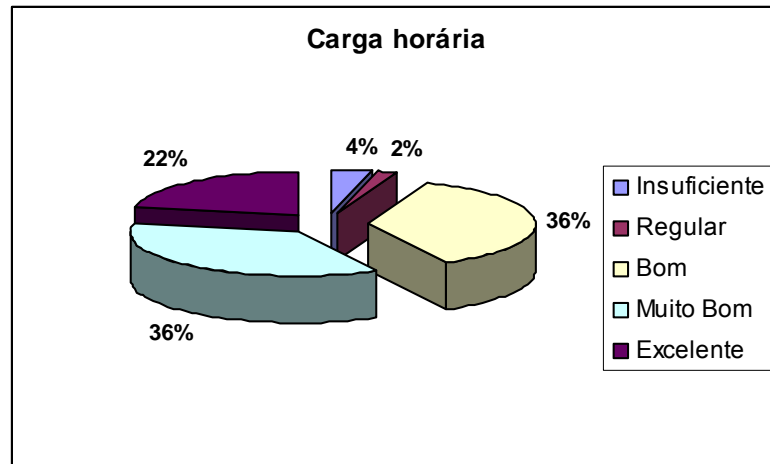




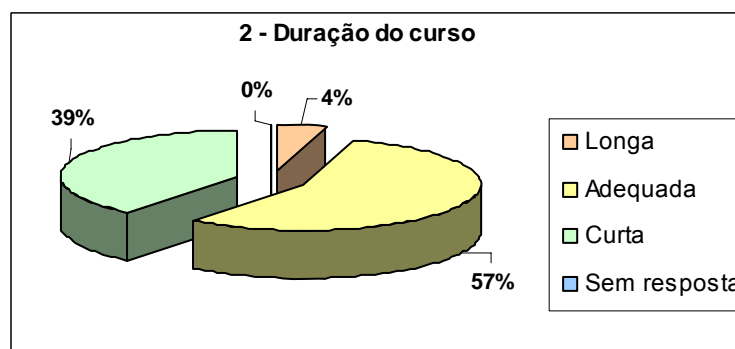
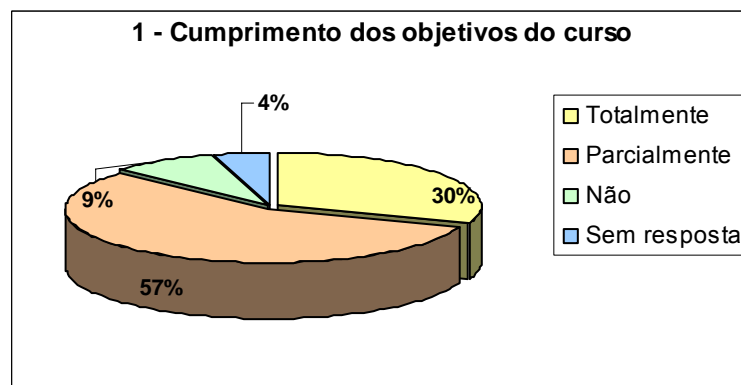
b) Rio de Janeiro (72% dos participantes responderam à avaliação; foi utilizado questionário da VISA/RJ):

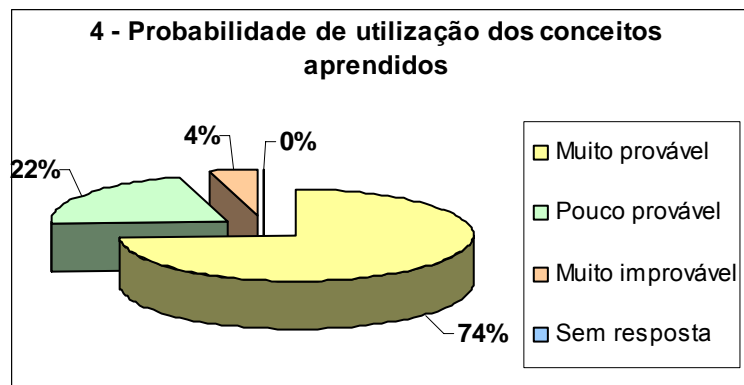
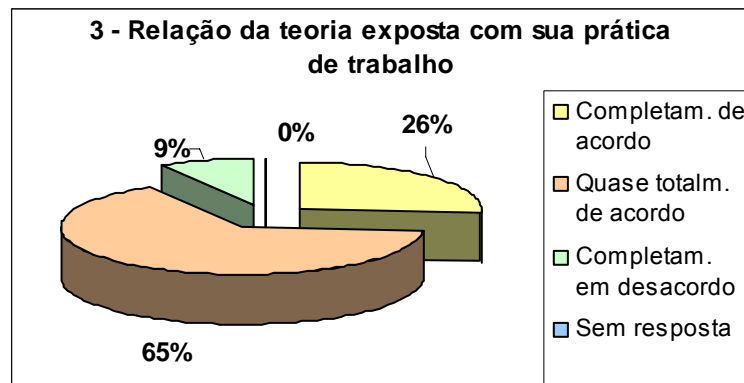






c) Goiânia (65% dos participantes responderam à avaliação)





As sugestões obtidas por meio dos questionários serão incorporadas às próximas capacitações.

Na I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos foi identificado que 25 entre as 27 unidades federativas (92,5%) manifestaram interesse em capacitação sobre rotulagem (anexo IV). É importante ressaltar que, conforme informado na reunião, estas capacitações serão promovidas sob demanda das unidades federativas interessadas, que se responsabilizarão pela organização e custo do evento de capacitação.

## 5.2. Capacitação da Equipe Técnica da GPESP

Durante o ano, a equipe técnica participou de eventos do Programa de Capacitação da ANVISA, e também de eventos externos, cujos temas são de interesse da Gerência, conforme descrito no quadro 4.

Quadro 4. Participação da equipe técnica da GPESP em cursos e eventos científicos no ano de 2007.

DATA	EVENTO	PROMOÇÃO/LOCAL
Fevereiro a Dezembro	Curso de Especialização em Vigilância Sanitária (3 técnicos)	Anvisa / FIOCRUZ
16 a 20 de abril	Curso Básico em Vigilância Epidemiológica (2 técnicos)	GGALI / Secretaria de Vigilância Epidemiológica
10 a 13 de junho	XV Encontro Nacional de Analistas de Alimentos – ENAAL (2 técnicos)	Fortaleza – CE
01 a 07 de julho	III Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CNSAN (1 técnico)	Fortaleza – CE
20 e 21 de agosto	Curso Básico de Defesa do Consumidor (4 técnicos e 1 funcionário administrativo)	Anvisa / DPDC - Ministério da Justiça
19 de setembro	Workshop sobre alimentos funcionais (1 técnico)	Associação Brasileira dos Engenheiros de Alimentos – ABEA São Paulo – SP
22 de outubro	Controle Sanitário de Alimentos no Uruguai (5 técnicos)	Anvisa e Ministério da Saúde do Uruguai / Brasília – DF
04 a 06 de novembro	II Jornada Norte e Nordeste de Vigilância Sanitária (2 técnicos)	Recife – PE
06 de novembro	Workshop de Nutrição Enteral (10 técnicos)	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos - ABIAD Brasília – DF
08 e 09 de novembro	Seminário Óleos de Fritura e Gorduras Trans (1 técnico)	INCQS / Rio de Janeiro – RJ
09 e 10 de novembro	II Curso de Capacitação em Terapia Nutricional para Pacientes Fenilcetonúricos (1 técnico)	Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal São Paulo – SP
11 a 17 de novembro	“International Short Course on Food Import Procedures and Requirements”, do Cochran Fellowship Program (1 técnico)	United States Department of Agriculture – USDA e Michigan State University – MSU Washington – DC
29 e 30 de novembro	Seminário Internacional de Alimentos Funcionais (6 técnico)	ILSI Brasil São Paulo – SP

## VI – PRODUÇÃO E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES E DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCO

### 6.1 Guia de Bolso do Consumidor Saudável

O Guia de Bolso do Consumidor Saudável foi desenvolvido por meio de Convênio com a Finatec / UnB. No ano de 2007 foi feita impressão de 50.000 guias de bolso, com novo leiaute.

Os guias estão sendo distribuídas em eventos científicos e distribuídos para as VISAs.

### 6.2 Elaboração de Informes Técnicos

No ano de 2007 a GPESP elaborou e disponibilizou no sítio eletrônico da Anvisa quatro Informes Técnicos (IT): os de números 23, 25, 26 e 27.

Os IT nº. 23 e 25 esclarecem que a documentação científica apresentada até o momento à área de alimentos desta agência não foi suficiente para comprovar a segurança de consumo do Ácido Linoléico Conjugado – CLA e do suco noni como alimento. No caso do CLA é preciso ainda que sejam esclarecidos seus mecanismos de ação.

O IT nº. 26 apresenta os procedimentos para a indicação do uso de aroma na rotulagem de alimentos, para os alimentos que utilizam estes aditivos.

O IT nº. 27 orienta sobre os documentos necessários para avaliação do risco e segurança das espécies vegetais para uso em bebidas não-alcoólicas.

Estes informes estão disponíveis no endereço:  
<http://www.Anvisa.gov.br/alimentos/informes/index.htm> .

### 6.3. Palestras e cursos ministrados

A GPESP foi convidada para participar de vários congressos, cursos e outros eventos técnicos para ministrar palestras de assuntos tratados no âmbito desta gerência. Em 2007, conforme listado no quadro abaixo, foram ministradas as seguintes palestras/aulas em 15 eventos/cursos:

Quadro 5. Realização de palestras em eventos científicos durante o ano de 2007.

DATA	EVENTO	TEMA	PROMOÇÃO/LOCAL
06 a 08 de fevereiro	Bebidas e Alimentos Funcionais	Alimentos Funcionais	<b>IQTC</b> São Paulo – SP
23 e 24 de março	3º Simpósio de Ácidos Graxos e Saúde	Legislação sobre ácidos graxos trans	Universidade Cruzeiro do Sul – UNICSUL São Paulo - SP
24 de maio	Seminário sobre Macronutrientes de Alimentos: Necessidades e Interações	Legislação sobre Fortificação de Alimentos	Instituto de Tecnologia de Alimentos – ITAL Campinas – SP
11 de junho	XV Encontro Nacional de Analistas de Alimentos – ENAAL	Rotulagem de Alimentos	Fortaleza – CE
12 de junho	XV Encontro Nacional de Analistas de Alimentos – ENAAL	Alimentos Funcionais	Fortaleza – CE
13 de junho	Workshop sobre Antioxidantes	Avaliação de Alegação de Propriedade Funcional e ou de Saúde	ILSI Brasil São Paulo – SP
16 e 17 de maio	23º Congresso de Gestão e Feira Internacional de Negócios em Supermercados	Fórum regulatório – legislação de alimentos	Associação Paulista de Supermercados - APAS São Paulo - SP
26 de junho	Reunião da Associação Brasileira de Supermercados	Rotulagem Nutricional	Associação Brasileira de Supermercados – ABRAS
07 de julho	16º Congresso Brasileiro das Indústrias de Águas Minerais	Legislações da ANVISA para o setor de Águas envasadas e Preparados Líquidos Aromatizados	Associação Brasileira das Indústrias de Águas Minerais - ABIAM Fortaleza – CE

<b>DATA</b>	<b>EVENTO</b>	<b>TEMA</b>	<b>PROMOÇÃO/LOCAL</b>
06 de agosto	Workshop de Gorduras Trans	Gorduras trans e a legislação em vigor no Brasil	Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA São Paulo/SP
08 de agosto	Seminário sobre Legislação de Alimentos	Registro de Alimentos	Instituto de Tecnologia de Alimentos – ITAL Campinas – SP
26 de outubro	7º Congresso Brasileiro de Medicamentos	Alimentos Funcionais – Novos Desafios	Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás – SINDIFARGO
31 de outubro	Semana Mundial da Alimentação	Rotulagem de alimentos	Ministério da Saúde Brasília – DF
19 e 20 de novembro	Reunião sobre Inspeção Vegetal	Atuação da Vigilância Sanitária na inspeção de alimentos	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA Laguna – SC
14 de dezembro	Curso sobre Análise de Rotulagem na Área de Pescados para Fiscais Agropecuários	Rotulagem nutricional	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA Rio de Janeiro – RJ

## VII – OUTRAS ATIVIDADES

### 7.1. Elaboração de pareceres a Projetos de Lei

Durante o ano de 2007, a GPESP elaborou 21 pareceres técnicos sobre Projetos de Lei ou ações relacionados à área de alimentos, sob demanda da Assessoria Parlamentar e da Procuradoria da Anvisa. Os documentos avaliados bem como o assunto estão descritos no quadro 6.

Quadro 6 Projetos de Lei avaliados em 2007 pela GPESP.

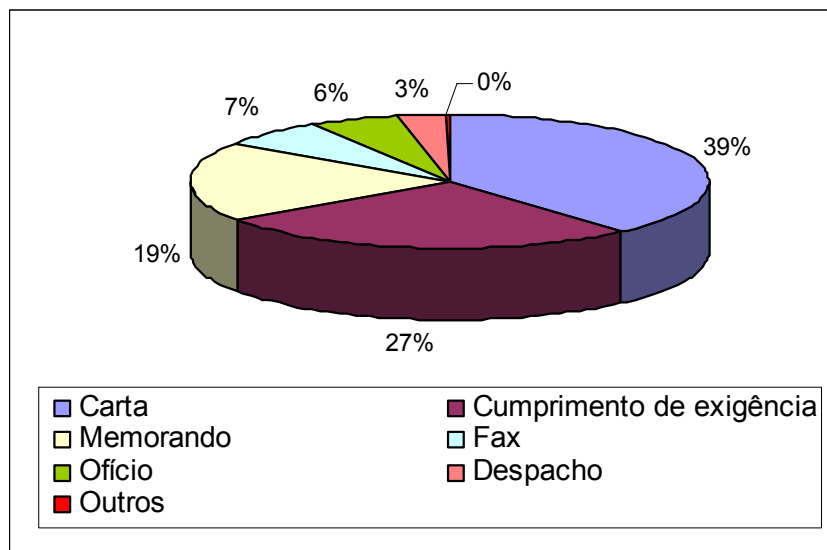
<b>Parecer</b>	<b>Conteúdo</b>
PL nº. 196/07	Determinar que os rótulos das bebidas adicionadas de açúcares especifiquem o teor calórico nelas contido e apresentem frase de advertência quanto aos riscos da obesidade infantil
PL nº. 1319/07	Proibir da utilização de gordura vegetal hidrogenada ou gordura trans na composição de alimentos
PL nº. 181/07	Proibir a produção de matéria-prima alimentar proveniente do processo de hidrogenação da gordura vegetal
PL nº. 2663/03	Obrigar os fabricantes de produtos que contenham lactose a informar essa característica, no rótulo ou embalagem
PL nº. 296/05	Incluir advertência no rótulo de óleos sobre a destinação correta do produto após o uso
PL nº. 152/06	Definir periodicidade de colheita de amostra, ensaio e análise, e, os requisitos de higiene que integram esse padrão, os limites residuais toleráveis de anabolizantes e outras substâncias consideradas prejudiciais à saúde humana, que possam contaminar o alimento ou se originar em qualquer fase de seu processamento.

<b>Parecer</b>	<b>Conteúdo</b>
PL nº. 5848/05	Rotulagem de OGMs
Projeto de Decreto Legislativo nº. 90/07	Rotulagem de OGMs
PL nº. 1480/03	Obesidade
PL nº. 85/06	Adição de Ácido Fólico e ferro nas farinhas de trigo, milho e de mandioca
PL nº. 217/06	Tamanho dos garrafões utilizados para as águas minerais
PL Substitutivo ao PL nº. 1014/03	Águas Adicionadas de Sais
Projeto de Lei nº. 1254/2007	Dispõe sobre a padronização, o registro, a inspeção e a fiscalização de produtos de origem vegetal, industrializados e dá outras providências (participação junto à GGALI)
PL nº. 1480/03	Obrigar a divulgação de advertência sobre obesidade em embalagens de produtos altamente calóricos
PL nº. 398/05	Obrigar os serviços de alimentação a fornecerem informação nutricional dos alimentos
Parecer nº. 47/07	Incluir mensagens educativas relacionadas às ações de prevenção e controle da dengue nas embalagens destinadas ao envasamento de leite, sucos e correlatos
PL nº. 132/06	Simplificar os rótulos dos alimentos
PL nº. 6604/06	Proibir os fabricantes de balas, chocolates, confeitos e refrigerantes de embalam seus produtos em embalagens similares às utilizadas para embalar medicamentos
PL nº. 1254/07	Dispõe sobre a padronização, o registro, a inspeção e a fiscalização de produtos de origem vegetal, industrializados e outras providências
MPV nº. 350/07	Alterar a advertência da Lei nº. 11265/06 (O Ministério da Saúde adverte:...) para "Aviso importante".
Parecer técnico sobre a ação de inconstitucionalidade	Ação de inconstitucionalidade da Lei nº. 11265/06 ajuizada pela Associação Brasileira das Pequenas e Médias Cooperativas de Laticínios em face da União Federal.

## **7.2. Respostas a documentos e atendimento ao setor regulado no parlatório**

Outra atividade desenvolvida pela GPESP é o atendimento ao público, interno e externo, por meio de respostas a documentos – ofícios, cartas, memorandos, fax, dentre outros, além de e-mails, petições e atendimento telefônico e no parlatório.

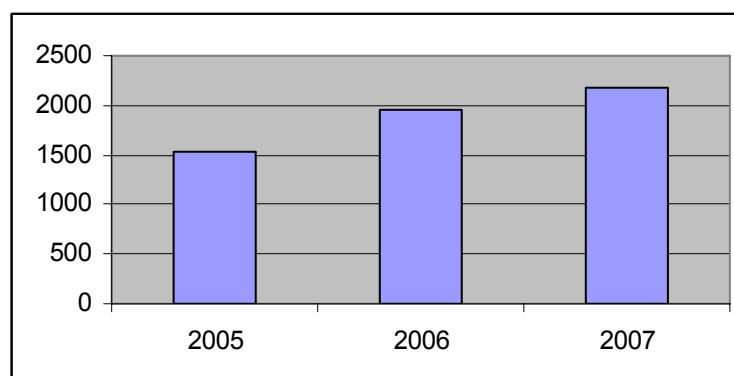
Em 2007 foram recebidos 2403 documentos, dos quais 2186 (91%) foram respondidos. O detalhamento quanto ao tipo de documento recebido é apresentado na figura 28.



Fonte: Sistema de controle de documentos da GPESP.

Figura 28. Tipos de documentos recebidos pela GPESP em 2007.

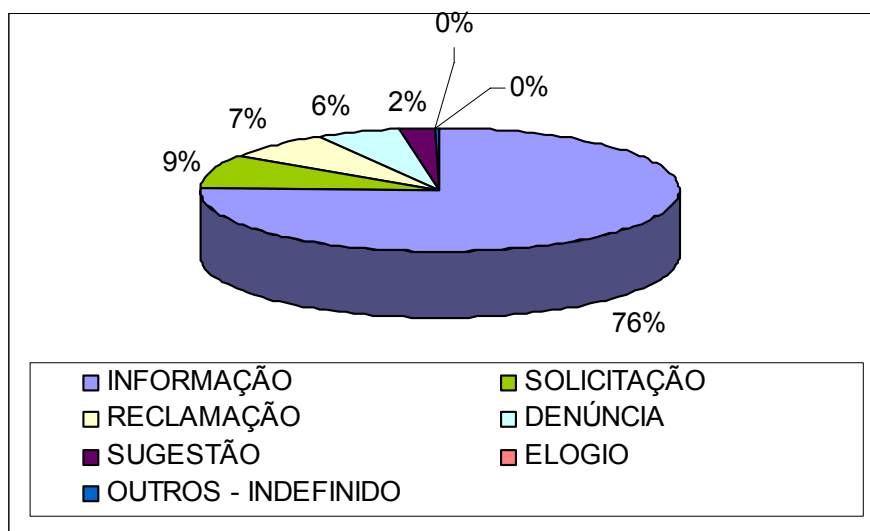
O histórico do número de documentos respondidos pela GPESP a partir de 2005 está representado na figura 29.



Fonte: Sistema de controle de documentos da GPESP.

Figura 29. Histórico do número de documentos respondidos pela GPESP de 2005 a 2007.

Quanto às mensagens eletrônicas, foram recebidas 6891 consultas técnicas via e-mail corporativo ([gpesp@anvisa.gov.br](mailto:gpesp@anvisa.gov.br)), das quais 5775 (84%) foram respondidas. Além disso, chegaram à gerência por meio do sistema de atendimento [anvis@tende](mailto:anvis@tende) 588 mensagens, das quais 579 (98,5%) foram respondidas. A distribuição quanto ao tipo de solicitação via [anvis@tende](mailto:anvis@tende) está detalhada na figura 30.



Fonte: Ouvidoria Anvisa.

Figura 30. Demanda relativa à GPESP via sistema anvis@tende em 2007.

Em 2007 foram realizados ainda, 180 atendimentos a empresas no Parlatório a fim de esclarecer dúvidas sobre processos e sobre a legislação em vigor.

### 7.3. Reuniões internas e externas

A GPESP esteve representada em diversas reuniões realizadas em 2007, conforme indicado no quadro a seguir.

Quadro 7. Principais reuniões externas e internas onde a GPESP teve participação em 2007.

DATA	REUNIÃO / EVENTO	PROMOÇÃO / LOCAL
07 de fevereiro	2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Alimentos	Anvisa Brasília – DF
26 de fevereiro	Projeto Casa Protegida	Anvisa Brasília – DF
03 de abril	Reunião sobre a Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TACO)	CGPAN / MS Brasília – DF
10 de abril	Reunião sobre a pesquisa de consumo alimentar no país	Inst. Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) Rio de Janeiro - RJ
20 e 26 de abril	Reunião para consenso sobre a posição da saúde para a III CNSAN	Brasília – DF
26 e 27 de abril	Reunião do Subgrupo da Câmara Setorial de Alimentos sobre Rede Laboratorial	INCQS / Anvisa Brasília – DF
03 e 04 de maio	Reunião do Subgrupo da Câmara Setorial de Alimentos Controle Sanitário de Alimentos	IDEC / Anvisa Brasília – DF
15 a 17 de maio	I Reunião de Vigilância Sanitária na Área de Alimentos	GGALI / ANVISA João Pessoa - PB
09 a 14 de junho	Reunião GGALI/LACEN sobre o SISLAB - VISA	Fortaleza - CE
10 a 14 de junho	Reunião das Agências Reguladoras da América Latina e Caribe	Salvador – BA



15 de junho e 06 de julho	Reunião da Comissão Permanente de Crenologia - CPC / DNPM	Brasília - DF
22 de junho	Reunião sobre a Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TACO)	CGPAN / MS Brasília – DF
14 de agosto	Reunião para discutir o projeto de Decreto de Classificação do MAPA	Casa Civil Brasília - DF
16 de agosto	Reunião sobre tramitação de projetos de pesquisa	Anvisa Brasília - DF
21 e 22 de agosto	Reunião do Subgrupo da Câmara Setorial de Alimentos sobre Alimentos Processados	CGPAN / MS / Anvisa Brasília – DF
27 de agosto	Reunião do Subgrupo da Câmara Setorial de Alimentos sobre Produção Científica e Inovação	SBCTA / Anvisa Brasília – DF
05 de setembro	Reunião da Comissão de Crenologia	DNPM Fortaleza - CE
16 a 18 de setembro	Reunião sobre Programa Exploratório – Perfil dos Alimentos Processados	INCQS Rio de Janeiro - RJ
15 de outubro	Audiência Pública da CP 69/07 sobre venda de alimentos em farmácias	ASTEC / ANVISA Florianópolis - SC
23 de outubro	Reunião do Grupo Técnico para discussão de rotulagem de ovos	GACTA / GGALI / ANVISA Brasília - DF
23 de outubro	Audiência Pública da CP 69/07 sobre venda de alimentos em farmácias	ASTEC / ANVISA São Paulo - SP
06 de novembro	Audiência Pública da CP 69/07 sobre venda de alimentos em farmácias	ASTEC / ANVISA Recife - PE
06 a 08 de novembro	I Reunião de Trabalho em Vigilância Sanitária no Desenvolvimento Fronteiriço Brasil - Uruguai	Gerencia Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras Santana do Livramento – RS
05 de dezembro	I Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos	GGALI / ANVISA Brasília - DF
06 e 07 de dezembro	II Reunião de Vigilância Sanitária na Área de Alimentos	GGALI / ANVISA Curitiba - PR
13 de dezembro	II Encontro DIMCB para avaliação do ano de 2007	DIMCB / ANVISA Brasília – DF

#### **7.4. Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Brasil e Argentina**

O Memorando de Entendimento Sobre Circulação de Produtos Alimentícios foi assinado entre a ANVISA e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - ANMAT/Argentina em 1999.

O Memorando visa simplificar os procedimentos de controle sanitário na fronteira dos dois países para os alimentos dispensados de registro por meio da emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo, emitido por ambos os países, por solicitação da indústria, a ser apresentado nos portos, aeroportos e postos de fronteira no momento do desembarço do produto.

Em 2007 foram emitidos 14 certificados de reconhecimento mútuo pela ANVISA contemplando 65 produtos.

### **7.5. Emissão de Certidões para Exportação de Alimentos**

As indústrias que exportam produtos muitas vezes sofrem exigência de alguns países importadores para apresentação de documento emitido pela autoridade sanitária que indique que o produto é fabricado de acordo com a legislação em vigor. A GPESP emitia um ofício informando se o produto era dispensado ou apresentava obrigatoriedade de registro, informando o número e prazo de validade do mesmo.

A fim de formalizar este documento foi criada uma certidão de exportação com o mesmo conteúdo. Durante o ano de 2007 foram emitidas 2 certidões, contemplando 9 produtos. Os procedimentos para solicitação da certidão estão disponíveis no endereço: <https://www9.Anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp> , código 405.

### **7.6 Programa de Gestão da Qualidade da Anvisa - PIMAQ**

Dentro da proposta de melhoria nos processos de trabalho, foi aprovada a inserção da GGALI no Programa de Gestão da Qualidade (PIMAQ) da Anvisa.

Em 2007, houve apresentação do programa aos servidores da GGALI, acompanhamento de área onde já está sendo implantado, criação do grupo gestor e o início das atividades propriamente ditas.

A primeira atividade foi a elaboração do fluxo atual de documentos na gerência e a comparação entre gerências. Dentro desta atividade foi feito também o delineamento do cenário de tramitação de documentos, desenho do fluxo ideal de tramitação. Além disso, foi discutida a gestão de e-mails, a elaboração das atribuições de todos os funcionários, plano de ação do grupo gestor e a classificação dos documentos. Esta atividade terá continuidade durante o ano de 2008.

## **VIII - AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS EM 2007**

No plano de ação da GGALI estabelecido para 2007 foram previstas 21 ações a serem coordenadas pela GPESP. Deste total, 11 (52,5%) foram concluídas, 8 (38%) estão em andamento e 2 (9,5%) não foram executadas.

Dentre as atividades concluídas destacam-se: a criação do grupo de especialistas para discussão de alimentos para nutrição enteral, o acompanhamento dos assuntos referentes ao Codex Alimentarius, a capacitação de agentes do Sistema de Vigilância Sanitária em registro e rotulagem, capacitação técnica da equipe da GPESP, revisão impressão de material de divulgação sobre rotulagem nutricional, realização de palestras em eventos técnicos e a realização das reuniões da Comissão Tecnocientífica em Novos Alimentos e Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e ou de Saúde.

O índice de 52,5% de ações concluídas e 8% de ações em andamento pode ser considerado satisfatório tendo em vista que além das atividades incluídas no plano, a equipe da gerência foi envolvida em outras atividades que surgiram em 2007. Dentre elas destaca-se a participação de técnicos em grupos de trabalho sobre: fórmulas infantis e alimentos para nutrição enteral coordenado pelo Ministério da Saúde; rotulagem de ovos, coordenado pela GACTA; e revisão da Portaria nº. 518/2004 coordenado pela

Coordenação Geral de Vigilância Ambiental em Saúde (CGVAM/SVS). Além disso, os técnicos da gerência também foram solicitados a participar na Comissão de Avaliação de Segurança de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária que Conttenham ou Consistam de OGM, coordenado pela GACTA, e nas reuniões da Câmara Setorial de Alimentos e seus subgrupos (rede laboratorial, controle sanitário de alimentos, alimentos processados e comunicação, divulgação e educação).

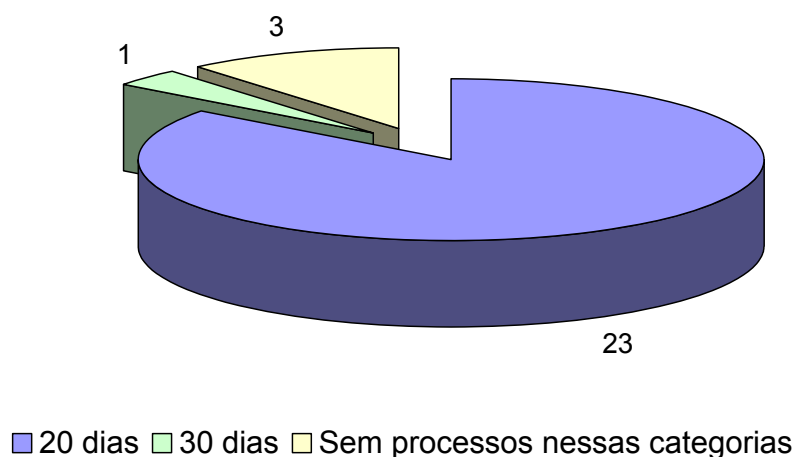
Ainda em 2007 a equipe técnica da GPESP coordenou o Grupo de Trabalho sobre rotulagem de alimentos quanto ao teor de fenilalanina, a proposta de informação nutricional para produtos do Fast Food em parceria com o Ministério Público de Minas Gerais e organizou a recepção da visita técnica da delegação do Uruguai.

Dentre as ações não concluídas, estão em andamento a revisão das Resoluções nº. 22 e 23/00, a revisão das portarias e outros regulamentos que necessitam ser revogados, a discussão sobre proposta de regulamento de alimentos para praticantes de atividade física, o acompanhamento das atividades do SINAVISA, o desenvolvimento de atividades do PIMAQ, a organização de workshop sobre novos alimentos e alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde a participação na discussão sobre a Pesquisa de Consumo Alimentar e a participação na discussão sobre a tabela de composição de alimentos. Somente as duas últimas não foram incluídas no plano de ação de 2008, uma vez que não são coordenadas por esta gerência.

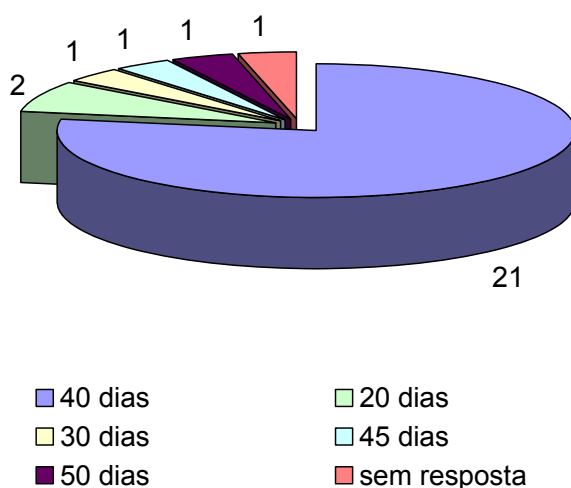
Quanto às duas ações que não tiveram andamento, a revisão da Resolução RDC Anvisa nº. 274/2005 sobre Águas Minerais Naturais, Águas Adicionadas de Sais e Gelo a discussão sobre Informação Nutricional Complementar no Mercosul, a primeira será retomada após a conclusão da discussão sobre os limites para substâncias que representam risco à saúde no âmbito do Codex Alimentarius, e a segunda será incluída no plano de 2008, tendo em vista que o Uruguai apresentou uma proposta para discussão na última reunião da Comissão de Alimentos, realizada em novembro.

ANEXO I – Prazos para envio dos processos de registro de alimentos das VISAs para Anvisa (Pactuação I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos / 2007).

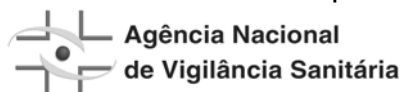
**Gráfico 1 - Prazo para envio dos processos de registro de alimentos a serem analisados exclusivamente na Anvisa (Pactuação: Reunião de João Pessoa/2007)**



**Gráfico 2 - Prazo para envio à Anvisa dos processos de registro de alimentos a serem analisados no Estado (Pactuação: Reunião de João Pessoa/2007)**



ANEXO II – Questionário de levantamento de temas de pactuação entre GGALI/GPESP e VISAs para 2007



GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS

GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS

**REUNIÃO COM AS VISAs - 15 A 17 DE MAIO DE 2007 - JOÃO PESSOA/PB**

VISA / \_\_\_\_\_

**TEMAS DE PACTUAÇÃO ENTRE GGALI/GPESP E VISAs PARA 2007**

**1- TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS DAS VISAs PARA ANVISA - CATEGORIAS E PRAZOS**

1.1- CATEGORIAS ANALISADAS NA GPESP

( ) até 20 DIAS

( ) SUGESTÃO ( \_\_\_ DIAS )

(Categorias a serem analisadas exclusivamente na GPESP no ano de 2007, somente com conferência documental nas VISAs: Novos Alimentos, Alimentos com alegações de propriedades funcional e ou de saúde, Substâncias bioativas e probióticos, Alimentos para Nutrição Enteral e Fórmulas Infantis)

1.2- CATEGORIAS ANALISADAS NO ESTADO

( ) até 40 DIAS

( ) SUGESTÃO ( \_\_\_ DIAS)

Marque as categorias a serem analisadas no seu Estado

- a. ( ) Alimentos para praticantes de atividade física
- b. ( ) Alimentos para controle de peso
- c. ( ) Água adicionada de sais
- d. ( ) Água mineral e água mineral natural
- e. ( ) Aditivos alimentares
- f. ( ) Coadjuvantes de tecnologia
- g. ( ) Suplementos vitamínicos e ou minerais
- h. ( ) Alimentos infantis (exceto fórmulas infantis)
- i. ( ) Adoçante dietético
- j. ( ) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
- k. ( ) Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
- l. ( ) Alimentos para gestantes e nutrízes
- m. ( ) Embalagens novas tecnologias (recicladas)
- n. ( ) Sal
- o. ( ) Sal Hipossódico/Sucedâneos do Sal
- p. ( ) Vegetais em conserva (palmito)

**2- NECESSIDADE DE CAPACITAÇÃO EM REGISTRO DE ALIMENTOS**

2.2 - ( ) NECESSIDADE DE CAPACITAÇÃO

(Marcar as opções

de categorias de alimentos com necessidade de capacitação de acordo com o item 1.2).

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)
(i)	(j)	(k)	(l)	(m)	(n)	(o)	(p)

<b>3- NECESSIDADE DE CAPACITAÇÃO SOB DEMANDA DO ESTADO</b> 3.1- ( ) CAPACITAÇÃO EM ROTULAGEM DE ALIMENTOS
--

*Caso queira fazer alguma observação, utilize o verso do formulário.*

**ANEXO III - Demanda estadual de capacitação em registro de alimentos por categoria (Pactuação: I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos/2007).**

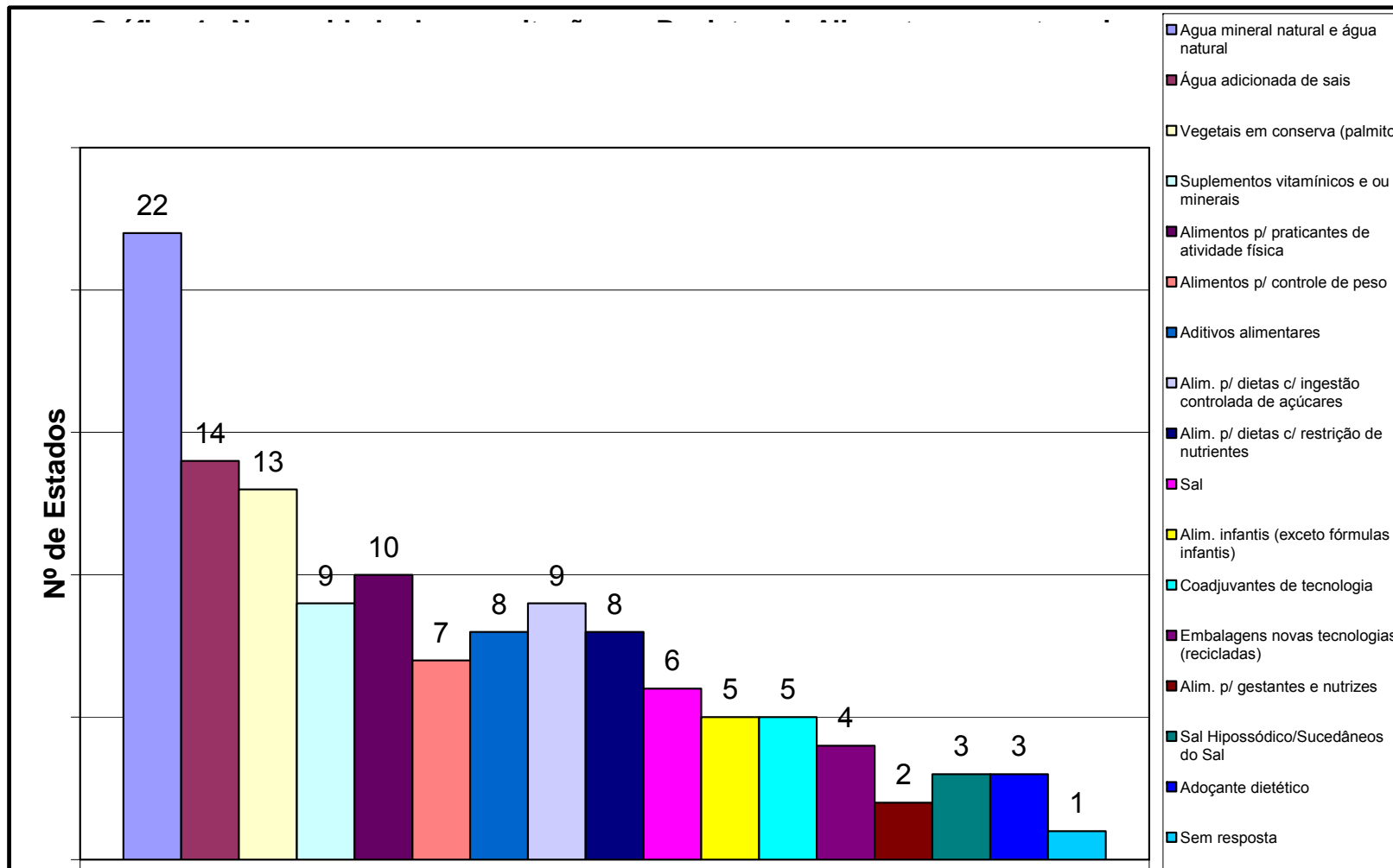
<b>Categoria</b>	<b>AC</b>	<b>AL</b>	<b>AM</b>	<b>AP</b>	<b>BA</b>	<b>CE</b>	<b>DF</b>	<b>ES</b>	<b>GO</b>	<b>MA</b>	<b>MG</b>	<b>MS</b>	<b>MT</b>	<b>PA</b>	<b>PB</b>	<b>PE</b>	<b>PI</b>	<b>PR</b>	<b>RJ</b>	<b>RN</b>	<b>RO</b>	<b>RR</b>	<b>RS</b>	<b>SC</b>	<b>SE</b>	<b>SP</b>	<b>TO</b>	<b>Total de demanda por categoria</b>
ADITIVOS																												8
ADOÇANTE DIETÉTICO																												3
ÁGUA ADICIONADA DE SAIS																												14
ÁGUA MINERAL NATURAL E AGUA NATURAL																												22
ALIMENTOS INFANTIS (exceto as fórmulas infantis)																												5
ALIMENTOS P/ CONTROLE DE PESO																												7
ALIMENTOS P/ DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES																												8
ALIM. P/ DIETAS C/ INGESTÃO CONTR. DE AÇÚCARES																												9
ALIMENTOS P/ GESTANTES E NUTRIZES																												2
ALIMENTOS P/ IDOSOS																												0
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA																												10
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA																												5
EMBALAGENS NOVAS TECNOL. (RECICLADAS)																												4
SAL																												6
SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL																												3
SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL																												13

VEGETAIS EM CONSERVA  
(PALMITO)

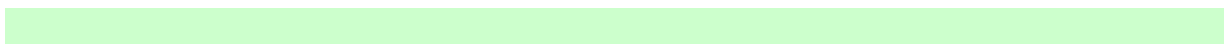
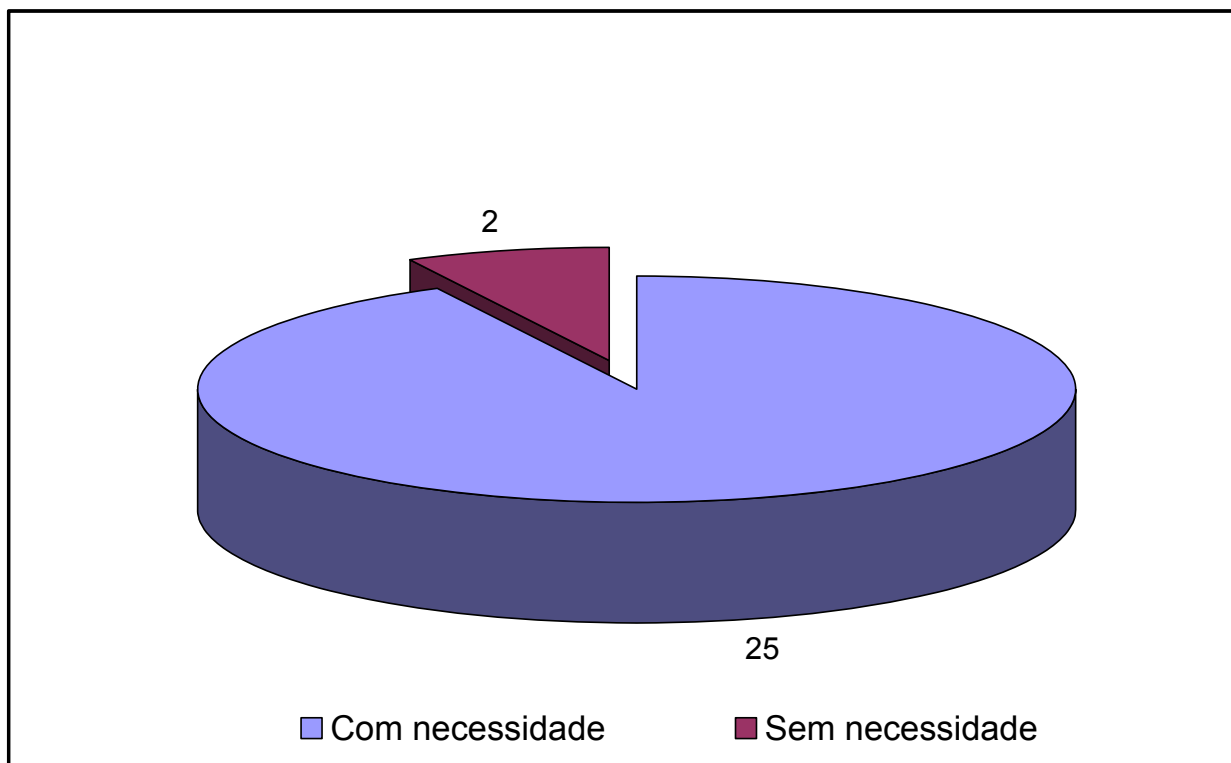


ANEXO IV - Necessidade de Capacitação em Registro de Alimentos por Categoria (Pactuação I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos/2007).





ANEXO V – Necessidade de capacitação em rotulagem de alimentos (Pactuação I Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos /2007)



## **I – AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO**

### **1.1. Grupo de Trabalho sobre Influenza**

As ações do GT Influenza tiveram continuidade no ano de 2007, porém com redução da periodicidade das reuniões. Ao longo do ano, houve participação da Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos – GICRA em três encontros.

No período de 5 de março a 13 de abril, houve a participação de técnica da Gerência na primeira turma do Curso de Ensino à Distância intitulado “Fundamentos da Vigilância Sanitária para Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza”. O curso foi desenvolvido pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) com a colaboração técnica da Anvisa.

### **1.2. Participação em atividades do Comitê Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves**

O Comitê Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves-CNCMB iniciou suas atividades de 2007 com a Oficina de Discussão do Programa Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves (PNCMB), no período de 26 a 28 de fevereiro, para discutir e adaptar a versão preliminar do Programa elaborada a partir da legislação norte-americana do Food and Drug Administration – FDA ao Programa Nacional de Controle Higiênico Sanitário de Moluscos Bivalves.

Nesta Oficina participaram representantes do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca (SEAP/PR), Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS), Entidades Estaduais de Fomento à Agricultura e Aquicultura (EPAGRI/SC), Associações de Maricultores e Empresas do ramo. A discussão foi em torno dos tópicos que seriam imprescindíveis de constar no Programa, no entanto, em vista das amplas e acirradas discussões a redação do Programa não foi concluída.

De 31 de julho a 3 de agosto as representantes da Anvisa participaram do Workshop sobre Certificação de Produtos Aquícolas da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação FAO/Network of Aquaculture Centers in Ásia-Padific NACA no intuito de colaborar na elaboração de um Compêndio para a Certificação Internacional de Produtos Aquícolas. Neste Workshop estavam presentes representantes dos países que têm a atividade aquícola como um item importante de levantamento de recurso financeiro no país.

Nos dias 27 e 28 de agosto o Comitê promoveu o Workshop sobre Moluscos Bivalves com a participação de representantes da comunidade científica afeta ao tema, Associações, Empresas, bem como Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, Secretarias de Aquicultura e Pesca e Órgãos Estaduais de Agricultura dos estados onde ocorre a aquícola.

Neste Workshop foi acordado que para o PNCMB ser efetivo, deve ser instituído um sistema descentralizado com Programas Estaduais e Municipais como ocorre no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os Comitês Estaduais e Municipais seriam compostos da mesma forma que o Comitê Nacional, com representantes da SEAP, MAPA e ANVISA. Estes braços estaduais e municipais seriam os responsáveis pela fiscalização e regulamentação do Programa.

Os representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais solicitaram que em um próximo encontro fossem realizados cursos de capacitação sobre o tema “Moluscos Bivalves” com o objetivo de nivelamento técnico dos participantes.

O CNCMB acordou que em 2008 seria instituída uma agenda para a continuidade das atividades.

### **1.2.1. Surtos relacionados a Moluscos Bivalves**

No início do ano foi identificado por técnicos da Univali – Universidade do Vale do Itajaí no litoral de Santa Catarina o fenômeno natural Maré Vermelha ou Floração de Algas Nocivas. A maré vermelha provoca manchas de coloração escura na água do mar, causada pelo crescimento excessivo de algas microscópicas produtoras de biotoxinas tóxicas presentes no plâncton marinho.

Estas biotoxinas tóxicas podem matar por envenenamento peixes, e outros moluscos ou mesmo contaminar mariscos e ostras cultivados no ambiente marinho. No homem o consumo de moluscos contaminados pode causar alguns tipos de envenenamentos indiretos, e efeitos como: a paralisia por envenenamento, o envenenamento amnésico e o envenenamento diarréico.

A ação de intervenção do CNCMB foi a imediata proibição da coleta do cultivo, comercialização e a comunicação do risco aos maricultores e à população em geral. Devido a este ser um evento transitório, foram publicadas diversas portarias de interdição e desinterdição em Santa Catarina conforme era confirmada a dissipação da Maré Vermelha.

Outro episódio de Floração de Algas Nocivas ocorreu na Baía de Todos os Santos, Bahia, em abril de 2007, provocando a morte de cerca de 50 toneladas de mariscos e peixes, representando uma ameaça às atividades econômicas da população local. Neste caso, não foi relatado o consumo e intoxicação de pessoas em vista do envenenamento ter causado a morte das espécies.

Em julho de 2007 a morte de um músico foi associada erroneamente ao consumo de ostras. Após descoberto, a informação foi esclarecida pelos meios de comunicação à população.

Cientistas declararam que as técnicas de monitoramento capazes de prever quando e onde ocorrerão novos episódios de Maré Vermelha estão sendo aperfeiçoadas. Assim, para os próximos anos, será possível um acompanhamento que permite o melhor conhecimento e funcionamento do fenômeno para que, os efeitos e problemas possam ser abrandados ou até evitados.

## **II – PARTICIPAÇÃO DO CODEX ALIMENTARIUS**

O Codex Alimentarius é um fórum internacional de discussão e elaboração de normas e diretrizes aplicáveis ao comércio internacional de alimentos cujo escopo é a proteção à saúde pública e a garantia das práticas leais de comércio. O Brasil é membro deste organismo internacional, sendo o Inmetro o órgão nacional que atua como ponto focal das atividades dos comitês do Codex Alimentarius no Brasil.

A GICRA participa ativamente das atividades do Codex Alimentarius desde o ano de 2000, sendo a responsável pela coordenação dos trabalhos do Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos – GTFH. Além disso, participa como membro do Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos – GTFICS, coordenado pelo Inmetro.

### **2.1. Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos**

O Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos - GTFH tem como objetivo fornecer ao Comitê do Codex Alimentarius no Brasil – CCAB posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê Codex sobre Higiene dos Alimentos – CCFH.

O GT é coordenado pela Gerência-Geral de Alimentos-GGALI e constituído de representantes da Gerência de Ações em Ciência e Tecnologia de Alimentos-GACTA, da Gerência de Produtos Especiais-GPESP, de membros do CCAB e da Câmara Técnica de Alimentos, além da participação de representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento-MAPA, do Ministério da Ciência e Tecnologia-MCT, do Instituto Adolfo Lutz-IAL, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, do Instituto de Tecnologia de Alimentos-ITAL, da Sociedade Brasileira de Microbiologia-SBM, da Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos-SBCTA, Serviços de Vigilância Sanitária dos Estados de Minas Gerais e Paraná, Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação-ABIA e União Brasileira de Avicultura-UBA.

Em 2007 o GTFH elaborou comentários às matérias remetidas por outros Comitês e a GICRA coordenou reuniões do Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos, conforme especificado no Quadro 8.

Quadro 8 Atividades do Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos realizadas em 2007

DATA	TEMA
19 e 20 de março	<p>- Informe da participação brasileira na 38ª Sessão do CCFH.</p> <p>- CL 2007/7-FH: Solicitação de propostas para novos trabalhos e ou revisão de normas existentes.</p> <p>- CL 2007/06-QFF: Solicitação de comentários sobre a Proposta de Código Recomendado Internacional sobre Processamento e Manipulação de Alimentos Rapidamente Processados (trâmite 3).</p> <p>- Proposta de Regimento Interno do GTFH.</p> <p>- CL 2006/57-FH: Solicitação de comentários aos documentos aprovados em trâmite 8 (Código de Práticas de Higiene para Ovos e Produtos de Ovos, Diretrizes para Aplicação de Princípios Gerais de Higiene de Alimentos para Controle <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos e Princípios e Diretrizes para Condução do Gerenciamento de Risco) e as propostas de novos trabalhos (Diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carcaça de frango e Políticas de Análise de Risco para o CCFH).</p>
7, 8 e 9 de maio	<p>- Elaboração de proposta de posição brasileira para as reuniões dos Grupos de Trabalho sobre Proposta de novo trabalho - Diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carcaça de frango e Revisão - Código internacional recomendado de práticas de higiene para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.</p> <p>- Relato dos resultados da reunião do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com especialistas e associações de setor regulado sobre Grupo de Trabalho sobre Proposta de novo trabalho - Diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella</i> spp. em carcaça de frango.</p> <p>- CL 2007/06-QFF: Solicitação de comentários sobre a Proposta de Código Recomendado Internacional sobre Processamento e Manipulação de Alimentos Rapidamente Processados (trâmite 3) .</p> <p>- <b>30ª Reunião da Comissão do Codex Alimentarius:</b> Normas e textos afins a serem submetidos à CAC para <b>adoção em trâmite 8, propostas de novos trabalhos</b> e uso do sistema lactoperoxidase para leite e produtos lácteos no comércio internacional.</p>
4 e 5 junho	<p>- Elaboração de proposta de posição brasileira para as reuniões dos Grupos de Trabalho sobre Desenvolvimento de critérios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo e Revisão da proposta de diretrizes para validação das medidas de controle de inocuidade de alimentos.</p> <p>- Relato da reunião do Grupo de Trabalho sobre Diretrizes para controle de <i>Salmonella</i> spp. e <i>Campylobacter</i> em carne de frango.</p>
4 e 5 julho	<p>- CL 2007/12-FH: Solicitação de informação sobre frutas e hortaliças frescas.</p> <p>- Relato das reuniões do Grupo de Trabalho sobre Revisão - Código internacional recomendado de práticas de higiene para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, Desenvolvimento de critérios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo e Revisão da proposta de diretrizes para validação das medidas de controle de inocuidade de alimentos.</p>

17 de setembro	<p>- CL 2007/31-FH: Solicitação de informações adicionais sobre os riscos potenciais em respeito ao sistema lactoperoxidase.</p> <p>- Elaboração de proposta de posição brasileira para os seguintes documentos da agenda da 39ª Reunião do CCFH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Princípios e diretrizes para condução do gerenciamento de risco: Anexo II <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diretrizes sobre métricas de gerenciamento de risco microbiológico;</li> </ul> </li> <li>• Proposta de novos trabalhos e ou revisão de códigos existentes;</li> <li>• Matérias remetidas pela CAC e ou por outros Comitês ao CCFH;</li> <li>• Documento de discussão sobre proposta de diretrizes para controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella spp.</i> em carne de frango;</li> <li>• Revisão - Código internacional recomendado de práticas de higiene para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância;</li> <li>• Desenvolvimento de critérios microbiológicos para <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo;</li> <li>• Revisão da proposta de diretrizes para validação das medidas de controle de inocuidade de alimentos.</li> </ul>
----------------	---

A 39ª Reunião do Comitê Codex sobre Higiene dos Alimentos ocorreu em Houston – Estados Unidos, no período de 30 de outubro a 4 de novembro de 2007, sendo a delegação brasileira composta por representantes da GGALI e GICRA e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. A pauta da reunião e as principais deliberações encontram-se descritas abaixo:

- Força Tarefa Grupo de Trabalho sobre Prioridades de Trabalhos do CCFH: foram apresentadas 2 propostas de novos trabalhos (agenda 39ª Reunião do CCFH, item 10c) e foi elaborada recomendação ao Comitê para dar prioridade aos documentos sobre Código de Práticas de Higiene para Frutas e Hortaliças Frescas – verduras, Código de Práticas de Higiene para *Vibrio spp.* em Frutos-do-mar e desenvolver futuramente o documento do CCFH sobre Políticas de Análise de Risco.
- Questões Remetidas ao Comitê do Codex Sobre Higiene dos Alimentos pela CAC e Outros Comitês do Codex: Foram relatados os temas de interesse do Comitê que foram discutidos na 30ª Reunião da Comissão do Codex Alimentarius (CAC), em destaque foi recomendado que as reuniões do CCFH sejam a cada 12 meses, com duração de 5 dias; e que consultas a FAO/OMS podem ser encaminhadas diretamente a eles ou por meio da Comissão.
- Informes sobre os Avanços do Grupo FAO/OMS de Expertos sobre Avaliação de Riscos Microbiológicos e Assuntos Relacionados: foi apresentado os resultados das avaliações sobre *Enterobacter sakasaki* e *Salmonella* em fórmula infantil em pó; Vírus em alimentos; Perigos microbiológicos em frutas e hortaliças frescas; *E. coli* enterohemorrágica em carne e produtos de carne; e *Vibrio parahaemolyticus*.
- Documentos aprovados em trâmite 5/8: Proposta de Revisão do Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para os Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância; Proposta de Diretrizes para a Validação das Medidas de Controle de Inocuidade de Alimentos; Anexo II - Diretrizes sobre Métricas de Gerenciamento de Risco Microbiológico da Norma sobre Princípios e Diretrizes para Condução do Gerenciamento de Risco Microbiológico. O anexo Proposta de Revisão do Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para os Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância sobre Fórmula de Seguimento será discutido, para elaboração de nova proposta pelo Grupo de Trabalho eletrônico.

- Documento retornado ao trâmite 2: Proposta de critérios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo, que também será tema de discussão pelo Grupo de Trabalho físico.
- Documento aprovado no trâmite 2: Proposta de Diretrizes para Controle de *Campylobacter* e *Salmonella* spp. em Carne de Frango.
- A delegação brasileira se comprometeu a participar de seis Grupos de Trabalho pré-reunião, que foram criados com intuito de: Dar continuidade as discussões sobre critérios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo; Elaborar proposta sobre diretrizes para controle de *Campylobacter* e *Salmonella* spp. em carcaça de frango; Elaborar como novos trabalhos a Proposta de Código de Práticas de Higiene sobre *Vibrio* spp. em Frutos-do-mar; Anexo sobre verduras ao Código de Práticas de Higiene para Frutas e Hortaliças Frescas; e Políticas de Análise de Risco para CCFH.
- A 40ª Reunião do CCFH está prevista para ocorrer nos Estados Unidos, no período de 1 a 5 de dezembro de 2008.

## **2.2. Grupo Técnico sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos**

O Grupo Técnico sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos tem como objetivo participar ativamente das atividades da Comissão do Codex Alimentarius para promover e facilitar a elaboração, adoção e revisão das normas do Codex sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos e analisar as recomendações para o intercâmbio de informações com relação ao controle de importações e exportações de alimentos e os critérios referentes ao formato, declarações e idiomas dos certificados oficiais que os países possam exigir, com vistas a sua harmonização internacional.

Este GT é coordenado pelo INMETRO e tem como representantes: Ministério da Agricultura, Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência e Tecnologia e Anvisa.

Em 2007, foram realizadas reuniões internas para discussão dos temas dispostos no Quadro 9.



Quadro 9. Atividades do Grupo Técnico Sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos realizadas em 2007

DATA	TEMA
11 de outubro	Continuação da Elaboração da Posição Brasileira para a 16ª Reunião do CCFICS
9 de maio	Análise do documento de trabalho para a reunião do Working Group do CCFICS sobre Equivalência Anteprojeto de Apêndice às Diretrizes para a Determinação de Equivalência de Medidas Sanitárias Relacionadas à Inspeção e Certificação de Alimentos- em Trâmite 4 (N04-2004) – CX/FICS 07/16/3
15 de março	Elaboração de minuta de resposta à CL 2006/51 - Diretrizes do Codex para Desenho, Preparação, Expedição e Uso de Modelos de Certificados Oficiais (CAC/GL 38-2001).
06/12/2008	Informe da 16ª reunião do CCFICS pela delegação na 223ª Reunião Ordinária do CCAB
31 de outubro	Conclusão da Elaboração da Posição Brasileira para a 16ª Reunião do CCFICS
11 de outubro	Continuação da Elaboração da Posição Brasileira para a 16ª Reunião do CCFICS
9 de maio	Análise do documento de trabalho para a reunião do Working Group do CCFICS sobre Equivalência Anteprojeto de Apêndice às Diretrizes para a Determinação de Equivalência de Medidas Sanitárias Relacionadas à Inspeção e Certificação de Alimentos- em Trâmite 4 (N04-2004) – CX/FICS 07/16/3
15 de março	Elaboração de minuta de resposta à CL 2006/51 - Diretrizes do Codex para Desenho, Preparação, Expedição e Uso de Modelos de Certificados Oficiais (CAC/GL 38-2001)

A 16ª Sessão do Comitê do Codex sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Exportação e Importação de Alimentos ocorreu em Surfers Paradise, Queensland – Austrália, no período de 26/11/2007 a 30/11/2007, sendo a delegação brasileira composta por representantes da GICRA, do NAINT e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. A pauta da reunião e as principais deliberações encontram-se descritas abaixo:

- Assuntos de Interesse oriundos da Comissão e outros Comitês e Forças Tarefas do Codex– CX/FICS 07/16/2: com referência à Revisão da Estrutura dos Comitês do Codex e dos Mandados dos Comitês e Grupos Especiais do Codex, a pedido da Comissão, o comitê debateu brevemente sobre a possibilidade de adotar um intervalo mais prolongado entre as reuniões. No fim, o comitê decidiu prosseguir com as reuniões anuais até o momento.

- Sobre o Projeto de Diretrizes para a Inspeção e Certificação de Frutas e Hortaliças Frescas para sua Conformidade com as Normas de Qualidade em Trâmite 5: o comitê acordou em remeter ao Comitê do Codex de Frutas e Hortaliças Frescas (CCFFV) as deliberações e observações recebidas. Houve um informe da Organização Mundial de Sanidade Animal (OIE) ao comitê sobre a colaboração existente entre a OIE e Codex.
- Documento de discussão sobre a necessidade de revisão da CAC/GL 20-1995 e da CAC/GL 26-1997– CX/FICS 07/16/4: tendo em vista que, atualmente o Comitê está considerando importantes trabalhos e novas propostas que podem ter um impacto considerável nos textos do CCFICS, não fora elaborado um documento de trabalho detalhado e recomendou-se deferir a consideração do tema até novo aviso.
- Consistência do Projeto de Modelo de Certificado de Exportação para Leite e Produtos Lácteos com a CAC/GL 38-2001 – CX/FICS 07/16/8: o Comitê decidiu remeter as recomendações incluídas no Apêndice IV do presente informe à 8ª Reunião do Comitê do Codex de Leite e Produtos Lácteos.
- Documento de Discussão para a Elaboração de uma Planilha Genérica para Certificados Sanitários (CX/FICS 07/16/9): várias delegações apoiaram a proposta de novo trabalho, mas destacaram que o documento deve ser coerente com o trabalho realizado por IPPC e OIE.
- Documentos aprovados em trâmite 5/8: O comitê acordou remeter o Anteprojeto de Apêndice às Diretrizes para a Determinação de Equivalência de Medidas Sanitárias Relacionadas à Inspeção e Certificação de Alimentos- em Trâmite 4 (N04-2004) – CX/FICS 07/16/3 para aprovação no trâmite 5/8 para o 31º Período de Seção da Comissão.
- Proposta de trabalho sobre Contaminação Intencional de Alimentos: várias delegações reconheceram que se tratava de um tema importante a ser discutido, mas tiveram preocupação se o CCFICS seria o fórum apropriado para elaboração desta orientação. Por fim, o Comitê aceitou a proposta dos EUA para elaborar o documento de trabalho.
- A delegação brasileira assumiu o compromisso de participar de dois Grupos de Trabalho Físico sobre: Documento de Discussão sobre o Desenvolvimento de Diretrizes para a Condução de Inspeções por Times de Auditores Estrangeiros – CX/FICS 07/16/6 e Documento de discussão para a Elaboração de uma Planilha Genérica para Certificados Sanitários – CX/FICS 07/16/9.
- O Brasil também participará do Grupo de Trabalho Eletrônico sobre: Documento de Discussão sobre a Necessidade de Orientação Adicional com respeito à Rastreabilidade de Produtos – CX/FICS 07/16/7
- A 17ª Reunião do CCFICS está prevista para o período de 24 a 28 de novembro de 2008.

### **III- AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS**

#### **3.1. GT Nacional e GT Assessor sobre Transporte de Alimentos**

O GT Nacional sobre Transportes de Alimentos, criado e coordenado pela Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa, se reuniu pela primeira vez em 12/12/06, momento no qual ficou estabelecida a instituição de um GT Assessor interno a cada um dos órgãos integrantes do GT Nacional, a fim de prestar-lhe auxílio nas questões específicas de cada órgão.

O intuito da criação de ambos os GTs foi de discutir e implementar estratégias relativas à fiscalização do transporte de alimentos em nível nacional, tendo em vista as constantes

denúncias recebidas a respeito do transporte irregular de alimentos em veículos destinados a outros fins, como o de transporte de produtos perigosos.

Diante disso, nos dias 13 e 14 de março de 2007, houve a primeira reunião do GT Assessor de Vigilância Sanitária sobre Transporte de Alimentos, cujos objetivos foram: conhecer e discutir os aspectos relevantes das legislações sobre Transporte de Alimentos das VISAS Estaduais participantes e elaborar uma proposta de legislação federal, no tocante à vigilância sanitária, para apresentar ao GT Nacional. Participaram da referida reunião, representantes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/ANVISA), da GICRA e de Vigilâncias Sanitárias Estaduais de todas as regiões do País: Bahia, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rondônia e São Paulo.

Em seguida, no dia 15 de março de 2007, foi realizada a 2ª Reunião do GT Nacional sobre Transportes de Alimentos, cujos objetivos foram: conhecer os aspectos relevantes referente ao transporte de alimentos constantes das normas e legislações existentes no âmbito de cada instituição; apresentar e discutir os pontos relevantes discutidos na reunião do GT Assessor; propor encaminhamentos para elaborar uma proposta de legislação abrangente baseada nas legislações apresentadas pelo Grupo Nacional. Participaram da referida reunião, representantes das seguintes instituições: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) pelos Departamentos de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV) e de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA), Associação Brasileira de Transporte e Logística de Produtos Perigosos (Assoquim), Conselho Regional de Química 4ª região, Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos (ABTLP), Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), Polícia Rodoviária Federal, Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Departamento Nacional de Trânsito (Denatran).

Nas reuniões foram discutidos vários temas, tais como: o âmbito de aplicação da legislação federal, a emissão de certificados para veículos, a necessidade de capacitação para condutores e expedidores, as competências de cada órgão, o destino de cargas apreendidas, entre outros. Não houve consenso quanto à necessidade de publicação de uma legislação federal específica sobre o tema e também sobre o âmbito de aplicação da legislação, em caso de publicação.

Posteriormente às reuniões, foram formados dois grupos eletrônicos, respectivamente para GT Nacional e para o GT Assessor, para continuidade das discussões.

### **3.2. Ações de enfrentamento ao surto de Beribéri**

Desde o início de 2006, foram detectados centenas de casos de Beribéri e cerca de 60 óbitos, em aproximadamente 27 municípios da região sudoeste do Maranhão. Dentre os acometidos, a maioria era de homens adultos com idade entre 15 e 30 anos. Nas famílias com integrantes acometidos pela doença, o arroz branco polido era a base da alimentação diária, visto que a região é grande produtora do cereal.

Em 11 de janeiro de 2007 foi publicado o Informe Técnico n. 21, com esclarecimentos sobre as ações da Anvisa no enfrentamento ao surto de Beribéri.

Diante da gravidade dos fatos e de sua relevância pública, foi publicado pela Presidência da República, o Decreto de 16 de fevereiro de 2007, formalizando a instituição do Grupo de Trabalho Interministerial com a finalidade de planejar e coordenar a implementação de medidas para fazer frente ao surto de beribéri na região sudoeste do Estado do Maranhão, do qual a Anvisa faz parte.

Em decorrência da criação deste GT, foi assinado um Protocolo de Intenções pelos diversos atores envolvidos tanto da esfera federal quanto da estadual, para atuação conjunta no combate à doença. As ações coordenadas pela Anvisa incluíram: a implantação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) no Maranhão, iniciando pela região de Imperatriz; a avaliação do processamento do arroz pelas usinas locais, visando avaliar alternativas de polimento; e análise de possibilidades relativas à fortificação de alimentos na região com a vitamina B1.

Após revisão bibliográfica e contatos com especialistas, suspeitou-se que a patologia poderia estar relacionada à contaminação de arroz com uma micotoxina denominada citreoviridina. Tal substância é um metabólito secundário dos fungos *Penicillium citreonigrum*, *P. ochrasalmoneum* e *P. pullvillorum*, cuja ocorrência é conhecida por estar implicada na ocorrência de surtos de Beribéri por ingestão de arroz contaminado com citreoviridina no Japão, no início do século XX.

Visando cumprir as atribuições constantes desse Protocolo e avaliar as condições físicas e higiênico-sanitárias de funcionamento das processadoras de arroz, a Anvisa realizou Visitas Técnicas às processadoras de arroz nos municípios de Imperatriz-MA, João Lisboa-MA e Senador La Roque-MA, nos dias 16 e 17 de abril de 2007, conjuntamente com a Embrapa Arroz e Feijão, a Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), Vigilância Sanitária Estadual do Maranhão e Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental do Maranhão.

Na oportunidade, foram coletadas 33 amostras de arroz, 5 amostras de xerém e 2 amostras de cuim de 15 processadoras de pequeno e médio porte localizadas nos municípios supracitados, as quais foram analisadas pelo Núcleo de Pesquisa Micológicas e Micotoxicológicas da UFRRJ, visto se tratar de uma entidade de notória especialização no tema e também pelo fato de os Laboratórios de Saúde Pública – Lacens, não realizarem esse tipo de análise para as espécies fúngicas e para a micotoxina que se investigava.

Os laudos obtidos apontaram um elevado nível de contaminação: foram encontrados 198 fungos de 8 gêneros diferentes, merecendo destaque o *Penicillium* e o *Aspergillus*. O fungo *A. flavus* produz a aflatoxina (B1 e B2) e o *A. ochraceus* produz a ocratoxina. Ambas micotoxinas são cancerígenas e foram encontradas em 8 amostras, sendo as aflatoxinas detectadas em três amostras de arroz e em outras três de farelo e xerém e a ocratoxina A detectada em uma amostra de arroz e em outra de farelo. Ademais, em cinco amostras de arroz foram identificados os fungos *P. citreonigrum* e *P. pulvillorum*, ambos produtores de citreoviridina.

Diante dos resultados encontrados, o foco das ações de combate ao beribéri foi redefinido, voltando-se a preocupação para as condições higiênico-sanitárias de armazenamento e secagem do arroz, visto ser o principal indício para o desenvolvimento do fungo e, por conseguinte, para a causalidade da doença.

Os resultados encontrados foram levados ao Ministério da Saúde, instituição coordenadora do GT Interministerial, com a qual se acordou a realização de uma pesquisa mais representativa, envolvendo todos os municípios que apresentaram casos da doença e coletando um maior número de amostras, com o objetivo de subsidiar e justificar as ações que seriam executadas a posteriori.

Diante da urgência de realização da pesquisa, foi assinado o Contrato n. 38/07 entre Anvisa e UFRRJ, para que essa instituição procedesse as novas análises.

Conforme cronograma constante do Termo de Referência foi realizada a primeira etapa da pesquisa, com a coleta de 300 amostras de processadoras de arroz nos municípios

que tiveram mais de um caso da doença, pelos técnicos da VISA MA. O Relatório será disponibilizado pela UFRRJ em fevereiro de 2008.

A segunda etapa da pesquisa, que envolverá a coleta de outras 300 amostras de arroz, será desenvolvida em 2008, como medida de monitoramento.

Em continuidade à investigação do tema, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), da Anvisa e do MAPA, organizou reunião de Cooperação Técnica, com a presença dos pesquisadores japoneses, especialistas em micotoxicologia. A visita dos pesquisadores ocorreu no período de 10 a 15 de dezembro e foi dividida em três etapas: a primeira, realizada nos dias 10 e 11, consistiu de reunião, na qual lhes foi apresentado o histórico dos casos de Beribéri no Maranhão. Nos dias 12 e 13 os pesquisadores, juntamente com profissionais do MAPA e da SVS, visitaram processadoras de arroz em municípios do Maranhão. Nos dias 14 e 15, em retorno à Brasília, foram discutidas as situações observadas ao Maranhão, bem como possíveis estratégias de enfrentamento do surto.

### **3.3. Alimentos para Praticantes de Atividade Física**

#### **3.3.1. Ácido Linoléico Conjugado - CLA**

Durante reunião ocorrida em 20 de novembro de 2006 na Anvisa, com a participação dos Estados de Goiás, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo e Sergipe discutiu-se sobre as irregularidades encontradas na fabricação e comercialização de alimentos da categoria de Alimentos para Praticantes de Atividade Física, bem como sobre os principais produtos envolvidos, sendo amplamente elucidados aqueles à base de Ácido Linoléico Conjugado - CLA.

Em decorrência, foi publicada a Resolução RE Anvisa nº 833, de 28 de março de 2007, que determinou a apreensão, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos ÁCIDO LINOLÉICO CONJUGADO - CLA, por não possuírem registro no Ministério da Saúde.

Após a publicação, esta Gerência procedeu a comunicação às VISAS estaduais, por meio do Ofício Circular n. 12/07-GGALI/ANVISA, de 2 de abril de 2007.

#### **3.3.2. Denúncia de alimentos adulterados com sibutramina**

Em 31 de maio de 2007 esta Gerência recebeu denúncia relativa à adulteração dos produtos alimentícios da categoria Alimentos para Praticantes de Atividade Física com a substância de uso controlado, sibutramina, pertencente à Lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/98: Alimento Protéico para Atletas e Ácido Linoléico Conjugado – CLA.

Para averiguação da denúncia, no dia 5 de junho, foi realizada inspeção conjunta pela Anvisa, Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo - CVS/SP, Regional de Vigilância Sanitária de Osasco/SP - GVS/Osasco, e Vigilância Sanitária Municipal de Embu-Guaçu/SP na empresa responsável pela fabricação dos produtos.

No momento da inspeção não foram encontrados lotes do produto CLA, mas foram encontradas unidades do Alimento Protéico para Atletas, das quais se coletou amostra para fins de análise fiscal, ficando as restantes interditadas cautelarmente, conforme estabelecido pelo § 2º, art 23º, da Lei nº. 6437/77. A amostra fiscal foi encaminhada ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, para análise laboratorial.

Em 12 de junho, o INCQS emitiu laudo da amostra supracitada e das amostras de orientação dos produtos Todas as quatro amostras apresentaram sibutramina.

Tendo em vista a evidência de risco sanitário, em 15 de junho foi realizada reinspeção na empresa responsável pela fabricação dos produtos, em complementação à inspeção realizada em 05/06/2007 e visando tomar as medidas legais cabíveis.

Em complementando à ação local, o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo publicou no dia 19 de junho de 2007, o Comunicado CVS n. 120/07 - GT ALIMENTOS/DITEP determinando a suspensão de fabricação, comercialização e interdição dos produtos produzidos pela empresa em questão.

A Anvisa, por sua vez, publicou no Diário Oficial da União, a Resolução RE Anvisa nº 1781, de 21 de junho de 2007, determinando a suspensão da importação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de quaisquer produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, fabricados ou importados pela empresa detentora dos mesmos.

Posteriormente, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de suspensão da importação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de quaisquer produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados ou importados por ela, determinada pela Resolução RE Anvisa nº 1781/07, citando o art. 15, § 2, da Lei 9872/99: “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa .(NR) (Redação dada pela MP n. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)”.

A Procuradoria Federal da Anvisa emitiu parecer técnico negativo sobre o recurso interposto, alegando que o art. 7º da Lei 6360/76 é especial em relação ao art. 15, § 2, da Lei 9872/99 e afasta a aplicação deste ao determinar “como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana”, indicando a necessidade de manutenção da Resolução RE Anvisa nº 1781/07 até o recebimento dos laudos de análise dos produtos coletados.

Em 25 de julho de 2007, o INCQS apresentou os laudos de análise referentes a vários produtos desta empresa, cujos resultados foram satisfatórios.

Entretanto, a GGALI recebeu nova denúncia, onde o laboratório responsável pela análise apresentou laudo positivo para a presença de sibutramina em alguns produtos da empresa envolvida.

Face à manutenção da existência do risco à saúde, foi publicada a Resolução RE Anvisa nº 2734, de 05 de setembro de 2007, determinando a revogação parcial da Resolução RE Anvisa 1.781/07, permanecendo a suspensão da importação, fabricação, distribuição e comercialização dos produtos suspeitos.

No dia 14 de setembro de 2007 foi publicado o Informe Técnico n. 32 sobre as ações fiscais adotadas face à adulteração de Alimentos para Praticantes de Atividade Física com sibutramina.

### **3.3.3. Programa Nacional de Inspeção em Empresas Fabricantes e Importadoras de Alimentos para Praticantes de Atividade Física**

Face o histórico de notificações e das medidas legais adotadas como apreensões e interdições cautelares e as denúncias envolvendo a adulteração dos Alimentos para Praticantes de Atividade Física com sibutramina, foi constituído o Programa de Inspeção em Empresas Fabricantes e Importadoras de Alimentos para Praticantes de Atividade Física.

Os estados integrantes do Programa foram selecionados considerando-se o número de empresas fabricantes e ou importadoras. Diante disso, foram escolhidos os estados de

Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo e o Distrito Federal.

Os objetivos do Programa são: fortalecimento do SNVS; cooperação técnica entre os 3 entes; verificação de conformidades de registro e rotulagem; coleta de produtos para análise da presença de insumos farmacêuticos em alimentos (sibutramina, fenproporex, anfepramona, efedrina); verificação das Boas Práticas de Fabricação.

Na primeira etapa do Programa é feita a articulação da Anvisa com a VISA estadual e desta com a VISA municipal. Faz-se também a seleção de estabelecimentos a serem inspecionados e o período de inspeção, bem como o levantamento de informações sobre os produtos registrados pelas empresas, o histórico das notificações, denúncias, condições do estabelecimento.

Na segunda etapa do Programa, faz-se uma reunião presencial com as VISAs e em seguida parte-se para a inspeção conjunta nos estabelecimentos. Durante a inspeção são coletados rótulos dos produtos, ordens de produção, lista de produtos fabricados e importados, lista de matérias-primas e fornecedores, além de amostras fiscais para análise pelo INCQS (anfepromona, femproporex, sibutramina e efedrina). Ao final, o relatório de inspeção é elaborado conjuntamente pelos participantes.

A terceira etapa do Programa depende primariamente da adesão dos estados e municípios, visto que inclui a análise dos dizeres de rotulagem, das ordens de produção, e dos processos de registro e adoção de medidas legais em caso de irregularidades.

Na quarta etapa são emitidos pelo INCQS os laudos de análise fiscal dos produtos coletados no momento da inspeção, fazendo-se necessária, novamente, a adoção de medidas legais em caso de irregularidades, tanto pelo nível nacional quanto pelos níveis estadual e municipal.

A Tabela a seguir, mostra os dados das inspeções já realizadas.

Tabela 28. Número de inspeções realizadas relativas ao Programa de Inspeção em Empresas Fabricantes e Importadoras de Alimentos para Praticantes de Atividade Física, por Estado e período, no ano 2007

Período da inspeção	Estado	Empresa
19 a 21 de setembro	GO	3
16 a 17 de outubro	PR	2
20 a 22 de novembro	RS	3
TOTAL		8

Os principais resultados encontrados nas inspeções foram: falta de BPF; ausência de controle de qualidade e rastreabilidade; produtos sem registro; ordens de produção incompatíveis com os processos de registro do produto; rotulagem irregular dos produtos; fabricação e comercialização de produtos caducados. Nesses casos, as ações fiscais foram adotadas pelas VISAs municipais ou estaduais.

Os programas nacionais em andamento são ações planejadas e executadas por meio de procedimentos harmonizados, visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores pelo controle de categorias de produtos expostas ao consumo. Em

consonância com o princípio de descentralização do Sistema Único de Saúde – SUS, os programas são planejados em parceria com os órgãos de vigilância sanitária dos estados e do Distrito Federal, que são responsáveis pela coleta de amostras, análise dos alimentos e adoção das medidas sob sua jurisdição. À Anvisa, cabe o papel de coordenação, compilação de dados e, quando pertinente, adoção de medidas de abrangência nacional.

### **3.4. Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos**

O Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos- PNMQSA tem como objetivo fornecer resultados analíticos que permitem avaliar o perfil de distintos alimentos e identificar os setores produtivos que necessitam de intervenção institucional, de abrangência nacional e de caráter preventivo a fim de garantir a melhoria da qualidade sanitária dos alimentos comercializados no país.

Na 1º Reunião Anual de Vigilância Sanitária de Alimentos realizada, no período de 15 a 17 de maio em João Pessoa – PB foi acordado com as unidades federadas presentes, o quantitativo de amostras a serem objetos do monitoramento regional, conforme consta da Tabela abaixo. Observa-se que muitas das categorias de alimentos fizeram, já foram contempladas no monitoramento nacional, confirmando a necessidade de avaliação da qualidade sanitária desses alimentos.

No ano de 2007, os Estados do RJ, CE, MT, AM e GO enviaram dados diretamente para a GICRA referentes aos programas de monitoramento, desenvolvidos no âmbito estadual.

De acordo com os dados recebidos pela GICRA, foram monitoradas 574 amostras de alimentos, de diversas categorias.



Tabela 29. Tipos de alimentos, por Unidade Federada, selecionados para o monitoramento regional com seus respectivos quantitativos e análises a serem realizadas

<b>Nº</b>	<b>UF</b>	<b>Alimentos</b>	<b>Quantidade de amostras</b>	<b>Tipos de Análise</b>
1	AC	Amendoim	12	AF
		Açaí	35	MB e RT
		Queijo	35	MB e RT
		Produto de Panificação	56	MB e RT
2	AL	Amendoim e Derivados	4	AF
		Farinhas Enriquecidas	4	FQ
		Produtos de panificação	4	FQ
		Água Mineral	4	MB
3	AM	Sal	20	FQ
		Ovo	20	MB
		Queijo	20	MB
		Polpa de Frutas	20	MB
		Farinha de Mandioca	NE	AF
4	AP	Amendoim	NE	AF
		Queijo Regional	02	MB e FQ
		Biscoito	02	FQ
5	BA	Produtos a Base de Amendoim	NE	AF
		Farinha de Mandioca		MB e FQ
		Alimentos de Cantina Escolar		MB e FQ
		Frango Congelado		RT
6	CE	Amendoim	02	AF
		Farinha de Trigo	05	FQ
		Gelados Comestíveis	04	MB e FQ
		Águas Adicionadas de Sais	05	MB e FQ
7	DF	Amendoim	12	AF e RT
		Palmito	12	FQ, RT e MI
		Água para Consumo Humano	10	MB e FQ
		Embutidos	10	MB, FQ e RT
8	ES	Amendoim e Derivados		
		Leite pasteurizado, UHT, Queijo Minas Frescal, Queijo Prato, Palmito , Sal e	NE	
		Água Mineral		
9	GO	Amendoim,		FQ, AF e RT
		Água Mineral	NE	MB e RT
		Condimentos		MB e RT
		Coco Ralado		MB,FQ e RT
10	MA	Sorvete	06	MB
		Guaraná da Amazônia	06	MB
		Amendoim	04	AF
		Queijo Laminado	06	MB, FQ e RT
11	MG	Amendoim e Derivados	50	FQ e RT
		Queijo	60	MB e RT
		Alimentos Diet/Light	30	FQ e RT
		Alim. Prat. Atividade Física	30	RT
12	MS	Amendoim	02	AF
13	MT	Queijo Frescal	03	MB, RT e MI
		Alimentos Prontos para o Consumo	03	MB, e RT
		Água Mineral	04	MB, e RT
		Conservas Vegetais	03	MB, RT e MI
		Guaraná em Pó	03	FQ, RT e MI
		Amendoim	03	AF
		Farináceos	03	FQ
14	PA	Açaí	10	MB e FQ
		Farinha de Mandioca	5	MB e FQ
		Castanha do Pará	5	MB e FQ

		Caranguejo	3	MB e FQ
		Amendoim	3	MB e FQ
15	PB	Amendoim,	05	AF e RT
		Leite Tipo C	05	MB, FQ e RT
		Gelados Comestíveis	05	MB e RT
		Queijo	05	MB e RT
16	PE	Amendoim e derivados	02	AF e RT
		Gelados Comestíveis	08	MB e RT
		Frutas e ou Hort.. em Conserva	02	FQ e RT
		Palmito	01	FQ e RT
		Produtos de Confeitaria	01	MB e RT
		Bolos Prontos	02	MB e RT
		Café	02	MI e RT
		Aditivos de Panificação	02	FQ e MI
		Água Mineral	08	MB e RT
		Águas Adicionadas de Sais	01	MB e RT
		Farinha de Trigo	01	FQ e RT
		Fubá	02	FQ , RT e MI
		Granola	01	MB, FQ, FQ e RT
		Alim. Prat de Atividade Física	02	RT
		Alim Aleg de Prop Funcionais	02	RT
		Alimentos Diet/Light	02	
		Alim. Dispensados de Registro	04	
17	PI	Picolé	NE	MB
		Polpa de Fruta		MB
		Pão		FQ
		Água de Coco		MB e FQ
18	PR	Amendoim e derivados	10	AF
		Embutidos	10	MB e RT
		Água Mineral	04	MB
19	RJ	Amendoim	10	AF
		Queijo Minas Frescal	20	MB e FQ
		Palmito	05	MB e FQ
		Carne Pré- Moída	10	FQ
20	RN	Açúcar	1	RT e MI
		Farinha de Mandioca	1	RT e MI
		Farinha de Trigo	1	RT e MI
		Farinha de Milho	1	RT e MI
		Polpa de Frutas	2	MB e RT
		Multimistura	1	MB e RT
		Melão	2	MB
		Hortaliças	2	MB e MI
		Ovos	2	MB e RT
		Coco Ralado	2	MB e RT
		Gelados Comestíveis	2	MB e RT
		Água Mineral Natural	5	MB, FQ e RT
		Água Adicionada de Sais	5	MB, FQ e RT
		Água de Consumo (Cozinhas Industriais)	6	MB e FQ
		Amendoim	30	AF e RT
21	RO	Açaí	01	MB
		Água Mineral	01	MB, FQ e RT
		Queijo	01	MB, FQ e RT
22	RR	Amendoim	NE	AF
		Polpa de Frutas		MB
		Temperos		MB
23	RS	Grãos e Cereais	NE	NE
24	SC	Amendoim	06	AF
		Água Mineral	NE	NE
		Sorvetes	NE	NE
		Pescado Cru	NE	NE
		Embutidos	NE	NE
		Alimentos Congelados	NE	NE

		Queijos	NE	NE
		Café	NE	NE
		Farinhas	NE	NE
		Doces	NE	NE
		Mel	NE	NE
		Temperos	NE	NE
		logurte	NE	NE
		Sal	NE	NE
25	SE	Amendoim	200	AF
		Sorvetes	NE	MB
		Queijo Coalho	NE	MB
		Quentinhas/Alimento Pronto	NE	MB
		Leite “ in natura”	NE	MB
26	SP	Água Mineral	20	MB, FQ e RT
		Farinha de Trigo	08	FQ e RT
		Amendoim e Derivados	10	FQ e RT
27	TO	Amendoim	NE	AF
		Água Mineral	NE	MB e FQ
		Gelados Comestíveis	NE	MB
		Gelo	NE	MB e FQ

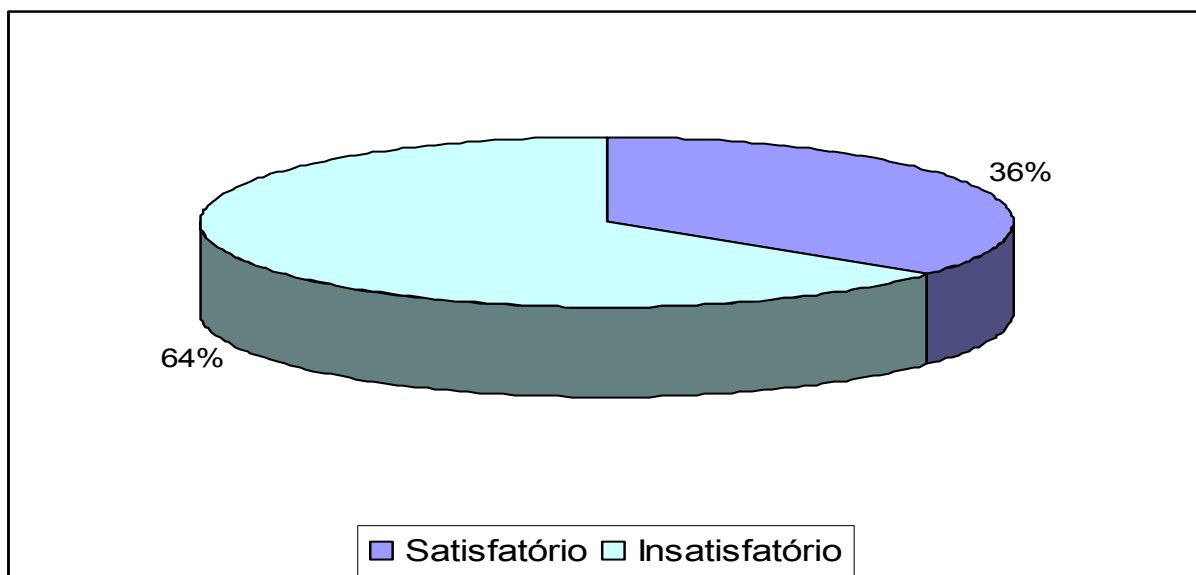
Legenda: Tipos de Análise -MB-Microbiologia, MI-Microscopia, FQ-Físico-química, AF- Aflatoxina e RT- Rotulagem

Quantidade de amostras- NE – Não especificado

As categorias de alimentos monitoradas, no ano de 2007, foram: Gelados comestíveis, Água adicionada de sais, logurte, Sal, salgados de cantinas de Universidades, Recheio de pizza, Frango desfiado, Calabresa, Mussarela, Pizza, Polpa de frutas, Fatiados (Frios), Queijo frescal pasteurizado, Queijo minas, Pão integral, Pão de forma, Pão light, Biscoito de queijo congelado, Café torrado e moído, Água mineral natural, Feijão, Balas, Arroz, Farinha de trigo, Farinha de trigo integral, Farinha de mandioca, Farinha (fubá), Lingüiça, Salsicha, Refresco de guaraná, Guaraná em pó, Erva doce, Palmito em conserva, Pepino em conserva, Pimentão verde em conserva, Picles misto, Temperos e Especiarias, Bebida e Amendoim.

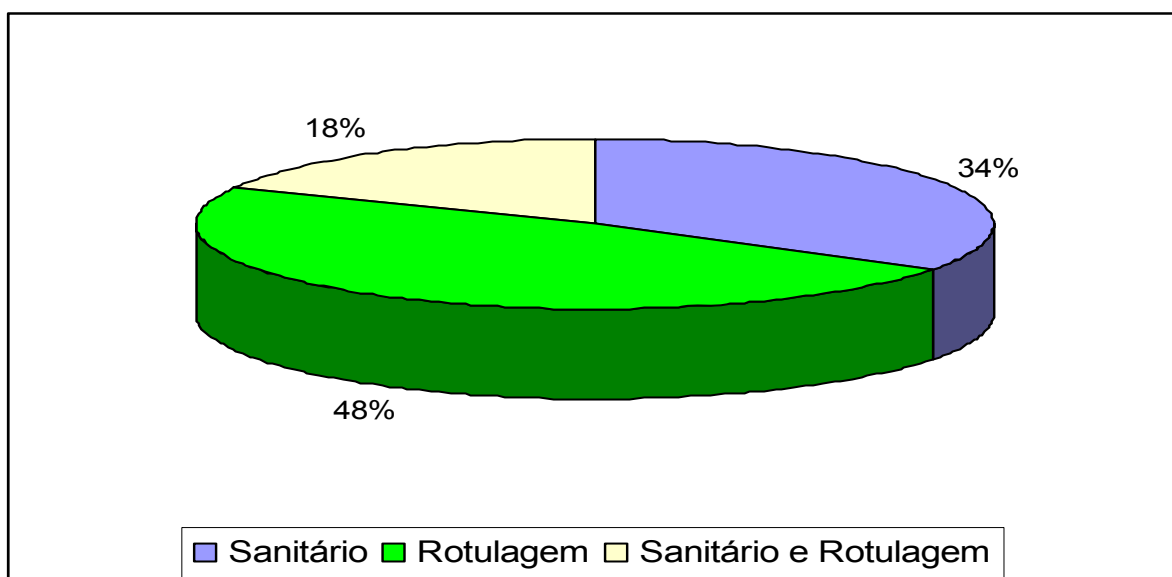
Deste universo de amostras, 64% apresentaram resultados insatisfatórios, segundo demonstrado na Figura 31. Quanto aos resultados insatisfatórios 48% referem-se às irregularidades de rotulagem, 34% não obedecem aos padrões sanitários e 18% estão em desacordo com os aspectos sanitário e de rotulagem, conforme pode ser observado na Figura 32.

Os Estados de Goiás, Rio de Janeiro, Amazonas e Ceará monitoraram amostras de sal. Desse universo, 58 amostras apresentaram resultados satisfatórios e 28 obtiveram resultados insatisfatórios, quanto à rotulagem, e quanto ao teor de iodo em desacordo com a legislação sanitária.



Fonte: Anvisa, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e do Distrito Federal.

Figura 31. Percentual de amostras de alimentos monitorados com resultados satisfatórios e insatisfatórios - Ano 2007.



Fonte: Anvisa, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e do Distrito Federal.

Figura 32. Percentual de amostras de alimentos monitorados com resultados insatisfatórios quanto aos aspectos sanitários, rotulagem e ambos - Ano 2007.

Face à política do Ministério da Saúde, que objetiva atender às diretrizes da estratégia global, da organização mundial da saúde, por meio do estímulo ao consumo de frutas e verduras, foi acordado o monitoramento nacional de parasitos em vegetais.

Conforme apresentado na Tabela abaixo, 17 estados não apresentam, atualmente, condições para o desenvolvimento desse Monitoramento, necessitando preliminarmente de capacitação na análise e identificação de parasitos.

Em 05/07/07 ocorreu uma reunião com IAL, INCQS, FUNED, GGLAS para definição do monitoramento nacional.

Em 22 e 23/08/07 ocorreu nova reunião com os mesmos entes para avaliação das metodologias disponíveis, definição da categoria a ser monitorada e desenvolvimento do teste piloto.

No momento, encontra-se em andamento a compra do padrão para a realização do teste piloto para pesquisa de parasitos que será realizado pela FUNED e IAL.

Tabela 30. Situação das Unidades Federadas quanto à pesquisa de parasitos em vegetais minimamente processados relativa ao Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Alimentos

Nº	UF	Quantidade de amostras	Necessita de capacitação
1	AC	12	Sim
2	AL	NE	Sim
3	AM	NE	NE
4	AP	NE	NE
5	BA	04	Sim
6	CE	10	NE
7	DF	08	NE
8	ES	NE	Sim
9	GO	NE	Sim
10	MA	06	Sim
11	MG	10	NE
12	MS	04	Sim
13	MT	06	Sim
14	PA	10	NE
15	PB	20	Sim
16	PE	05	Sim
17	PI	NE	Sim
18	PR	NE	Sim
19	RJ	20	Sim
20	RN	02	Sim
21	RO	02	Sim e metodologia
22	RR	NE	NE
23	RS	NE	Sim e metodologia
24	SC	08	NE
25	SE	100	Sim
26	SP	30	NE
27	TO	NE	NE

Legenda: NE – Não especificado

### 3.5. Programa de Monitoramento Nacional da Rotulagem de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância- NBCAL

Um instrumento importante da política pública brasileira de proteção ao aleitamento materno é a Norma Brasileira para a Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e de Bicos, Chupetas e Mamadeiras –NBCAL, que é um conjunto de normas que contribui para a adequada nutrição dos recém-nascidos e crianças até os 3 anos de idade, por meio da regulamentação da promoção comercial e orientações de uso apropriado dos alimentos infantis, da proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros meses de vida e da sua continuidade até os dois anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Dentre essas normas, insere-se a Resolução RDC Anvisa nº 222, de 05 de agosto de 2002, que estabelece o Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (BRASIL, 2002<sup>a</sup>) e Lei nº 11.265, de 03 de

janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

Os vinte e cinco anos de criação do Código Internacional de Comercialização de Substitutos de Leite Materno pela Organização Mundial da Saúde foi o marco para a publicação da Portaria MS nº 1449, de 25 de agosto de 2005, que instituiu o Grupo de Trabalho com o objetivo de estabelecer critérios para o Primeiro Monitoramento Oficial da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância – NBCAL .

Esse monitoramento oficial foi coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e foi executado pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, no período de abril a maio de 2006.

No que compete à área de alimentos, o monitoramento nacional fundamentou-se na avaliação das informações obrigatórias de rotulagem dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e direcionou a implementação das ações fiscais, nos casos em que houve descumprimento da legislação sanitária pelo setor regulado.

O resultado deste monitoramento indicou que a metade dos rótulos de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância comercializada apresentou irregularidades em relação à legislação sanitária vigente de rotulagem e da promoção comercial, que podem causar danos ao consumidor e ainda comprometer o incentivo ao aleitamento materno.

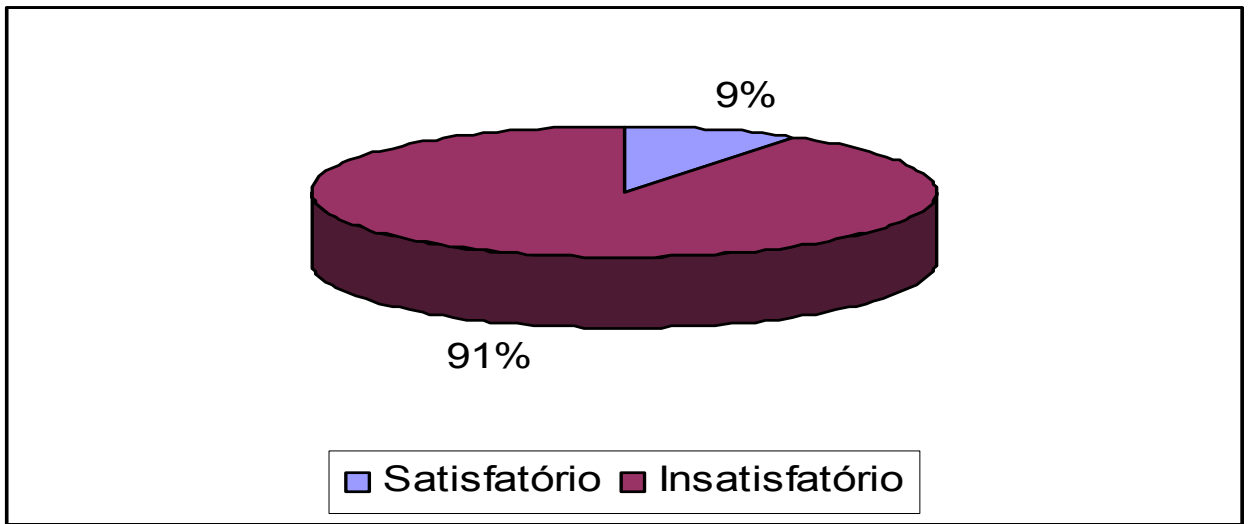
Diante do exposto, julgou-se importante dar continuidade ao monitoramento da rotulagem dos alimentos infantis no ano de 2007. Sendo assim, foi acordado com os órgãos de vigilância sanitária o monitoramento de 754 amostras de alimentos infantis, para verificação, em especial do atendimento à Resolução RDC Anvisa nº 222/02 e Lei nº 11.265/06, conforme distribuição apresentada na Tabela abaixo .

Tabela 31. Quantitativo de amostras acordadas pelas Unidades Federais referente ao Monitoramento Nacional da Rotulagem de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (NBCAL) - Maio de 2007

Nº	UF	Fórmulas Infantis Para Lactentes	Fórmulas Infantis de Seguimento para Lactentes e Fórmulas Infantis de Seguimento Para Crianças de Primeira Infância	Fórmulas de Nutrientes Para Recém-Nascido de Alto Risco	Leites Flúidos, Leites em Pó, Leites em Pó Modificados, Leites de Diversas Espécies Animais e Produtos de Origem Vegetal de Mesma Finalidade	Alimentos de transição para Lactentes e ou Crianças de Primeira Infância	Alimentos a Base de Cereais Indicados para Lactentes e ou Crianças de Primeira Infância	Outros Alimentos ou Bebidas à Base de Leite ou não para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância
1	AC	03	03	01	05	01	03	04
2	AL	03	03	03	03	03	03	03
3	AM	20	20	20	20	20	20	20
4	AP	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
5	BA	03	03	01	05	01	04	03
6	CE	05	05	NE	05	05	05	05
7	DF	03	03	03	03	02	03	03
8	ES	04	04	01	05	03	02	01
9	GO	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
10	MA	03	03	03	03	03	03	03
11	MG	05	05	01	20	05	05	05
12	MS	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
13	MT	03	03	02	04	02	04	02
14	PA	03	03	03	03	03	03	02
15	PB	03	03	03	04	03	02	03
16	PE	01	02	01	05	04	04	04
17	PI	01	03	01	07	02	04	02
18	PR	01	01	00	06	03	03	06
19	RJ	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
20	RN	03	03	03	03	03	03	03
21	RO	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
22	RR	03	03	03	03	03	03	03
23	RS	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
24	SC	03	03	03	03	03	03	03
25	SE	20	20	20	20	20	20	20
26	SP	10	10	01	20	10	20	20
27	TO	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	<b>754</b>	100	103	73	147	99	117	115

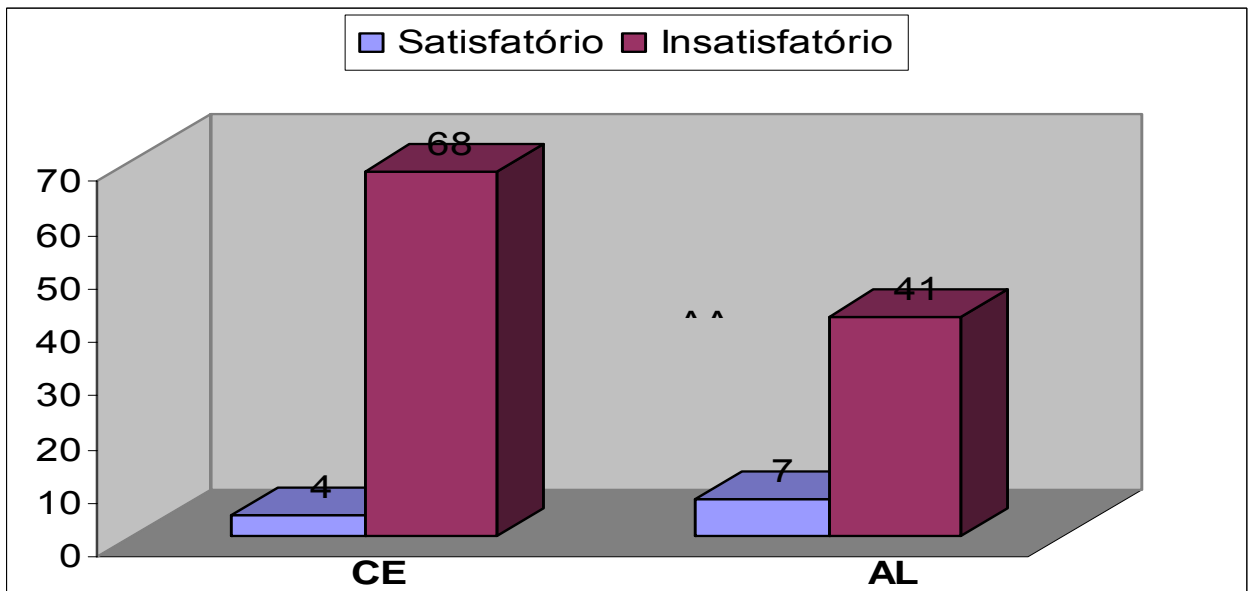
Legenda- NE- Não especificado.

De acordo com os dados recebidos pela GICRA, foram analisados 112 produtos, no conjunto das categorias dispostas na Resolução RDC Anvisa nº 222/02. Deste universo, 80% dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância apresentaram laudos insatisfatórios, segundo demonstrado na Figura 33.



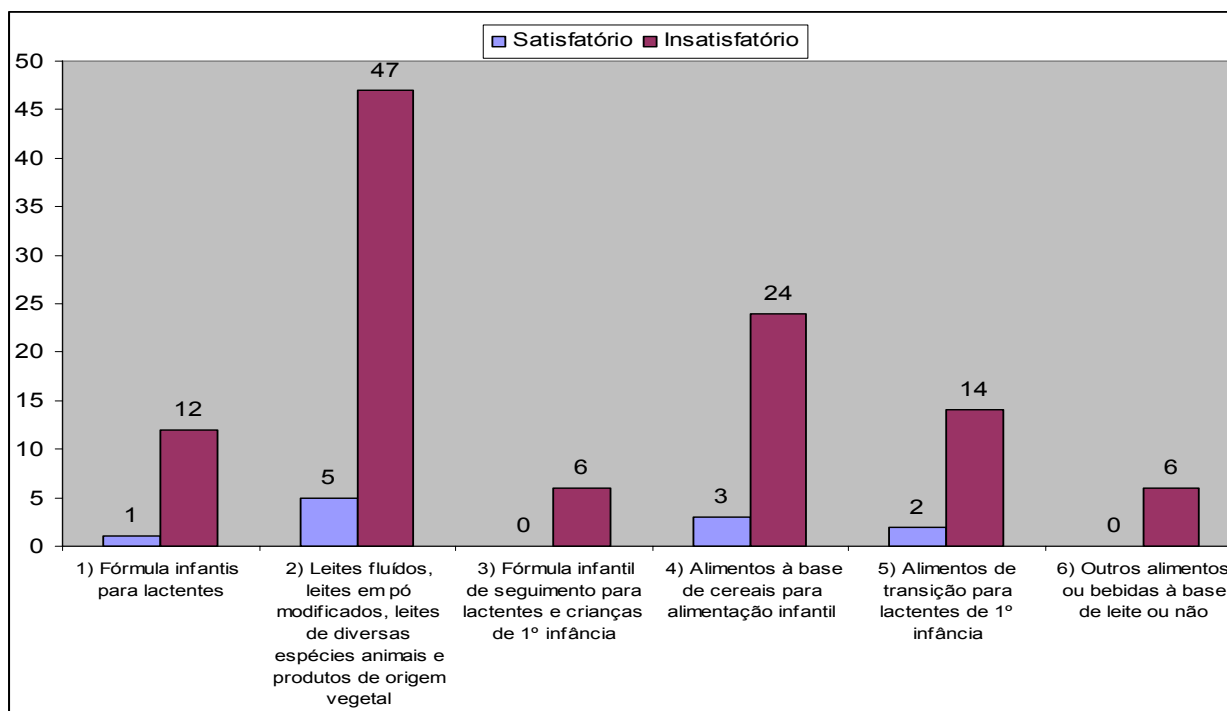
Fonte: Anvisa, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e do Distrito Federal.  
 Figura 33. Percentual de amostras de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância com resultados satisfatórios e insatisfatórios em relação à rotulagem de alimentos – Ano 2007.

Apenas os Estados do Ceará, e Alagoas e Rio Grande do Norte encaminharam dados do monitoramento da rotulagem de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, segundo a Resolução RDC Anvisa nº 222/02 e Lei 11.265/06.



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e do Distrito Federal  
 Figura 34. Quantitativo de amostras com resultados satisfatórios e insatisfatórios por Estado – Ano 2007.





Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 35. Quantitativo de amostras com resultados satisfatórios e insatisfatórios por categoria de alimentos – Ano 2007.

O resultado do monitoramento será apresentado, a seguir, por categoria de alimentos, conforme classificação constante da Resolução RDC Anvisa nº 222/02.

### 1) Fórmulas infantis para lactentes

Quantitativo de 5 produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 222/02, item 4.3.1 (Representações gráficas) e com a Lei 11.265/06, Art. 10 (Uso de representações gráficas, frases ou informações inadequadas).

Onze produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 222/02, itens 4.3.1, 4.12.5 (Falso conceito de vantagem e segurança) e 4.3.5 (Falso conceito de vantagem de segurança) e 1 produto em desacordo com a Lei 11.265/06, Art. 10.

As medidas de intervenção realizadas foram: 7 notificações e 6 comunicações ao fabricante com definição de prazo para correção.

### 2) Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância

Quantitativo de 2 produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 222/02, item 4.3.1 (Representações gráficas) e com a Lei 11.265/06, Art. 10 (Uso de representações gráficas, frases ou informações inadequadas).

Cinco produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 222, itens 4.3.4 (Expressão “baby” e similares), 4.3.5 (Falso conceito de vantagem, segurança), 4.10.1 (Promoção do produto) e 4.12.5 (Falso conceito de vantagem e segurança).

Um produto em desacordo com a Lei 11.265/06, Art. 10.

As seguintes medidas de intervenção foram efetuadas: 3 notificações e 3 comunicações ao fabricante com definição de prazo para correção.

### **3) Leites fluídos, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal.**

Quantitativo de 21 produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 222/02, itens 4.11(Não consta frase de advertência), 4.10.6(Ilustrações, fotos ou imagens), 4.10.5(Falso conceito de vantagem e segurança), 4.10.2(Por em dúvida a capacidade das mães amamentarem), 4.11.2(Não consta frase de advertência), 4.10.1(Promoção do produto) e com a Lei 11.265/06, Art.13(Uso de representações gráficas, frases ou informações inadequadas).

Vinte e oito produtos em desacordo com Resolução RDC Anvisa 222, itens 4.10.1(Ilustrações, fotos ou imagens), 4.10.5, 4.11, 4.11.2, 4.10.2, 4.12.4(Falso conceito de vantagem e segurança), 4.13(Não consta faixa etária), 4.14(Não consta frase de advertência), 4.10.6.

Quatro produtos em desacordo com a Lei 11.265/06 Art. 13.

Foram realizadas as medidas de intervenção: 26 notificações e 22 comunicações ao fabricante com definição de prazo para correção.

### **4) Alimentos de transição para lactentes e ou crianças de primeira infância.**

Quantitativo de 14 produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa 222 , itens 4.14(Não consta frase de advertência) e 4.12.4(Promoção do produto).

As medidas de intervenção realizadas foram: 10 notificações e 6 comunicações ao fabricante com definição de prazo para correção.

### **5) Alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância.**

Quantitativo de 18 produtos em desacordo com a Resolução RDC 222 Anvisa, itens 4.14(Não consta frase de advertência), 4.12.4(Promoção do produto), 4.13(Não consta faixa etária), 4.12.5(Falso conceito de vantagem e segurança), 4.12.1(Ilustrações, fotos ou imagens), 4.12.2 (Por em dúvida a capacidade das mães amamentarem).

Um produto em desacordo com a Lei 11.265, Art. 13(Orientações e especificações do rótulo).

Seis produtos não informaram as legislações, em relação às quais estavam em desacordo.

Dentre realizadas, 21 foram notificações e 4 foram comunicações ao fabricante com definição de prazo para correção.

### **6) Outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não para alimentação de lactentes e criança de primeira infância.**

Quantitativo de 5 produtos em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 222, itens 4.12.4(Promoção do produto), 4.13(Não consta faixa etária), 4.14(Não consta frase de advertência), 4.12.1(Ilustrações, fotos ou imagens), 4.12.3(Denominações em desacordo).

Um produto não informou a legislação, em relação à qual estava em desacordo.

Dentre as medidas de intervenção realizadas, 5 foram notificações.

### **3.6. Ações fiscais decorrentes da “Operação Ouro Branco”**

Em razão da “Operação Ouro Branco” deflagrada pela Polícia Federal- PF em 22/10/07, técnicos da Anvisa estiveram em Uberaba-MG em 25/10/07, numa ação conjunta com representantes do Ministério da Agricultura- MAPA, para obtenção de informações sobre

o leite longa vida supostamente adulterado por duas cooperativas do triângulo mineiro, visando a apurar irregularidades na qualidade do leite.

Segundo informado pela PF, a Operação estava sob sigilo de inquérito policial, por conta disso, a Anvisa veio a tomar conhecimento dos fatos somente após a divulgação na imprensa das prisões deflagradas pela Operação.

Em virtude dos fatos, a Anvisa, cautelarmente, determinou a interdição de nove lotes dos produtos sob responsabilidade das empresas que compravam o leite fornecido pelas cooperativas de Minas Gerais, por estarem com os seus padrões de identidade e qualidade em desacordo com os definidos pelo MAPA, segundo laudos obtidos pela Polícia Federal. No Diário Oficial da União- DO.U. de 29/10/07, foi publicada a Resolução RE/Anvisa nº 3391, de 26/10/07, interditando os nove lotes referidos.

Na mesma data, técnicos da Anvisa, da vigilância sanitária do Estado de Minas Gerais e do Município de Uberaba-MG encaminharam à Fundação Ezequiel Dias (FUNED), laboratório de saúde pública do Estado de MG, dezenove amostras de leite com suspeita de adulteração no processo produtivo.

Em 31/10/07, o MAPA e a Anvisa, conjuntamente, editaram um comunicado à população com o seguinte teor: “Em razão de dúvidas sobre o consumo de LEITE do tipo UAT/UHT e PASTEURIZADO, o MAPA e a Anvisa esclarecem: 1. Nos níveis encontrados, as substâncias químicas não oferecem riscos iminentes à saúde do consumidor; 2. Os incidentes registrados em laticínios de Minas Gerais, na semana passada, representam uma fraude de caráter econômico, cujos envolvidos estão respondendo a inquérito criminal e administrativo; 3. Adulterações e fraudes são inaceitáveis, principalmente, quando envolvem alimentos.

Além de violação da legislação, ambas se caracterizam em uma afronta aos direitos básicos do consumidor, prejudicando também mais de um milhão de produtores de leite; 4. O MAPA alterou a forma de efetuar a inspeção dos fiscais federais agropecuários nas empresas para reforçar o controle da qualidade do leite e inibir fraudes. Desde 2004, já foram efetuados 10 milhões de análises de amostras pelo sistema laboratorial que avalia a qualidade do leite no Brasil. Diariamente, são realizadas mais de 10 mil análises; 5. A Anvisa, por sua vez, já efetuou a interdição cautelar dos produtos identificados com problemas, recolhendo-os para análise; e 6. A população pode estar segura de que todas as medidas de inspeção e fiscalização, visando a assegurar a oferta de produtos íntegros e de padrões de qualidade nutricional e de inocuidade, estão sendo desenvolvidas em ação conjunta pelo MAPA e Anvisa”.

Em 09/11/07, os laudos da FUNED chegaram à Anvisa informando que foram constatadas “não conformidades” em lotes de leite tipo longa vida UHT integral. Os parâmetros que apresentaram maior índice de inadequação, segundo as análises laboratoriais, foram os de sódio e sacarose, substância não permitida pela legislação brasileira.

Como medida de precaução e prevenção à saúde da população, a Anvisa fez publicar no D.O.U. de 12/11/07 as Resoluções RE Anvisa nº 3540 e 3544, de 09/11/07, interditando cautelarmente os lotes irregulares. Os serviços de vigilância sanitária dos estados e municípios foram orientados a executarem a interdição dos lotes descritos nas referidas Resoluções.

Considerando os fatos expostos, evidenciou-se a necessidade de uma atuação conjunta e ampla dos órgãos federais responsáveis pela fiscalização de alimentos nos país, com vistas a fortalecer as medidas de prevenção e combate à fraude do leite. Nesse sentido, foi realizado, no Rio de Janeiro, nos 12 e 13 de dezembro de 2007, um evento, onde teve origem o Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade do Leite – GQUALI, fruto do

acordo de cooperação firmado, entre o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) do Ministério da Justiça, a Anvisa e o MAPA. Participaram também da reunião os técnicos dos Lacens e órgãos de vigilâncias sanitárias estaduais, além de representantes da Polícia Federal e do Ministério Público Federal.

O CQUALI tem como objetivo geral, fiscalizar e monitorar, de forma articulada e interinstitucional, a conformidade do leite pasteurizado, leite UHT e leite em pó, em suas diversas classificações, e dos estabelecimentos produtores e industrializadores com a legislação vigente, respeitando as competências legais de cada órgão.

Com a operacionalização do CQUALI, está previsto o desenvolvimento de um sistema de informações que cruzará os dados relativos ao monitoramento do leite no mercado, obtidos pelo SNVS, com os das ações realizadas pelo MAPA nos estabelecimentos produtores e industrializadores do leite. A população brasileira terá mais um canal de comunicação com o governo federal para o acesso a informações sobre a qualidade do leite produzido e comercializado no país.

Os dados de coletas com os resultados das análises laboratoriais serão disponibilizados no Sistema de Informação do CQUALI, sendo que as informações sobre as condições sanitárias das Indústrias servirão de base na definição das marcas que serão priorizadas na coleta. O MAPA realizará as inspeções nas indústrias que apresentarem resultados insatisfatórios nas análises de seus produtos coletados, e se responsabilizará por disponibilizar os dados das inspeções realizadas nas referidas indústrias. A alimentação do Sistema de Informação do CQUALI deverá ser em tempo real.

O Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), além das ações específicas para a proteção e defesa do consumidor, se responsabilizará pela formulação e manutenção do sítio eletrônico do CQUALI, no qual constarão todas as informações e ações do Centro.

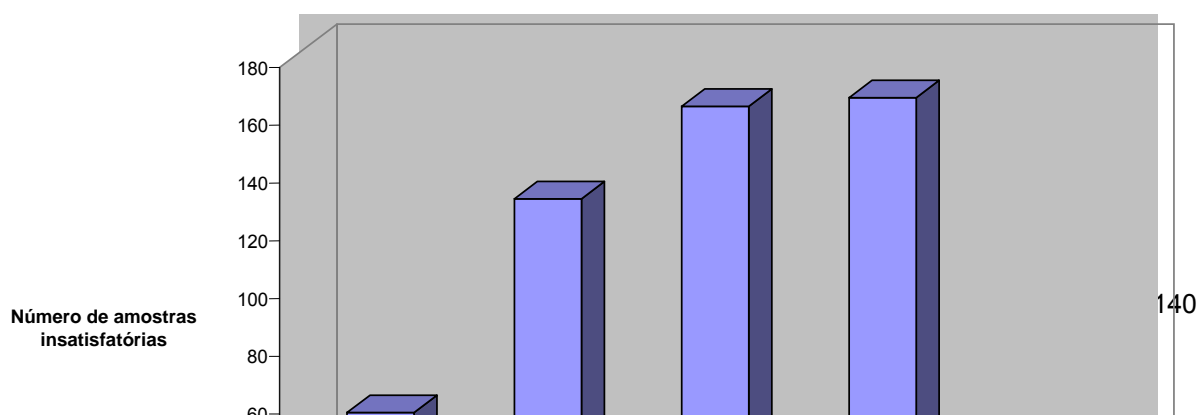
A ANVISA solicitou às Vigilâncias Sanitárias locais e aos Laboratórios Centrais de Saúde (Lacens) dos estados o envio periódico de informações sobre a realização destas análises e prováveis ocorrências de reações informadas pela população. Os dados enviados até o momento foram compilados para construção de um panorama nacional sobre a qualidade do leite.

Segundo informado, foram analisadas 722 amostras de leite, sendo que 379 foram de Leite UHT, 273 de Leite Pasteurizado e 70 de Leite em Pó. O percentual de amostras com resultados insatisfatórios foi 65,4% para o Leite UHT.

O quantitativo total de amostras de Leite UHT com irregularidades está demonstrado na Figura 36. As Figuras 37, 38 e 39 informam o resultado em desacordo referente ao Leite UHT por microbiologia, físico-químico e rotulagem.

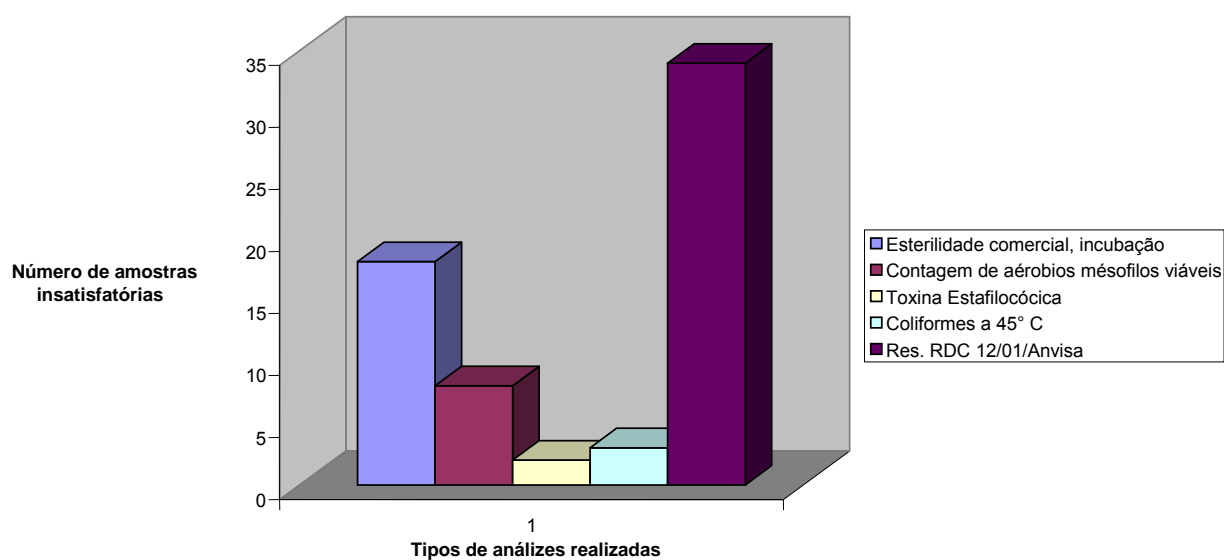
O quantitativo total de amostras de Leite Pasteurizado com irregularidades está demonstrado na Figura 10. As Figuras 11, 12 e 13 informam o resultado em desacordo referente ao Leite Pasteurizado por microbiologia, físico-químico e rotulagem.

O quantitativo total de amostras de Leite em Pó com irregularidades está demonstrado na Figura 14. As Figuras 15, 16 e 17 informam o resultado em desacordo referente ao Leite em Pó por microbiologia, físico-químico e rotulagem



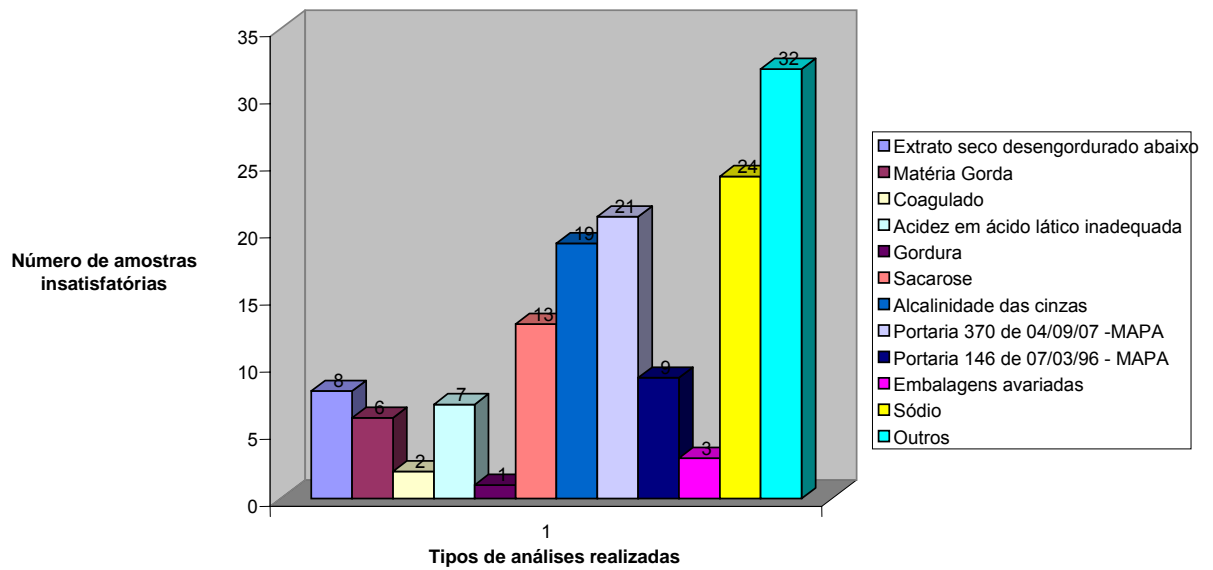
Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 36. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite UHT por tipo de análise realizada



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 37. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite UHT por tipo de análise microbiológica



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 38. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite UHT por tipo de análise físico-química

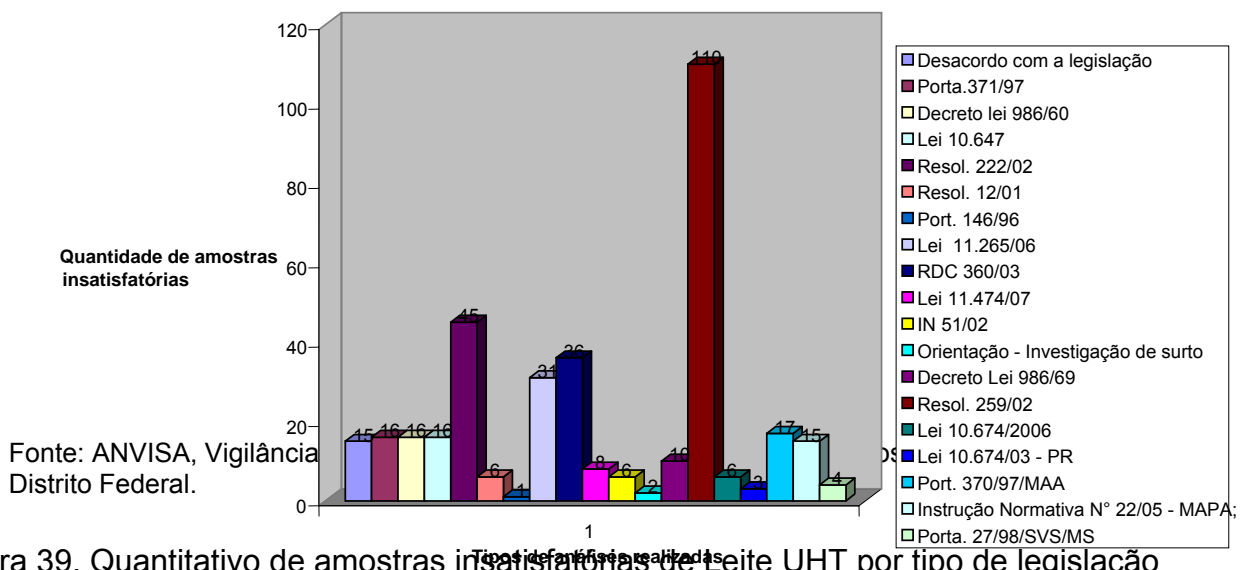
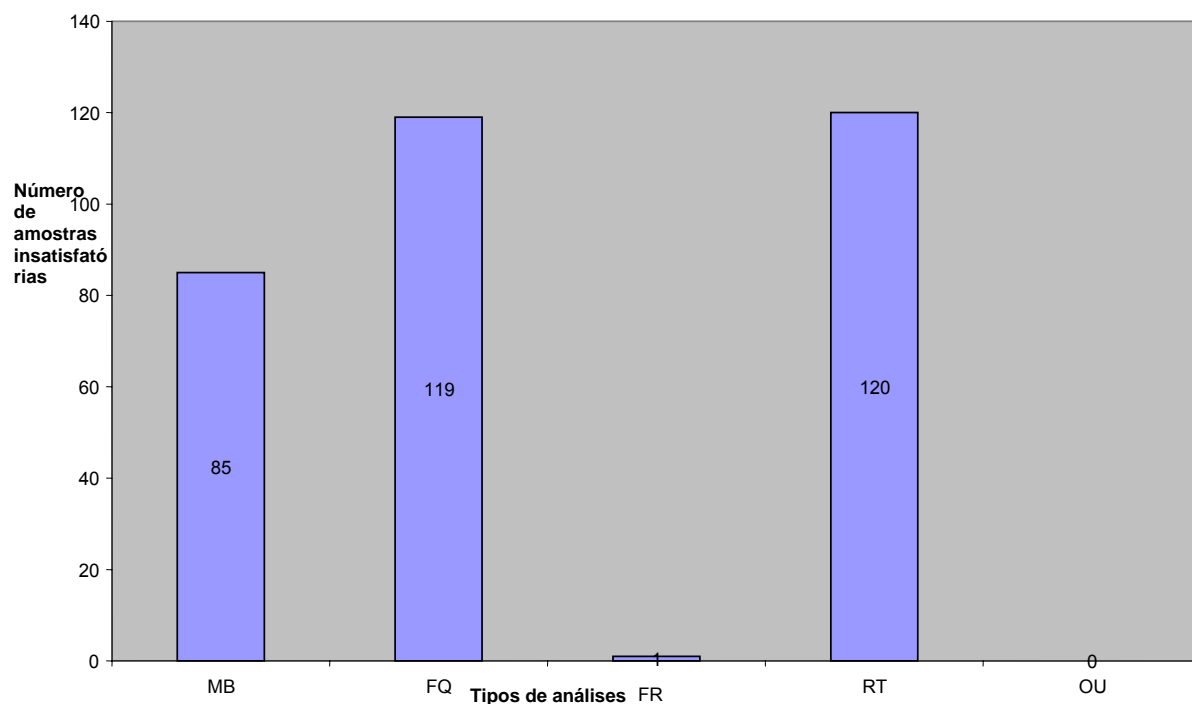
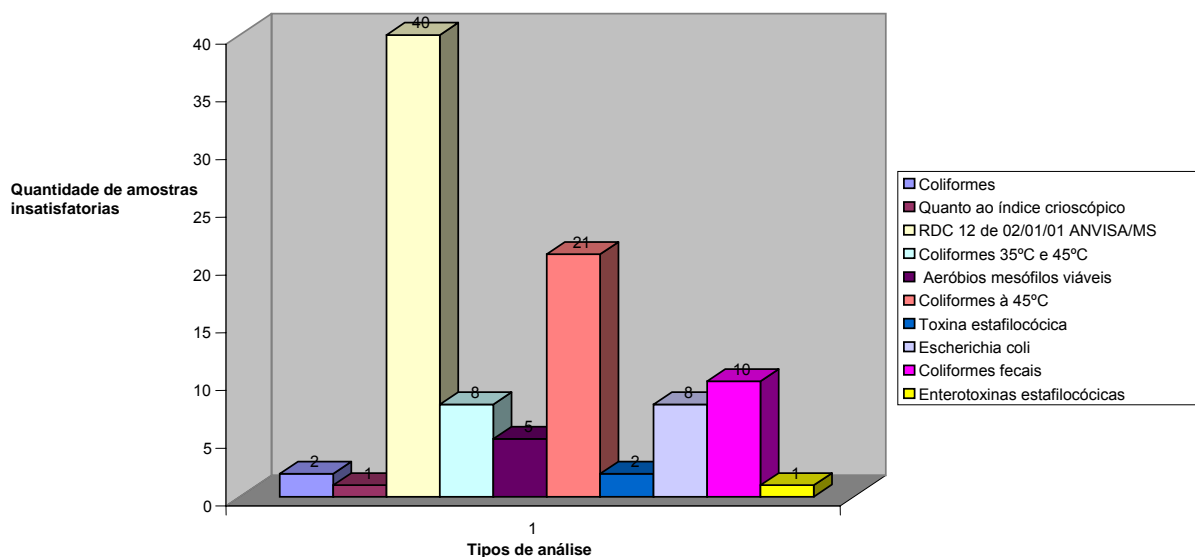


Figura 39. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite UHT por tipo de legislação



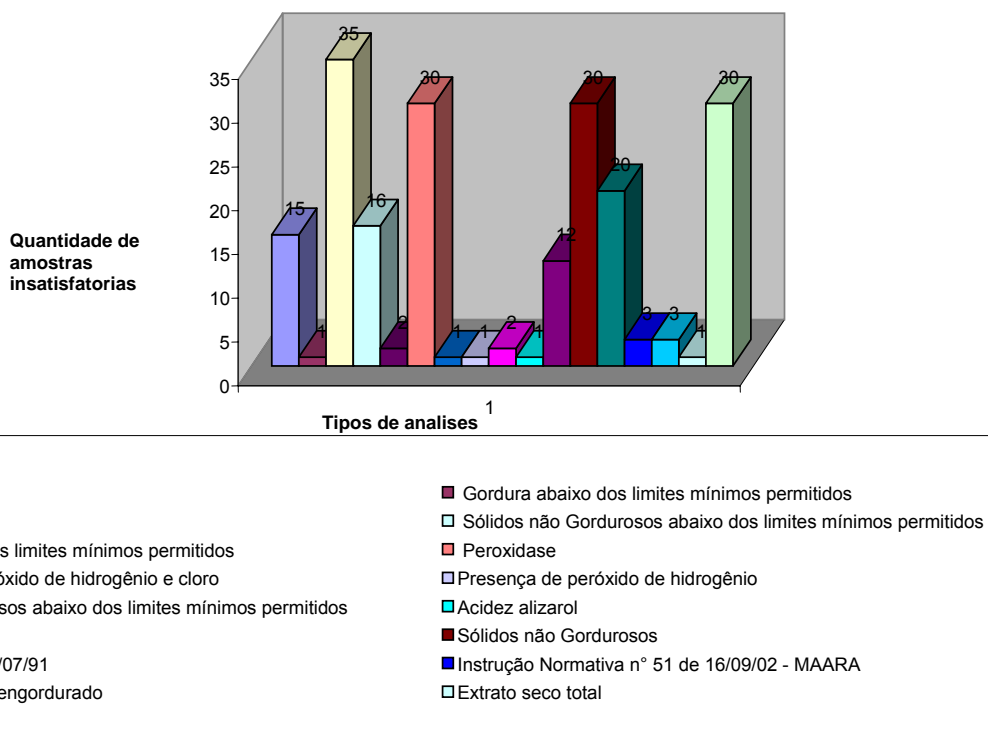
Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 40. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite Pasteurizado por tipo de análise realizada



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

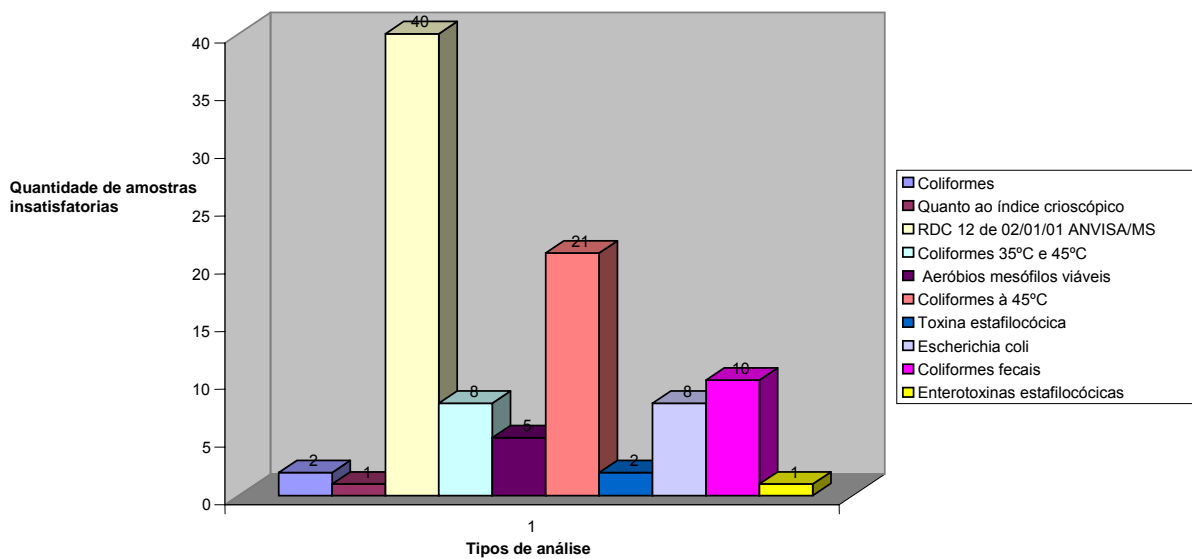
Figura 41. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite Pasteurizado por tipo de análise microbiológica



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

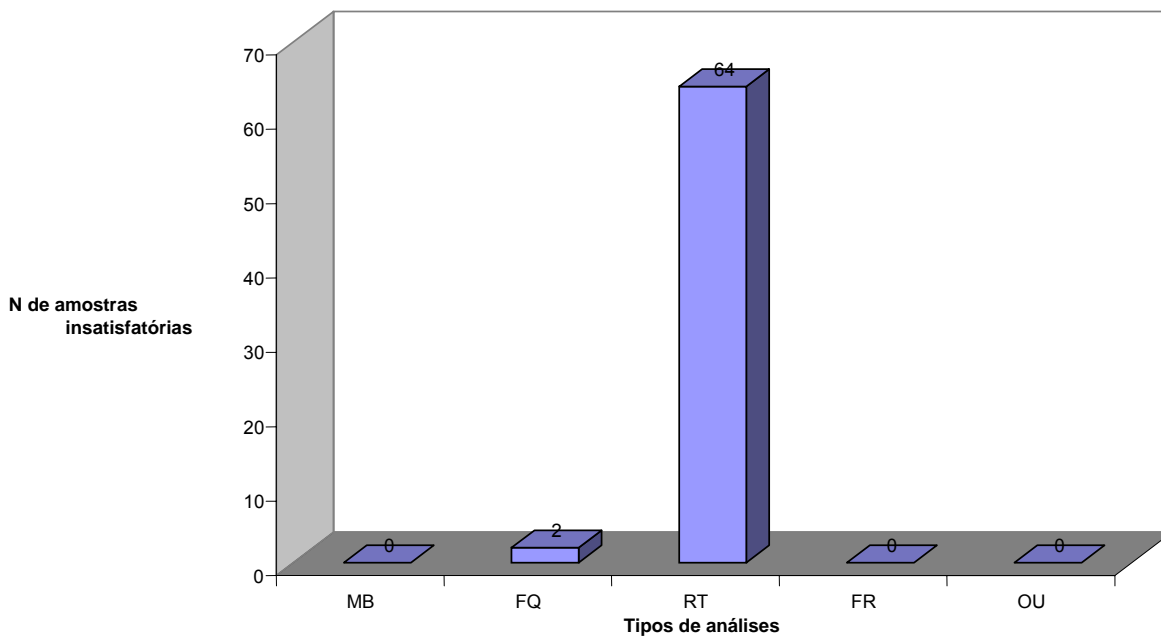
Figura 42. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite Pasteurizado por tipo de análise físico- química





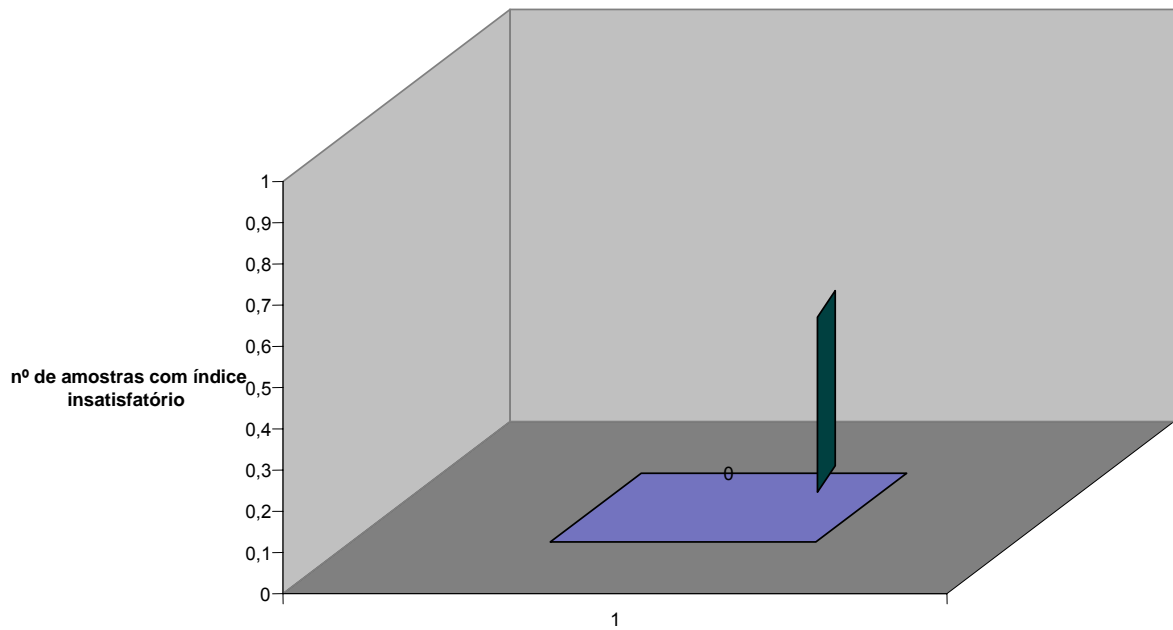
Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 43. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite Pasteurizado por tipo de legislação



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 44. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite Pó por tipo de análise realizada



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 45. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite Pó por tipo de análise microbiológica

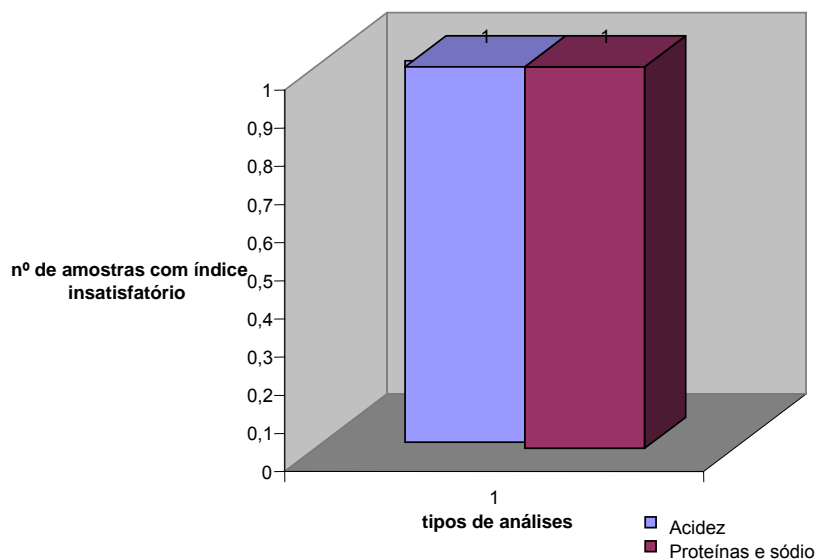
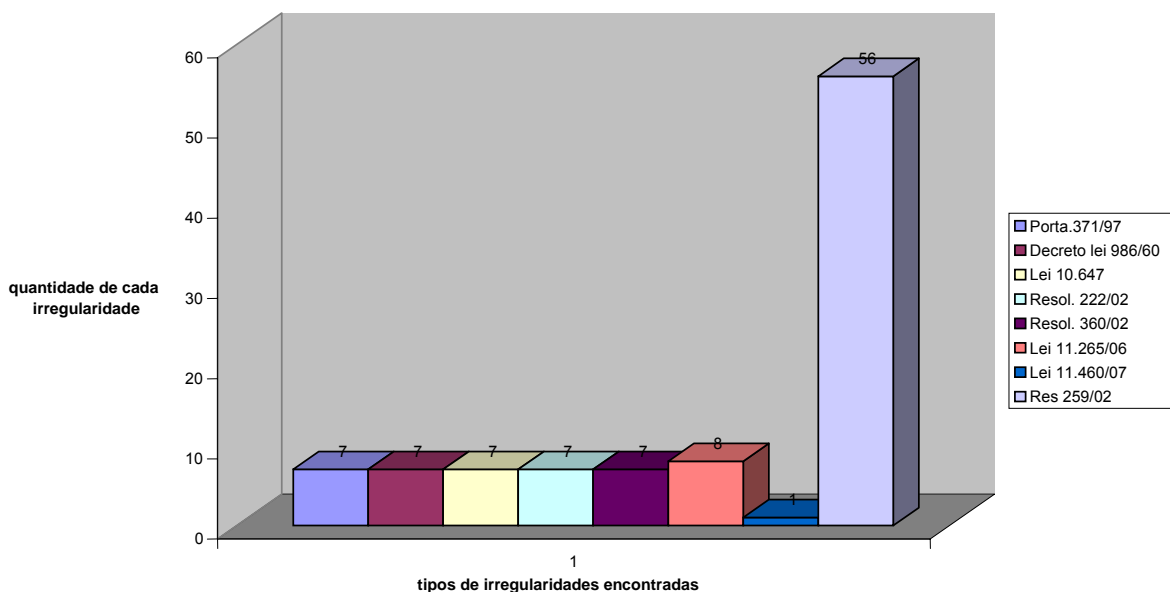


Figura 46. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite em Pó por tipo de análise físico- química



Fonte: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias e Laboratórios de Saúde Pública dos Estados e Distrito Federal.

Figura 47. Quantitativo de amostras insatisfatórias de Leite em Pó por tipo de legislação

### 3.7. Ações fiscais

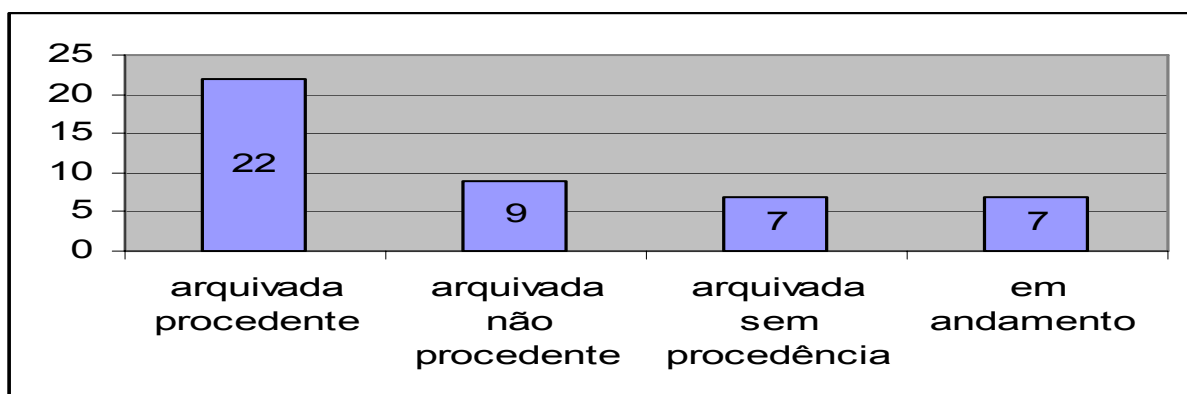
#### 3.7.1. Emissão de Notificações

As notificações emitidas pela GICRA são instrumentos utilizados para promover a adequação dos alimentos à legislação sanitária vigente, e conseqüentemente, reduzir a comercialização de produtos que podem causar danos à saúde dos consumidores. A emissão de notificações origina-se da coleta de dados de programas nacionais coordenados pela Anvisa, como o Pró-iodo, e do recebimento de denúncias de usuários, de entidades de defesa do consumidor, do setor produtivo, de órgãos de saúde, dentre outros.

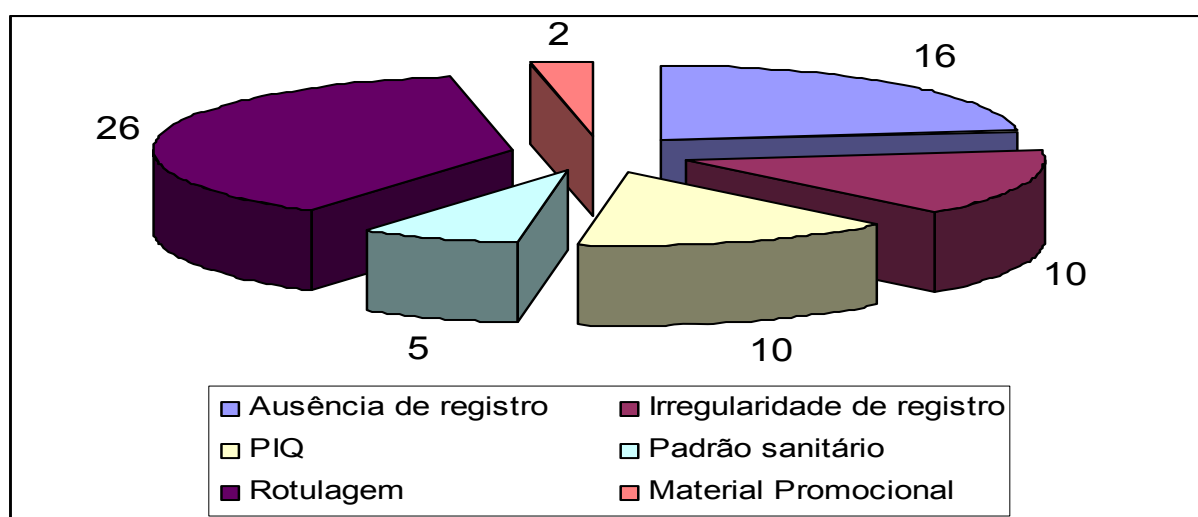
Em 2007 foram emitidas 45 notificações, sendo que 38 (84,5%) tiveram seus procedimentos finalizados, permanecendo 7 em andamento.

Foram classificadas como notificações procedentes aquelas em que as irregularidades motivadoras da ação foram confirmadas; como não procedentes foram classificadas aquelas em que as irregularidades motivadoras não existiam. No caso das notificações classificadas como sem procedência, não foi possível constatar a existência de irregularidades. A partir da Figura 48 pode-se observar que das 38 notificações finalizadas, 22 (48,9%) são classificadas como procedentes, 9 (20%) como não procedentes e 7 (15,5%) como sem procedência.

Das 45 notificações emitidas, 26 (57,8%) foram motivadas por irregularidades nos dizeres de rotulagem, sendo esta a irregularidade mais freqüente seguida da ausência de registro (35,6%), conforme ilustrado na Figura 49. As demais irregularidades em ordem decrescente do percentual de ocorrência são relativas à: irregularidade no registro e padrão de identidade e qualidade (10% respectivamente), padrão sanitário (11,1%) e material promocional (4,5% respectivamente).

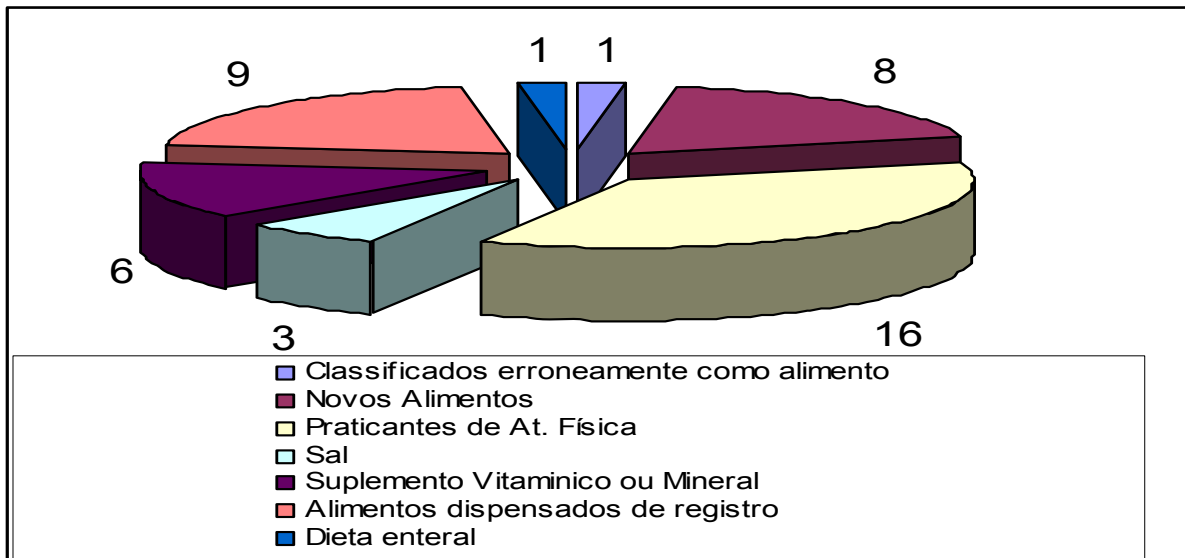


Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa  
 Figura 48. Distribuição das notificações abertas, arquivadas precedentes, não precedentes e sem procedência – Ano 2007.



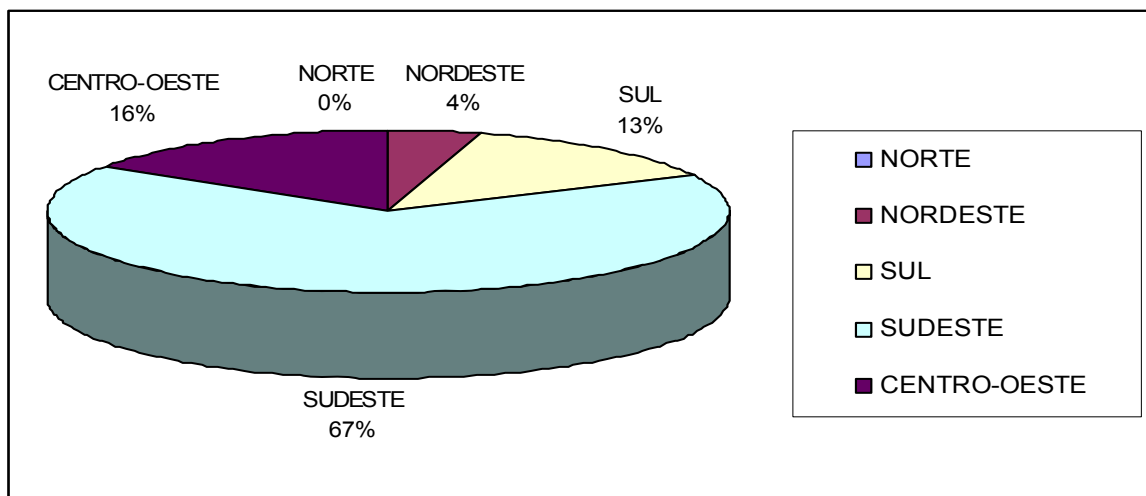
Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa  
 Figura 49. Distribuição das notificações por irregularidades – Ano 2007.

As categorias de produtos mais frequentemente alvos de notificação foram os Alimentos para Praticantes de Atividade Física (16), os Novos Alimentos (8), Suplemento Vitamínico ou Mineral (6) e Alimentos dispensados de registro (9) compreendendo produtos a base de soja, leite, sorvete, goma de mascar, pães, alimento achocolatado em pó, barra de cereais, açúcar light e biscoito. Estes dados podem ser consultados, na Figura 50.



Fonte : Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa  
 Figura 50 - Número de notificações por categoria de produtos alimentícios – Ano 2007.

A região Sudeste é a que concentra o maior número de empresas notificadas (67%), seguida pela Centro-Oeste (16%) e região Sul (13%) conforme ilustra a Figura 51. Não houveram notificações emitidas à empresas localizadas na região Norte. O quadro apresentado é compatível com o fato de que a maioria das indústrias alimentícias brasileiras localiza-se nesta região.



Fonte : Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos– GICRA/GGALI/Anvisa  
 Figura 51- Distribuição das empresas notificadas no ano de 2007 pelas regiões geográficas do país

### 3.7.2. Interdições cautelares e apreensões de produtos

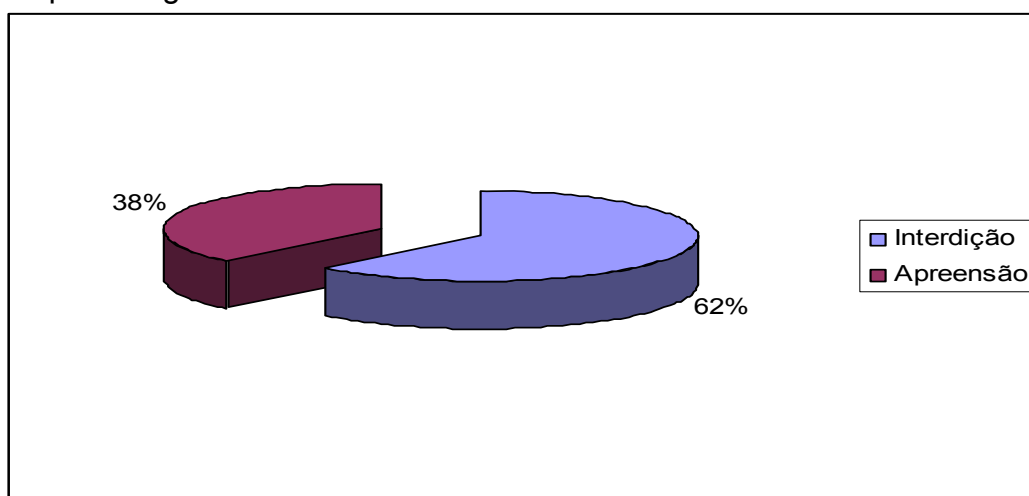
A GICRA, em 2007, publicou 8 atos referentes às ações de apreensão e interdição cautelar de produtos alimentícios, em todo o território nacional, em decorrência das irregularidades encontradas nos mesmos e das comprovações de regularidade dos produtos, posteriormente apresentadas pelas empresas, conforme disposto na Figura 52.

Em conseqüência da publicação desses atos, foram encaminhadas cópias das Resoluções, por meio de Ofícios Circulares, aos serviços de vigilâncias sanitária estaduais e distrital, para que estes adotassem as medidas legais cabíveis. Foi ainda elaborado um compilado dos atos de ação fiscal publicados para divulgação no sítio

<http://www.anvisa.gov.br/inspecao/index.htm#a>, com o intuito de facilitar o acesso da população às medidas de intervenção adotadas pela área de Alimentos.

Dos 8 atos publicados, 5 dispõem sobre interdição cautelar, sendo 3 atos para Leite UHT, por apresentarem teor de Sódio declarado nos rótulos dos produtos, por apresentar sacarose, substância não permitida pela legislação brasileira e por apresentar acidez e/ou alcalinidade, somando 39 produtos no total; 1 ato de interdição sobre paçoca de amendoim, por apresentar teor de aflatoxina acima do limite permitido na legislação sanitária, totalizando 4 produtos e 1 ato de interdição para Alimentos para Praticantes de Atividade Física, totalizando 4 produtos. Os 3 outros atos foram sobre apreensão de produtos, por estarem sendo comercializado sem que a presente marca tenha sido aprovada no ato do registro e por estar sendo comercializado sem registro no Ministério da Saúde, somando 4 produtos no final.

As principais irregularidades detectadas estão relacionadas na Tabela abaixo.



Fonte: Anvisa

Figura 52 - Relação dos atos publicados referentes às ações de apreensão e interdição cautelar de produtos alimentícios no ano de 2007.

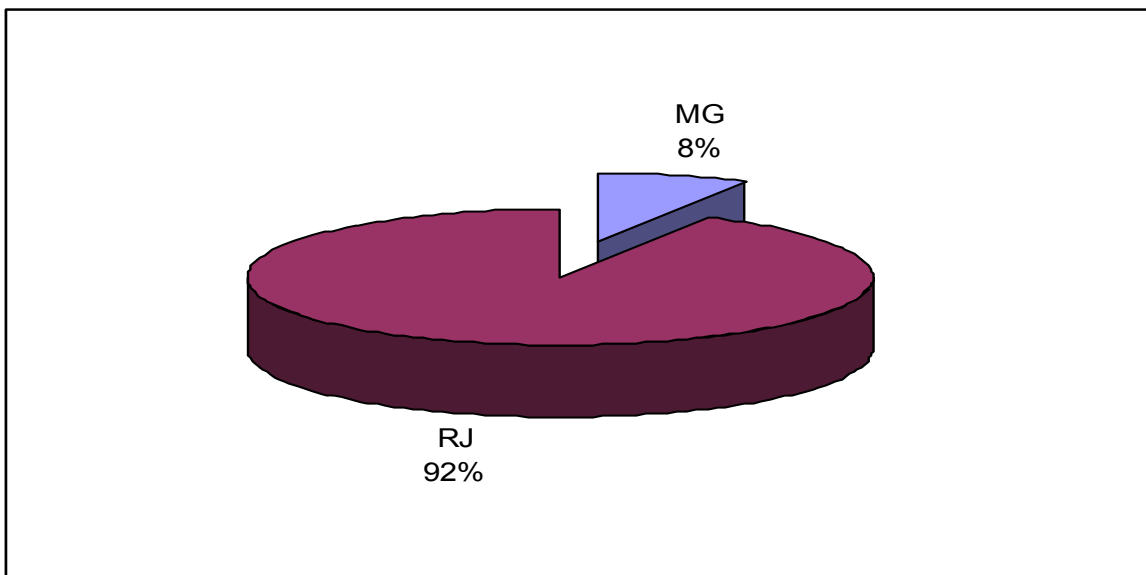
Quadro 10 - Distribuição das Irregularidades por Categoria de Produtos por Tipo de Ato Publicado – Ano 2007.

Irregularidades	Categoria de Produtos	Quantidade de Produtos	Resoluções	Ato
- Teor de Sódio declarado nos rótulos dos produtos	Leite UHT	19	-RDC ANVISA n° 3.544, de 9 de novembro de 2007	Interdição
- Por apresentar sacarose, substância não permitida pela legislação brasileira	- Leite UHT	11	-RDC ANVISA n° 3.540, de 9 de novembro de 2007	
- Acidez e/ou alcalinidade	- Leite UHT	9	-RDC ANVISA n° 3391, de outubro de 2007.	
- Presença da substância Subtramina.	- Alimentos para praticantes de Atividade Física	4	-RDC ANVISA n° 2734, de 5 de setembro de 2007	
- Teor de aflatoxina acima do limite máximo permitido na legislação sanitária.	- Paçoca	4	-RDC ANVISA n° 182, de 22 de janeiro de 2007	
-Por estar sendo comercializado sem que a presente marca tenha sido aprovada no ato do registro	-Palmito de Açai em conserva	2	- RDC ANVISA n° 2548, de 28 de janeiro de 2007;	Apreensão
- Ausência de registro no MS	- Acido Linoléico Conjugado-CLA	1	- RDC ANVISA n° 833, de 28 de março de 2007;	
- Por estar sendo comercializado sem que a presente marca tenha sido aprovada no ato do registro	-Palmito de Açai em Conserva	1	- RDC ANVISA n° 699, de 14 de março de 2007.	

### 3.7.3. Divulgação das ações fiscais

As ações fiscais efetuadas pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados e do Distrito Federal frente às irregularidades constatadas em estabelecimentos e produtos alimentícios são disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa. Esta ação tem o objetivo de divulgar à população parte do trabalho desenvolvido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Somente atos publicados em Diário Oficial, formalmente enviados à GICRA são divulgados. O compilado das ações pode ser consultado em <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/acoes/index.htm>.

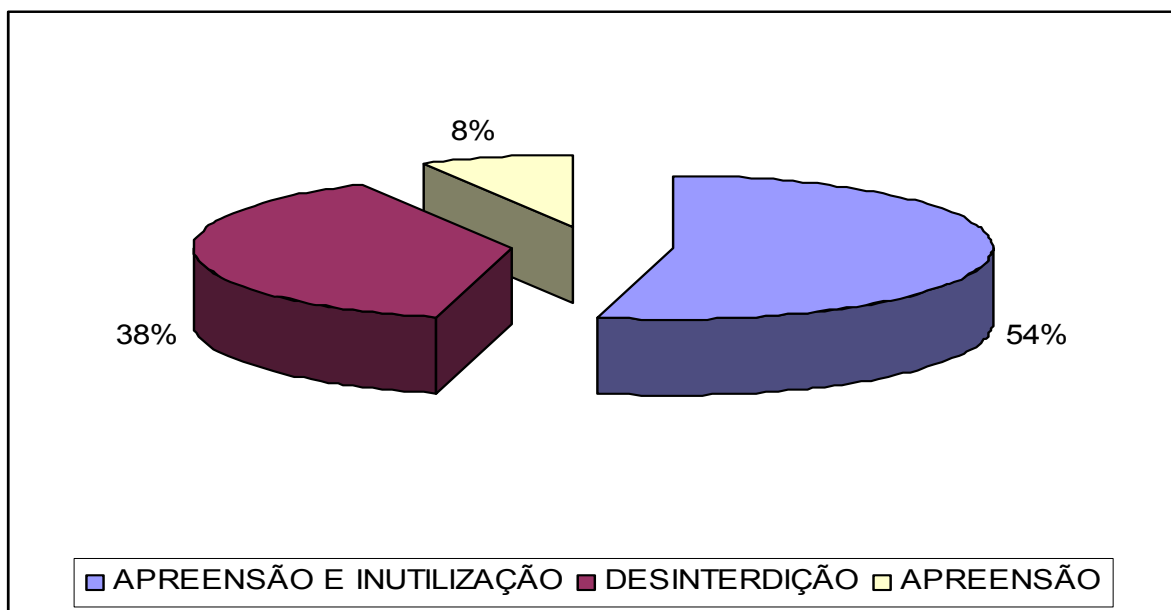
Em 2007, a GICRA recebeu formalmente a comunicação de 13 atos referentes à apreensão, apreensão e inutilização de alimentos e desinterdição de estabelecimentos. Desse total, 1 ato foi encaminhado pelo Estado de Minas Gerais e 12 pelo Estado do Rio



Fonte: Anvisa/Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Figura 53 - Percentual de atos enviados à Anvisa por órgão de vigilância sanitária estadual – Ano 2007.

A Figura 54 demonstra a distribuição dos atos por tipo de ação fiscal relacionada a produtos e estabelecimentos. Em expressão numérica, 7 se referem à apreensão e inutilização de alimentos, 5 à desinterdição de empresa, e 1 à apreensão.

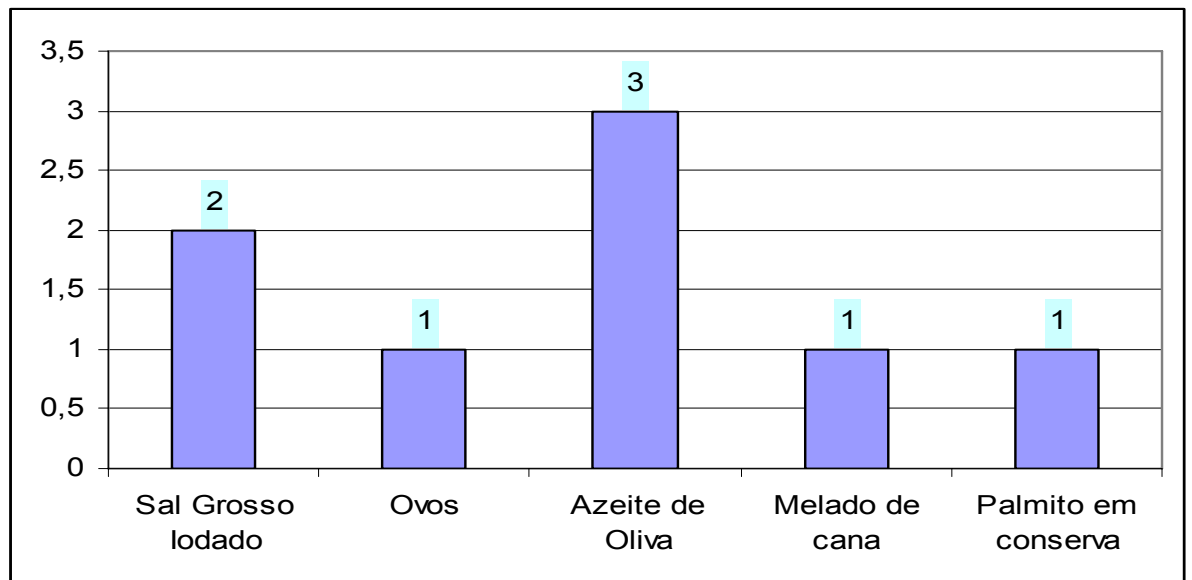


Fonte: Anvisa/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas.

Figura 54 - Distribuição dos atos recebidos pela Anvisa por tipo de ação fiscal desenvolvida – Ano 2007.

As categorias de produtos constantes das ações fiscais recebidas pela GICRA foram: azeite de oliva (3), sal grosso iodado para churrasco (2), melado de cana (1), palmito em conserva (1) e ovos (1), conforme disposto na Figura 55.





Fonte: Anvisa/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas.

Figura 55 – Percentual de ocorrência das categorias de alimentos envolvidas nas ações fiscais – Ano 2007.

Entre os motivos de adoção das ações fiscais, verifica-se na Tabela 32 que 20% dos produtos não atenderam às características sensoriais e organolépticas, 20% apresentaram problemas na rotulagem, 15% possuíam matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana, 30% não atendiam às características físico-químicas, 5% apresentaram irregularidades na embalagem, 5% não tinham registro e 5% não atendia a legislação vigente, de forma geral.

Tabela 32. Percentual de ocorrência das irregularidades identificadas nas ações fiscais recebidas dos serviços de vigilância sanitária – Ano 2007.

IRREGULARIDADE EM PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS	Nº DE OCORRÊNCIA	% DE OCORRÊNCIA
Ausência de registro	1	5
Características físico-químicas	6	30
Características sensoriais e organolépticas	4	20
Desacordo Legislação	1	5
Matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde	3	15
Rotulagem	4	20
Embalagem	1	5

Fonte: Anvisa/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas.

### 3.7.4. Envio de denúncias aos serviços de vigilância sanitária

A apuração de irregularidades sanitárias de produtos alimentícios formalizadas por meio de denúncia é realizada por meio de dois procedimentos instituídos pela Gerência, a saber: ação direta por meio da emissão de notificação e ação conjunta por meio de envio das denúncias aos serviços de vigilância sanitária estaduais e distrital, cujos resultados serão comentados neste item.

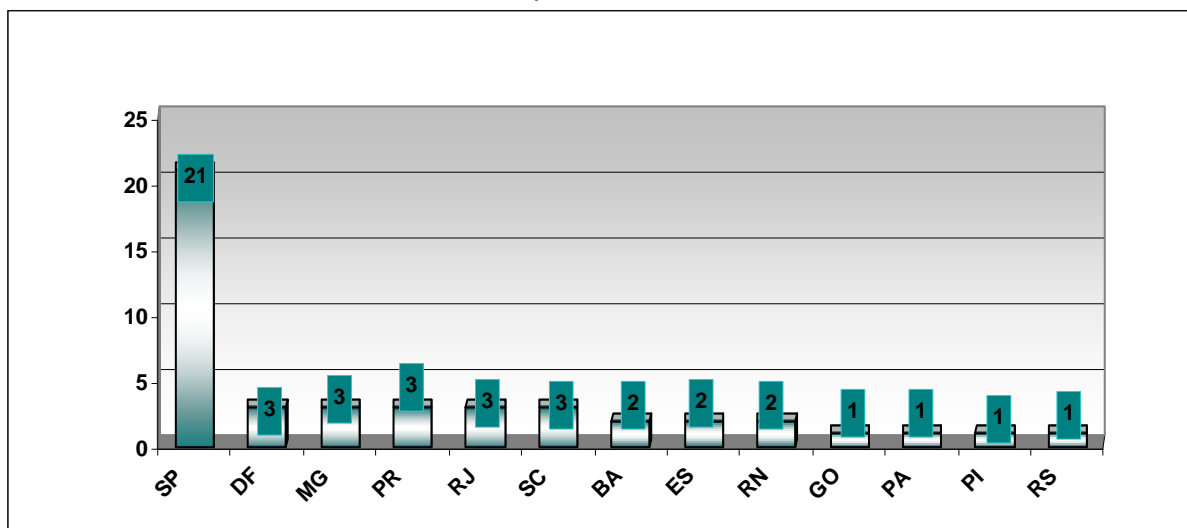
No ano de 2007, foram expedidos 46 documentos solicitando a colaboração dos órgãos de vigilância sanitária estaduais para apuração de irregularidades denunciadas a esta Gerência. Do total, aproximadamente 46% foram destinados ao Órgão de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, em seguida os órgãos mais demandados foram os Órgãos de Vigilância Sanitária do Distrito Federal e dos Estados de Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro e Santa Catarina, com respectivamente 7% das denúncias. A distribuição dos documentos expedidos entre os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital destinatários encontra-se ilustrada na Figura 56.

Das 46 denúncias encaminhadas aos serviços de vigilância sanitária estaduais e distrital, a GICRA obteve retorno sobre as medidas adotadas em aproximadamente 39% dos casos.

A Figura 56 estabelece uma relação entre o número de denúncias enviadas aos órgãos de vigilância sanitária e o número de respostas recebidas pela GICRA.

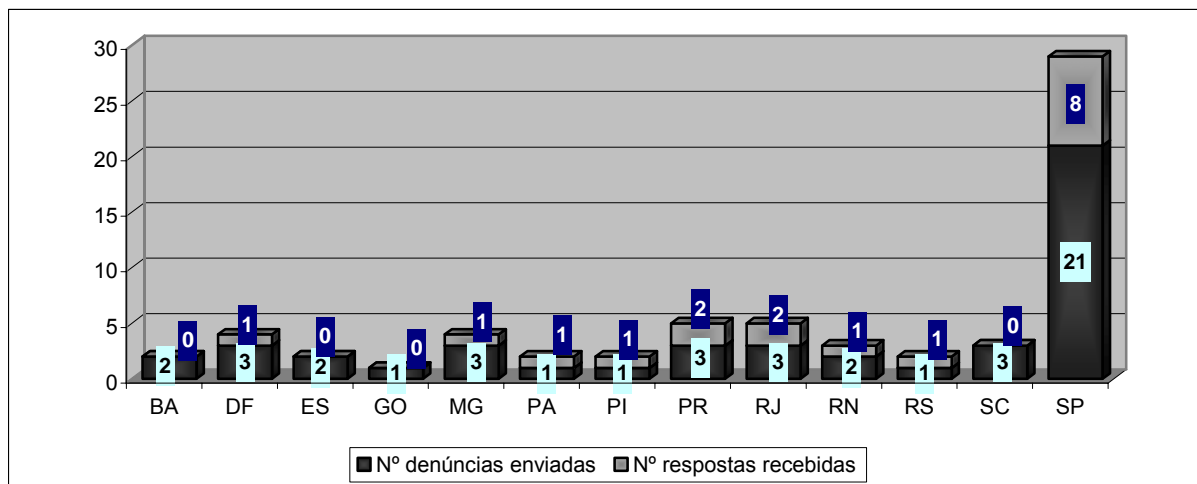
Os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas Bahia, Espírito Santo, Goiás e Santa Catarina não enviaram retorno sobre as medidas adotadas no âmbito de sua competência.

Quando analisadas as denúncias enviadas aos serviços de vigilância sanitária, pôde-se observar que entre os produtos alimentícios que apresentaram maior ocorrência foram: novos alimentos, alimentos para praticantes de atividade física e alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde. A representatividade dos demais produtos envolvidos nas denúncias do ano de 2006 pode ser visualizada na 56.



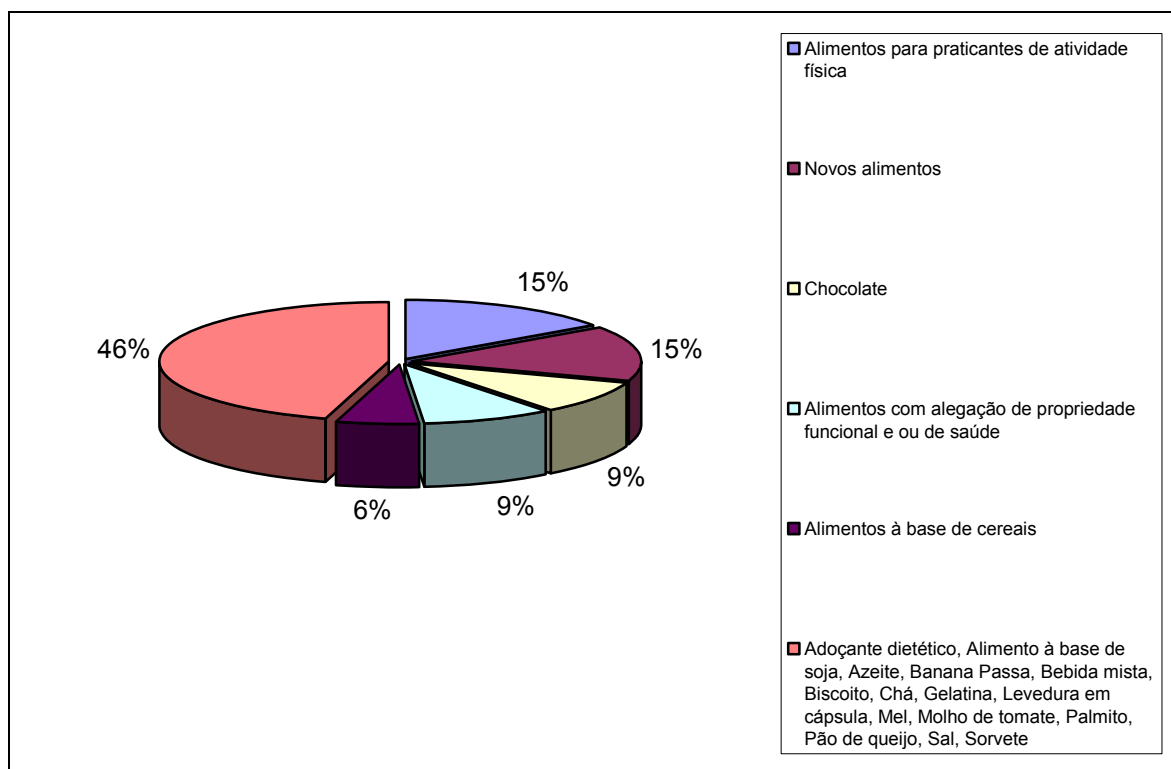
Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas.

Figura 56 – Distribuição das denúncias para apuração entre os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas - Ano 2007.



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Figura 57 - Relação entre o número de denúncias enviadas aos órgãos de vigilância sanitária e o número de respostas recebidas pela GICRA – Ano 2007.



Fonte: ANVISA/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas

Figura 58 - Distribuição dos produtos alimentícios envolvidos nas denúncias encaminhadas para os serviços de vigilância sanitária das unidades federadas – Ano 2007.

### 3.8. Programa Nacional de Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo - Pró-Iodo

O Pró-Iodo - Programa de Prevenção e Controle dos DDI é coordenado pelo Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos e entidades, e destina-se à eliminação sustentável dos Distúrbios por Deficiência de Iodo - DDI, com base nas seguintes linhas de ação: monitoramento do teor de iodo do sal para consumo humano, monitoramento do impacto

da iodinação do sal na saúde da população, atualização dos parâmetros legais dos teores de iodo do sal e estratégias de informação, educação, comunicação e mobilização social.

Em referência à informação à população foi elaborado um “Perguntas e Respostas” e um folder sobre BPF do sal iodado conforme a Resolução RDC Anvisa nº 28, de 28 de março de 2000, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/bpf.htm#sal>

Com o propósito de executar as ações referentes à colheita e análise fiscal do sal comercializado e verificar o atendimento à legislação sanitária que regulamenta esse produto, a GGALI da Anvisa acordou com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital e Lacens, o monitoramento do sal para consumo humano (diferentes marcas em municípios de diferentes portes). A pactuação foi realizada durante a 1ª Reunião Anual da Vigilância Sanitária de Alimentos promovida pela GGALI, nos dias 15 a 17 de maio de 2007, em João Pessoa/PB.

Conforme disposto na Tabela 33, o total de 195 amostras de sal para o consumo humano serão monitoradas pelo conjunto dos estados e o Distrito Federal, por mês durante os anos de 2007 e 2008.

Tabela 33 - Quantitativo de amostras de sal para o consumo humano acordadas pelas Unidades Federadas referente ao Pró-Iodo com seus respectivos tipos de análise em maio de 2007.

Nº	UF	Quantidade de Amostras/ mês	Tipos de Análise
1	AC	04	FQ
2	AL	05	FQ
3	AM	20	FQ
4	AP	NE	FQ
5	BA	10	FQ
6	CE	05	FQ
7	DF	10	FQ
8	ES	04	FQ
9	GO	04	FQ
10	MA	05	RT e FQ
11	MG	30	FQ
12	MS	NE	FQ
13	MT	01	FQ
14	PA	10	MB e FQ
15	PB	10	FQ
16	PE	03	FQ
17	PI	02	FQ
18	PR	01	FQ
19	RJ	06	FQ
20	RN	30	RT e FQ
21	RO	02	FQ
22	RR	03	FQ
23	RS	NE	FQ
24	SE	20	FQ
25	SC	02	FQ
26	SP	06	FQ
27	TO	02	FQ
<b>Total</b>		<b>195</b>	

Legenda- NE- Não especificado; FQ- Físico-Química; RT- Rotulagem

Os resultados do monitoramento apresentados estão dispostos na Tabela 34. Devido a este ser o primeiro ano do monitoramento em todos os estados, os resultados obtidos em relação à quantidade de amostras analisadas não foram satisfatórios. Por outro lado, constata-se o sucesso do programa pelo percentual de amostras satisfatórias – 94,3 % do sal monitorado no Brasil está de acordo com a legislação brasileira.

Esclarecemos que o Estado do Rio Grande do Norte concentra 98% das indústrias salineiras do Brasil, e o monitoramento neste estado é diferenciado com coleta de amostras tanto na indústria quanto no comércio e inspeções trimestrais nas indústrias. Devido a problemas com equipamentos no Lacen/RN as amostras de sal do 4ª trimestre/07 não foram computadas nesta tabela.

O impacto deste monitoramento à saúde pública está relacionado ao controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo – DDI em vista das graves conseqüências sobre os níveis de desenvolvimento humano, social e econômico. A deficiência de iodo pode causar cretinismo em crianças (retardo mental grave e irreversível), surdo-mudez, anomalias congênitas, bem como a manifestação clínica mais visível – bócio (hipertrofia da glândula tireóide). Além disso, a má nutrição de iodo está relacionada com altas taxas de natimortos e nascimento de crianças com baixo peso, problemas no período gestacional, e aumento do risco de abortos e mortalidade materna

Tabela 34: Resultado do Monitoramento do Teor de Iodo no sal- Ano 2007

UF	Nº de amostras	Insatisfatórios	Satisfatórios	Observação	Percentual de satisfatórios
CE	29	6	23	6 amostras com teor de iodo em falta	79,3 %
RN	287	5	282	3 amostras com teor de iodo em falta e 2 com excesso	98,2 %
GO	12	0	12	---	100 %
ES	19	1	19	1 amostra com teor de iodo em falta	94,7%
MG	20	2	18	2 amostras com teor de iodo em falta	90%
MA	8	1	7	1 amostra com teor de iodo em excesso	87,5%
RJ	11	0	11	---	100 %
MT	13	2	11	Não informado	84,6%
AM	75	10	65	Não informado	86,7%
AL	40	5	35	5 amostras com teor de iodo em falta	87,5%
MS	96	3	93	Não informado	96,9%
<b>Total</b>	<b>610</b>	<b>35</b>	<b>575</b>	<b>---</b>	<b>94,3%</b>

Nota: Foram consideradas satisfatórias as amostras que possuíam teor de Iodo entre 20 e 60ppm, sendo desconsiderados os dados de rotulagem.

### **3.8.1. Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal - PNAISAL**

O inquérito nacional, denominado Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal – PNAISAL, para avaliar a excreção urinária de Iodo (iodúria) de aproximadamente 40.000 escolares de 6 a 14 anos e o teor de Iodo do sal consumido nos domicílios destes escolares não teve início em 2007. O principal empecilho para o início das atividades foi o atraso para a disponibilização do recurso financeiro para efetuar a compra de equipamentos e insumos aos Lacen participantes.

A instituição responsável pela condução da PNAISAL é a Universidade Federal de Pelotas/RS.

### **3.9. Rede de Comunicação e Investigação de Surtos Alimentares (RC VISA)**

Desde o início de 2007, a GICRA tem participado das reuniões semanais do Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS), do Ministério da Saúde, que é um fórum interinstitucional que acompanha os surtos ocorridos dentro do período da semana epidemiológica.

Com o intuito de promover a comunicação sobre a investigação de surtos alimentares no campo de atuação da Vigilância Sanitária foi criada a Rede de Comunicação e Investigação de Surtos Alimentares (RC VISA) que é uma ferramenta de comunicação, cujo objetivo principal é facilitar a articulação entre os órgãos de vigilância de alimentos que compõem o SNVS.

Os objetivos da RCVISA são: a) Fortalecer os princípios orientadores do SUS, no que se refere a integralidade das ações e a descentralização, e do Pacto de Gestão no que diz respeito ao desenvolvimento das ações de vigilância de alimentos b) Promover a comunicação sobre a investigação de surtos alimentares no campo de atuação da vigilância sanitária;c) Criar espaço de troca de experiências exitosas, buscando promover a melhoria das nossas práticas d) Estreitar o relacionamento e incentivar atitudes de cooperação técnica entre as instâncias que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS na área de vigilância de alimentos e) Possibilitar meios e oportunidades de acompanhamento e avaliação das ações e vigilância de alimentos nos Estados, Municípios, Distrito Federal e na Anvisa f)Possibilitar a eficiência e a eficácia das intervenções do campo da vigilância sanitária, e assim a gestão do risco sanitário, no enfrentamento dos surtos alimentares.

Até o momento integram essa rede de comunicação profissionais de VISA e do Lacen de cada estado bem como profissionais da GICRA. Cabe frisar que a Rede não se constitui em um lugar ou endereço de Notificação de Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos -DTA.

A Rede se manterá articulada através do envio da Lista de Verificação de Emergências Epidemiológicas aos participantes da RCVISA pela GICRA, semanalmente. Tomando conhecimento da ocorrência do surto comunicado na Lista de Emergência, os Pontos Focais da RCVISA dos estados envolvidos buscarão as informações relacionadas ao caso e retro-alimentarão o Sistema durante a mesma semana epidemiológica.

Aos integrantes da RCVISA cabe esclarecer: a) Se a VISA e ou Lacen tem conhecimento da ocorrência do surto comunicado na lista de emergência. b)Quais foram as medidas sanitárias adotadas pela VISA, estadual, regional ou municipal. c)Se a Investigação de Surtos estiver descentralizada para os municípios ou Regionais de Saúde, que ações de Cooperação Técnica e de apoio a VISA Estadual empreendeu junto aos mesmos. d) Em que situação se encontram as análises laboratoriais (tipos de alimentos coletados,

microrganismos suspeitos, prazo para encerramento das análises, etc.). Na Quadro 11 consta o compilado de surtos de DTA ocorridos no ano de 2007.

Quadro 11 Relação dos Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos ocorridas no ano de 2007

Evento	Referência e Data de Início do Evento	Situação Epidemiológica e Ações	Alimento envolvido ou coletas realizadas	Resultado
SURTO DE DTA	Muliterno-RS	<b>Total de expostos:</b> 700 <b>Confirmados:</b> 30	Carne assada, carne crua e bolo	- coprocultura positivo para <i>Salmonella</i> spp - <i>Escherichia coli</i> nas amostras de carne crua
SURTO DE DTA	Ipatinga-MG	<b>Total de expostos:</b> 52 <b>Confirmados:</b> 38	Arroz, feijão, macarrão, frango, soja, canjição, abóbora, dobradinha, suco, couve crua e tomate	- alimento: <i>Bacillus cereus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Clostridium sulfito redutor</i> .
INTOXICAÇÃO EXÓGENA POR ORGANOFOSFORADO	Cataguases – MG	<b>Total de expostos:</b> 3 <b>Suspeitos:</b> 3 <b>Óbitos:</b> 3 <b>suspeitos:</b> 3	Foram coletados alimentos, água, cogumelos (parquinho da creche) e leite em pó com banana	O caso foi encerrado sem conclusão. Continua investigação pela área técnica
SURTO DE DTA	Erval Seco – RS	<b>Total de expostos:</b> 200 <b>Confirmados:</b> 41	8 (pão, cuca, maioneses, bolo, carne bovina, brigadeiro, tomate, arroz).	Identificado <i>Salmonella</i> na carne bovina
BOTULISMO	Santos – SP	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1	Torta de palmito	
BERIBERI	Imperatriz-MA	<b>Total de casos:</b> 260 <b>Suspeitos:</b> 171 <b>Confirmados:</b> 89 <b>Óbitos:</b> 4 <b>suspeitos:</b> 4	Arroz (300 amostras) Busca ativa de casos	Identificação, pela Anvisa, de fungos produtores da micotoxina (citroviridina) em amostras de arroz .
SURTO DE DTA	Três de Maio- RS	<b>Total de expostos:</b> 50 <b>Suspeitos:</b> 30	Coletado swab	Salmonelose
SURTO DE DTA	Paulista – PE	<b>Total de expostos:</b> 100 <b>Confirmados:</b> 50	4 (macarrão, carne moída, salsicha e molho de tomate) coprocultura, parasitológico de fezes, cultura de orofaringe e coleta de material sub ungueal	Resultado da água: coliformes totais. Na salsicha e carne: <i>Salmonella</i> sp. (sorotipificação?) e <i>Staphilococcus aureus</i> .
SURTO DE DTA	Paraí – RS	<b>Total de expostos:</b> 1000 <b>Confirmados:</b> 50	9 (rins, coração de porco, carne de porco assada, torresmo, queijo de porco, morcilia, rolete (carne de porco recheada com guisado "bem temperado", maionese e saladas)) Coleta de amostras dos alimentos para análise bromatológica	Sob responsabilidade da área técnica.
SURTO DE DTA	Esplanada – BA	<b>Total de expostos:</b> 50 <b>Confirmados:</b> 50	Amostras de fezes e sangue de alguns doentes.	Sob responsabilidade da área técnica
Evento	Referência e Data de Início do Evento	Situação Epidemiológica e Ações	Alimento envolvido ou coletas realizadas	Resultado
ÓBITO DE DTA	Salvador – BA	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1 <b>Óbitos:</b> 1 <b>suspeitos:</b> 1	Ostras cruas	Descartado para DTA. Confirmado para meningite (seps).
SURTO DE DTA	Professor Jamil- GO	<b>Total de expostos:</b> 20 <b>Confirmados:</b> 12	3 (carne assada, macarrão com extrato de tomate e salada de alface). Coleta de amostras clínicas e bromatológicas.	Sob responsabilidade da área técnica.
BOTULISMO	Mogi das Cruzes – SP	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1 <b>Óbitos:</b> 1 <b>suspeitos:</b> 1	sangue/soro e lavado gástrico para teste de toxina botulínica	Sob responsabilidade da área técnica

SURTO DE DTA	Paracatu – MG	<b>Total de expostos:</b> 17 <b>Confirmados:</b> 16	2 frango e salada (alface e beterraba).	
SURTO DE DDA	Corumbá – MS	<b>Total de expostos:</b> 1797 <b>Confirmado:</b> 15 <b>Óbitos:</b> <b>confirmados:</b> 1	Coleta de amostras de fezes para isolamento viral e fezes para Coprocultura Enviadas 40 amostras ao LACEN	Enviadas 48 amostras ao LACEN sendo 15 positivas para rotavírus
SURTO DE DTA	Frederico Westphalen– RS	<b>Total de expostos:</b> 73 <b>Suspeitos:</b> 37	Foram coletadas oito amostras clínicas e alimentos (?)	Salmonelose (?) Sob responsabilidade da área técnica.
BOTULISMO	São Paulo-SP	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1	Lavado gástrico, sangue e fezes.	
BOTULISMO	Campinópolis– MT	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1	Feijoada enlatada, fezes e soro.	
DOENÇA DE CHAGAS	Bagre– PA	<b>Total de expostos:</b> 14 <b>Confirmados:</b> 13	Açaí	Confirmado por gota espessa
DOENÇA DE CHAGAS	Breves– PA	<b>Total de expostos:</b> 17 <b>Confirmados:</b> 12	Açaí	Confirmado por gota espessa e sorologia (hemoaglutinação: IgM reagente);
BOTULISMO	Santos– SP	<b>Total de Casos:</b> 2 <b>Suspeitos:</b> 2	Torta de frango com palmito Amostras de sangue, fezes e lavado gástrico.	
DOENÇA DE CHAGAS	São João de Pirabas– PA	<b>Total de Casos:</b> 2 <b>Confirmados:</b> 2	?	DCA por transmissão alimentar
DDA	Simão Dias– SE	<b>Total de Casos:</b> 250 <b>Suspeitos:</b> 250	Lasanha, estrogonofe, maionese, macarrão, arroz branco, frango, porco, carneiro, buchada, pirão, feijão tropeiro, panqueca de frango, salada italiana.	Salmonella enteritidis
BOTULISMO	Sorocaba– SP	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1	Pizza de palmito com cogumelo Líquor, fezes, sangue e soro.	
BOTULISMO	Fortaleza– CE	<b>Total de Casos:</b> 1 <b>Suspeitos:</b> 1	Mortadela	Descartado para botulismo.
DDA	Jandira – SP	<b>Total de expostos:</b> 118 <b>Confirmados:</b> 11	Amostras de fezes	Shigella sonnei; Rotavirus
DOENÇA DE CHAGAS	Macapá– AP	<b>Total de Casos:</b> 3 <b>Confirmados:</b> 3	Açaí,	
SURTO DE DTA	Ipatinga– MG	<b>Total de Casos:</b> 21 <b>Suspeitos:</b> 21	Pernil, tomate, alface, bife de hamburguer, ketchup, maionese, pão, salsicha, batata palha, milho.	Toxina estafilocócica presente no milho .
<b>Evento</b>	<b>Referência e Data de Início do Evento</b>	<b>Situação Epidemiológica e Ações</b>	<b>Alimento envolvido ou coletas realizadas</b>	<b>Resultado</b>
SURTO DE DDA	Barra do Corda– MA	<b>Total de Casos:</b> 331 <b>Confirmados:</b> 165 <b>Óbitos suspeitos:</b> 6		165 casos confirmados para Rotavírus pelo látex e seis óbitos em crianças entre 08 e 13/09.
SURTO DE DTA	São Paulo– SP	<b>Total de expostos:</b> 38 <b>Suspeitos:</b> 38	Amostra de sangue e fezes	
SURTO DE DTA	Santana de Parnaíba– SP	<b>Total de expostos:</b> 120 <b>Confirmados:</b> 42	Sem informação precisa sobre os alimentos suspeitos servidos no restaurante.	Salmonella spp.
DOENÇA DE CHAGAS	Manaus– AM	<b>Total de Casos:</b> 18 <b>Suspeitos:</b> 18	açaí	Não foi encontrado T. cruzi em nenhum dos indivíduos que tomaram o açaí.
Surto DTA	Paim Filho	<b>Total casos</b> 13	Morcilha de porco	Salmonelose



Surto DTA	Carmópolis, MG	Total casos: 100	Comida caseira	Salmonelose spp.
DCA	Belém, PA	Total casos 06	Contaminação por via oral, sem referir alimento	
Surto giardíase	Serra, ES	T. casos: 17485 Suspeitos: 14635	Contaminação por água e alimentos em área de pobreza	G lamblia
DTA	Salvador do Sul	T.casos: 25	alimentos	
DTA	Ouro Branco, MG	T.casos: 18	Comida caseira	
Intoxicação exógena	Salvador, BA	T.casos: 10	Cafá adulterado	S/Confirmação
DDA	Pirapemas, MA	T.casos:211 Óbitos: 05	Amostras de fezes e swab	Coliformes
DTA	Irati, PR	T casos: 251	Refeitório de empresa	Streptococcus
DTA	Vera Cruz, RS	T.casos: 20	Tortas e doces	Salmonella spp.
DTA	Ibiá, MG	T.casos: 16	Frango	B. cereus
DTA	Mariana, MG	T.casos: 35	Refeitório empresa	B.cereus, clostridium sulfito redutor
DTA	Ibiraci, MG	T.casos: 16	Comida caseira	B.cereus e S.aureus
Botulismo	Cajueiro da Praia	Total de casos 01		Descartado p/ botulismo
DCA	Anamá, AM	T.casos: 05	Trabalho na mata	Confirmado
DTA	Osório, RS	T. casos: 18	Comida caseira	Salmonella spp.
DTA	Alegria, RS	T.casos: 10	Torta doce	Toxina bacteriana sem especificação
DDA	Pirapemas, MA	T.casos: 192	água	Rotavirus, norovirus, astrovirus
Botulismo	Santos, SP	T.casos: 02	Torta de frango c/ palmito	Confirmado
Botulismo	Sorocaba, SP	T.casos: 01	Pizza c/ palmito e cogumelos	Confirmado

Nota: Última atualização em dez/07

### 3.10. Ações adotadas frente ao surto de Doença de Chagas Aguda

Devido ao aumento da notificação de surtos no Amapá e Pará, cuja investigação epidemiológica sugeriu que a maior parte dos casos estava implicada com o consumo de açaí e de bacaba contaminados, no ano de 2007, a GICRA participou de uma série de eventos com o intuito de adotar medidas de prevenção e controle da Doença de Chagas como Doenças Transmitidas por Alimentos.

Os eventos dos quais houve participação da GICRA foram: a) Reunião Intersetorial VISA/PA: "Programa para Qualidade do Açaí", em Belém/PA, de 18 e 19 de janeiro b) Reunião sobre o Projeto - "Possibilidade do Fruto de Açaí ser contaminado pelo T. cruzi" e Discussão de Instituições Parceiras do Projeto Açaí em Belém/PA, de 24 e 25 de maio c) Reunião sobre surto de Doença de Chagas Aguda na SVS, em Brasília-DF, em 6 de junho d) Encontro com secretário de saúde estadual e municipal, Reunião, em Belém/PA, de 18 e 19 de junho e) Oficina sobre Doença de Chagas Aguda em Brasília/DF, 26 e 27 de junho f) Reunião sobre Doença de Chagas Aguda Transmitida por Alimentos com os representantes das Visas da região norte, exceto Roraima, em Porto Velho/RO, 4 e 5 de setembro g) Reunião sobre a melhoria das condições higiênico-sanitárias do açaí em Macapá/AP, 25 e 26 de setembro h) Reunião Anual de Avaliação dos Programas

Estaduais e Nacional para Controle e Prevenção da Doença de Chagas da SVS/MS, em Brasília-DF no dia 12 de novembro.

Com o propósito de buscar alternativas para melhorar a qualidade do açaí, representantes da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), dos Ministérios da Saúde e da Agricultura, das Secretarias de Saúde estadual e municipal de Belém (PA), da Agência de Defesa Agropecuária do estado (Adepará), dentre outros, acompanharam em Belém (PA) a assinatura de um Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) para a produção de açaí. proposto pelo Ministério Público do estado. Os produtores de açaí assinaram o TAC no dia 19 de junho e nos dias 26 e 27, os manipuladores.

Como parte das medidas propostas para melhorar a qualidade do produto está baseada na implantação de Boas Práticas no setor produtivo, foi providenciado o registro dos batedores de açaí nos Estado de Amazonas e Pará

Conforme dados enviados para a GICRA pela Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas, foram registrados 155 batedores de açaí do Estado, em 15 municípios. A Tabela 35, a seguir, informa o nome dos municípios e o número de cadastros realizados em cada um dos mesmos, respectivamente:

Tabela 35 - Nº de batedores de açaí cadastrados por município do Estado de Amazonas- Ano 2007

<b>Municípios</b>	<b>Nº. de batedores de açaí cadastrados</b>
Alvarães	13
Apuí	5
Autezes	1
Borba	7
Carauari	7
Coari	25
Eirunepé	12
Humaitá	11
Manacapuru	13
Manaus	5
Novo Airão	5
Parintins	4
Tabatinga	20
Tefé	17
Uarini	10
<b>TOTAL</b>	<b>155</b>

Fonte: Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas

Não há registros de batedores de açaí que possuam licença de funcionamento expedida pela vigilância sanitária nos municípios de Alvarães, Borba, Eirunepé, Manacapuru e Manaus.

Em Apuí, apenas 1 dos 5 dos cadastrados declarou possuir licença para funcionamento.

O único batedor cadastrado do município de Autezes possui licença de funcionamento, mas não especificou o ano.

Em Carauari, 2 cadastrados informaram que dispõem de licença de funcionamento do ano de 2006, 1 declarou possuir licença do ano de 2007, 1 informou não possuir a licença, 1 disse possuir licença, mas sem o ano específico e 2 não declararam nada a respeito.

Na cidade de Coari, dos 25 cadastrados, 17 possuem licença de funcionamento, enquanto 8 possuem a licença do ano de 2007.

Dos 11 batedores de açaí registrados em Humaitá 2 declararam que possuem licença de funcionamento do ano 2007, 6 declararam não possuir a licença e 3 não declararam nada a respeito.

Em Novo Airão apenas 1 dos cinco cadastrados possuem licença de funcionamento do ano de 2006, enquanto os outros 4 afirmaram não possuir nenhum tipo de licença.

Somente 1 dos 4 registros realizados em Parintins declarou possuir licença de funcionamento VISA do ano de 2007, 2 declaram não possuir a licença e 1 não declarou nada a respeito.

Nos 25 cadastros do município de Tabatinga consta a seguinte observação: “Declaração Expedida pela VISA para funcionamento.”

Na cidade de Tefé, 2 dos 17 cadastrados afirmaram possuir licença de funcionamento do ano de 2007 enquanto os outros 15 declaram não possuir a licença.

Nos 10 cadastros do município de Uarini consta a observação: “não existe alvará de funcionamento no município”.

Na capital Belém do Estado do Pará, segundo informado, foram registrados 406 batedores de açaí em 17 bairros. A seguir, a Tabela 36 indica o nome dos bairros e o número de cadastros realizados em cada um dos mesmos, respectivamente:

Tabela 36 Nº de batedores de açaí cadastrados por bairros da cidade de Belém-PA- Ano 2007

Bairro	Nº. de Cadastros
Bengui	30
Campina	1
Castanheira	22
Condor	79
Curió-Utinga	19
Marco	55
Souza	11
Tenoné	26
Tocantins	9
Cabanagem	34
Canudos	20
Cidade Velha	25
Coqueiro	33
Mangueirão	4
Parque Verde	13
Tapanã	14
Terra Firme	11
<b>TOTAL</b>	<b>406</b>

Fonte: Departamento de Vigilância Sanitária do Estado do Pará

No bairro de Bengui 1 dos cadastrados declarou não possuir licença de funcionamento VISA, os demais não manifestaram nada a respeito. Nos bairros Castanheiras, Condor, Curió-Utinga, Marco, Tenoné, Tocantins, Cabanagem, Canudos, Cidade Velha, Coqueiro, Mangueirão, Parque Verde, Tapanã e Terra Velha não há nenhum registro de batedores de açaí que estejam regulamentados com a licença de funcionamento.

No bairro Souza, somente um único cadastrado manifestou ter a licença de funcionamento VISA, os demais não manifestaram sobre o assunto.

### **3.11 – Ações demandas por entidades civis organizadas**

#### **3.11.1. Associação Brasileira de Defesa do Consumidor**

Fundada em 2001, a Associação Brasileira de Defesa do Consumidor – PRO TESTE é uma associação civil, filiada à International Consumer Research and Testing – ICRT, que conta com 200.000 associados em todo o Brasil e tem como missão informar, orientar, representar e defender os interesses dos consumidores.

Esta associação dispõe da revista PRO TESTE, de edição mensal, onde são divulgados os resultados de testes comparativos entre as marcas de produtos e serviços mais utilizados pela população. Até o mês de setembro de 2007, foram publicadas 62 revistas.

Ainda, nessa publicação é informado qual o alimento que foi o "melhor do teste" e indicados para consumo aqueles que foram aprovados, utilizando o termo: "escolha certa".

Em 05/09/07, a pedido dessa Associação, foi realizada reunião com a GGALI, tendo por objetivo melhorar o intercâmbio de informações entre as entidades.

Nesta reunião, acordou-se que as informações sobre os resultados dos testes realizados nos alimentos, seriam enviadas pela PRO TESTE para: a) Anvisa, b) órgãos de vigilância sanitária estaduais, onde estão localizados os estabelecimentos fabricantes dos alimentos, de competência da área de saúde c) Ministério da Agricultura, no casos de alimentos da competência deste órgão, para conhecimento e providências.

Foi solicitado à referida Associação que fornecesse as informações obrigatórias, constantes na legislação sanitária, sobre os alimentos (em especial, o endereço completo dos seus fabricantes, rótulos ou cópia dos mesmos, quando possível) objetos do testes, para propiciar o desenvolvimento das ações fiscais.

A seguir estão apresentados os resultados dos testes recebidos pela Anvisa, no ano de 2007.

##### **a) Camarão congelado**

Na edição de fevereiro, foi realizado teste comparativo em 8 marcas de camarão congelado. Metade das marcas foi eliminada e a outra metade considerada ruim para consumo, não sendo permitido indicar o "melhor do teste" nem a "escolha certa".

Segundo informado, o resultado da análise microbiológica indicou presença de microrganismos, decorrentes da má conservação do produto que não são nocivos à saúde, mas que aceleram a degradação dos alimentos. A maioria dos produtos, quando crua, apresentou cheiro forte de amônia, depois de cozida, tinha sabor estranho e coloração não característica.

A Anvisa solicitou aos órgãos de vigilância sanitária pertinentes a adoção das medidas legais cabíveis.

##### **b) Sopa em Pó**

Na edição de julho, realizou-se o teste em 12 marcas de sopas em pacotes. Não houve a indicação do "melhor do teste" nem da "escolha certa" em razão dos resultados insatisfatórios. Em 11 amostras foram encontrados fragmentos de insetos em sua composição, embora esses fragmentos não sejam prejudiciais à saúde. A grande maioria apresentou um ou dois fragmentos, tais como: carunchos, pragas características de farinhas ou grãos de trigo, arroz, milho e cereais em geral. Em três marcas não continham o número do lote.

Esses dados também foram enviadas à Anvisa via sistema [anvis@tende](mailto:anvis@tende), sendo informado à PRO TESTE que para facilitar a adoção das medidas legais cabíveis, essa Associação deveria encaminhar juntamente com o dossiê, os laudos de análise, o rótulo

dos produtos avaliados (quando possível), e o nome e endereço da empresa aos órgãos de vigilância sanitária municipais, distrital e estaduais, onde as empresas fabricantes estão localizadas, para fiscalização de estabelecimentos e produtos irregulares.

### **c) Farinha de Trigo**

Na edição de setembro, a referida revista apresentou teste comparativo realizado em 13 marcas distintas do produto Farinha de Trigo tipo 1, a mais popular no uso doméstico. Somente 3 marcas foram recomendadas pela PRO TESTE. Entretanto, todos os pacotes de 1Kg apresentaram problemas de higiene que não ameaçam a saúde do consumidor, mas comprometem a conservação e indicam falhas no controle de qualidade. O teor mínimo de ferro exigido pela legislação sanitária, não foi respeitado por 5 marcas .

### **d) Farinha Láctea**

Tivemos conhecimento do resultado do teste realizado pela PRO TESTE por meio do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Distrito Federal, o qual está disposto no Quadro 12.

Desta forma, com referência às informações encaminhadas e analisadas, observou-se que muitos critérios utilizados para a avaliação das Farinhas Lácteas não têm referência legal, não sendo possível a adoção das medidas fiscais, e naqueles casos onde há previsão legal, não foi possível adotar medidas face à ausência de informações mais precisas, como os laudos de análise, o rótulo dos produtos avaliados, e o nome e endereço da empresa.

Considerando que as ações de vigilância sanitária na área de alimentos são descentralizadas, foi solicitado a essa Coordenação, que encaminhasse a denúncia dessa Associação, com as informações acima citadas, para os órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios onde as empresas estão instaladas para apuração dos fatos e, por conseguinte, adoção das medidas legais cabíveis, quando pertinente.

Quadro 12 – Tipos de irregularidades apresentadas em 6 diferentes marcas de Farinha Láctea.

MARCAS	IRREGULARIDADES	LEGISLAÇÃO
1	Quantidade elevada de proteína	RDC 269/05
	Quantidade elevada de gorduras saturadas	N/C
2	Quantidade elevada de gorduras totais	N/C
3	Elevada quantidade de sódio	Portaria 36/98
4	Diferença entre a informação nutricional contida no rótulo (por porção) e a porção para consumo	RDC 360/03 e RDC 359/03
5	Ausência no painel principal da faixa etária	Item 4.13 da RDC 222/02
1	Quantidade elevada de proteína	RDC 269/05
	Quantidade elevada de gorduras saturadas	N/C
2	Quantidade elevada de gorduras totais	N/C
3	Elevada quantidade de sódio	Portaria 36/98
4	Diferença entre a informação nutricional contida no rótulo (por porção) e a porção para consumo	RDC 360/03 e RDC 359/03
5	Ausência no painel principal da faixa etária	Item 4.13 da RDC 222/02
6	Ausência no painel principal da advertência do MS (Este produto não deve ser usado p/ crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação médico ou nutricionista...)	Item 4.14 da RDC 222/02

### **e) Feijão**

Tivemos conhecimento do resultado do teste realizado pela PRO TESTE mediante o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Distrito Federal.

Com referência aos resultados dos testes comparativos para avaliação da qualidade, aspectos nutricionais e rotulagem de **Feijão**, que detectaram presença de aflatoxina no Feijão carioca, evidenciando falhas no processamento e, conseqüentemente, um risco sanitário, a GICRA solicitou ao órgão de vigilância sanitária do Estado onde a empresa fabricante do produto está instalada, para apuração do fato e, por conseguinte, adoção das medidas cabíveis. A respeito das demais irregularidades, foi informado que a Resolução RDC Anvisa nº 259/02 que regulamenta sobre a Rotulagem de Alimentos Embalados não determina a informação de data de fabricação e SAC. Ainda, que a Portaria nº 161/1987 que define o Padrão de Identidade e Qualidade do produto feijão está sob responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Como a maioria dos critérios utilizados para a avaliação dos Feijões não têm referência legal para a Anvisa, não foi possível a adoção das medidas legais cabíveis.

### **f) Água Mineral de Garrafão**

Este teste comparativo foi recebido via sistema [anvis@tende](mailto:anvis@tende) e foi informado à PRO TESTE, que ficamos impossibilitados de adotar medidas face à ausência de informações mais precisas. Nesse sentido, solicitamos a discriminação das irregularidades identificadas na rotulagem e análise laboratorial dos produtos avaliados, o nome e endereço da empresa ou o envio das amostras utilizadas.

A Coordenação daquela Associação foi orientada a encaminhar a denúncia com as informações acima citadas, para os órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios onde as empresas estão instaladas para apuração dos fatos e, por conseguinte, adoção das medidas legais cabíveis.

Em referência à presença da bactéria *Pseudomonas aeruginosa* na Água Mineral, marca Santa Bárbara, encaminhamos ao serviço de vigilância sanitária do Estado de São Paulo para apuração dos fatos e providências que julgarem necessárias.

### **g) Picolés de Limão e de Chocolate**

Em referência a este teste, esta Gerência recebeu documento Ofício Teste nº 56.02.10.2007 e procedimento [anvis@tende](mailto:anvis@tende) nº 64250, respondidos em 19/07/07 e 09/08/2007 respectivamente.

A resposta encaminhada teve como referência o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializados de Gelados Comestíveis – Resolução-RDC nº 267/2003. Em relação à data de validade do produto, informamos que a legislação sanitária da área de alimentos especifica que a obrigatoriedade de informar o prazo de validade no rótulo do produto é responsabilidade da empresa fabricante, conforme disposto no item 7 da Resolução CISA/MA/MS nº 10/1984. Além disso, esclarecemos que a Anvisa regulamenta também sobre as condições de armazenamento de alimentos nos estabelecimentos industrializadores mediante as seguintes legislações federais: Portaria SVS/MS nº 326/1997 e Resolução-RDC Anvisa nº 275/2002.

Aquela Associação foi orientada a encaminhar os resultados da avaliação com os dados dos fabricantes, para os órgãos de vigilância sanitária dos estados onde as empresas estão instaladas para apuração dos fatos e, por conseguinte, adoção das medidas legais cabíveis, considerando que as ações sanitárias na área de alimentos são descentralizadas.

## **h)Refrigerante de Guaraná**

Em 06/08/2007, recebemos da PRO TESTE, via [anvis@tende](mailto:anvis@tende), o teste comparativo com refrigerantes de guaraná. Informamos que a produção de bebidas (refrigerantes) é de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA ([www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br)), que é o responsável pela regulamentação do padrão de qualidade, pelo registro desses alimentos, além da inspeção dos estabelecimentos produtores e que embora a ANVISA disponha de Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados, a Resolução-RDC nº 259/02, e a Resolução-RDC nº 360/2003 que regulamenta sobre a Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, aplicáveis para bebidas não alcoólicas, ressaltou-se que a rotulagem geral da Anvisa só é aplicável aos refrigerantes, caso o MAPA não disponha de legislação específica para rotulagem de refrigerantes.

Ratificamos, ainda, que alguns critérios utilizados para a avaliação dos refrigerantes não têm referência legal, não sendo possível a adoção das medidas fiscais, e naqueles casos onde há previsão legal, ficamos impossibilitados de adotar medidas face à ausência de informações mais precisas, como os laudos de análise, o rótulo dos produtos avaliados, e o nome e endereço da empresa, e solicitamos encaminhar ao serviço de vigilância sanitária da localidade onde as empresas fabricantes estão localizadas.

## **i)Saladas Prontas**

Recebemos da GPESP, solicitação de parecer técnico referente à microbiologia e microscopia de saladas prontas para subsidiar resposta ao GADIP em atendimento ao Ofício nº 1407-CGSC/DPDC/SDE/MJ sobre relatório de avaliação de saladas embaladas e prontas para o consumo realizado pela PRO TESTE, solicitando, ainda, a criação de norma brasileira “que disponha sobre o padrão de identidade e qualidade, os padrões microbiológicos, a utilização de pesticidas e a rotulagem para saladas embaladas pronta para consumo”.

Em relação aos problemas de microbiologia relatados pela Associação, a GICRA informou que a Resolução RDC nº 12 que regulamenta sobre os padrões microbiológicos para alimentos exclui alguns parâmetros e considera apenas aqueles que influenciam a qualidade sanitária dos alimentos. Esta RDC estabelece que os produtos em condições sanitárias insatisfatórias são aqueles cujos resultados analíticos estão acima dos limites estabelecidos para amostra indicativa ou amostra representativa, mas também são aqueles cujos resultados analíticos demonstram a presença ou a quantificação de outros microrganismos patogênicos ou toxinas que representem risco à saúde do consumidor.

Esta Gerência ressaltou que em situações de risco epidemiológico que justifique um ALERTA SANITÁRIO, podem ser realizadas outras determinações não incluídas nos padrões estabelecidos, em função do problema ou aplicado plano de amostragem mais rígido conforme I.C.M.S.F. (International Commission Microbiological Specifications for Foods).

No que se refere aos padrões macroscópicos, a aplicação da Resolução RDC nº 175/2003 que dispõe sobre a Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados caracteriza a impropriedade de consumo de um alimento, permitindo que a avaliação microscópica alcance o propósito de auxiliar a proteção da saúde da população.

Esclareceu-se que o processo de elaboração de uma Resolução é aberto ao público, na forma de Consulta Pública e entendemos que as legislações citadas atendem ao propósito, por isso não justifica a criação de mais normas sobre as matérias citadas. Entretanto, as sugestões enviadas serão apreciadas quando da revisão desses Regulamentos.



### **3.11.2. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial**

O Programa de Análise de Produtos desenvolvido pelo Inmetro tem como principal objetivo manter os consumidores informados a respeito da conformidade legal de produtos e serviços disponíveis à população. Os rótulos dos produtos, acompanhados de laudos de análise emitidos por laboratório não oficial, são encaminhados pelo Inmetro para a Anvisa, os quais são avaliados pela GICRA, com o subsídio da GPESP, entretanto, não há uma formalização de convênio com o Inmetro.

Em 31/01/07, a GGALI recebeu uma solicitação da Assessoria Técnica- ASTEC da Anvisa para envio de sugestões sobre os tipos de produtos e serviços a serem incluídos no Programa de Análise de Produtos deste Instituto. A GGALI remeteu ao Inmetro, em 01/02/07, uma lista de alimentos a serem analisados, foram eles: Vegetais minimamente processados, Farinha de trigo (Resolução RDC Anvisa nº 344, de 13/12/02 e demais regulamentos técnicos), Farinha de milho (Resolução RDC Anvisa nº 344, de 13/12/02 e demais regulamentos técnicos), Barra de cereais, Alimentos com restrição de fenilalanina (rotulagem nutricional e demais regulamentos técnicos), Água mineral natural (garrafão) e Água natural (garrafão).

Todavia, os alimentos selecionados pelo Inmetro, para o ano de 2007, foram: produtos light (sucos, pães refrigerantes margarinas iogurtes barras de cereal) e produtos diet (refrigerantes sobremesas e chocolates). Cabe lembrar que, no ano de 2004, esse Instituto analisou várias categorias de produtos light, com participação da Anvisa.

A análise do material enviado pelo Inmetro relativos aos sucos e pães light foi realizada pela GICRA com o apoio da GPESP. O parecer referente à avaliação da rotulagem dos sucos light foi enviado em 26/06/07 e dos pães light em 12/09/07.

Neste relatório consta um resumo da avaliação realizada pelas Gerências citadas, sendo que foi dada ênfase na análise da regularidade dos rótulos no tocante à Informação Nutricional Complementar – INC, tendo em vista ter sido esta a finalidade principal do teste.

#### **1) Sucos Light**

Foram avaliados 8 rótulos de produtos, sendo que cada um pertencia a uma empresa diferente, sendo portanto, fabricados por 8 empresas.

A avaliação teve por base a informação nutricional obrigatória, informação nutricional complementar e dizeres de rotulagem obrigatórios, sendo consideradas as seguintes legislações: Resolução RDC Anvisa nº 259, Resolução RDC Anvisa nº 360/2003, Portaria SVS/MS nº 27/98, Decreto-Lei nº 986/69, Resolução Anvisa nº 23/2000, Resolução RDC Anvisa nº 278/2005, Resolução Anvisa nº 386/199, Lei nº 10.674/2003, Resolução RDC Anvisa nº 3/2001 – Resolução RDC Anvisa nº 5/2007, Resolução RDC Anvisa nº 269/2005, Portaria SVS/MS nº 31/1998, Resolução RDC Anvisa nº 359/2003 e Informe Técnico nº 9/2004.

#### **a) Informação Nutricional Complementar – INC**

Dentre os 8 produtos avaliados, 4 estavam em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 27/1998 em relação à INC.

Segundo informado pelo Inmetro, 5 empresas contestaram o resultado da avaliação, 1 apenas solicitou esclarecimentos e 2 não se pronunciaram a respeito.

Ressalta-se que as defesas apresentadas pelas empresas detentoras dos produtos foram avaliadas pela GICRA e GPESP.

## **b) Informação Nutricional Obrigatória**

Dentre os 8 produtos avaliados, 4 estavam em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 360/2003.

## **c) Dizeres de Rotulagem Obrigatórios**

Todos os produtos apresentaram irregularidades.

## **2) Pães Light**

Foram avaliados 8 rótulos de produtos, sendo que 5 produtos foram fabricados por empresas diferentes, totalizando 6 empresas envolvidas.

A avaliação foi baseada na informação nutricional complementar, informação nutricional obrigatória e dizeres de rotulagem obrigatórios, sendo consideradas as legislações, a seguir: Portaria SVS/MS nº 27/98, Portaria SVS/MS nº 29/1998, Portaria Anvisa nº 31/1998, Lei nº 10.674/2003, Resolução RDC nº 3/2001, Resolução Anvisa nº 18/1999, Resolução Anvisa nº 19/1999, Resolução RDC nº 91/2000, Resolução RDC nº 259, Resolução RDC nº 263/2005, Resolução RDC nº 278/2005, Resolução RDC nº 359/2003, Resolução RDC nº 360/2003 e Resolução Anvisa nº 386/1999.

### **a) Informação Nutricional Complementar – INC**

Em relação à avaliação do pão light importa esclarecer que conforme consta na Tabela de Termos da Portaria SVS/MS nº 27/1998, o termo “light” pode ser utilizado em substituição a dois tipos de atributos, Baixo ou Reduzido, que possuem critérios de uso distintos. Além disso, destaca-se que o termo “light” pode ser utilizado para dizer que um produto é baixo ou reduzido em valor energético, açúcares, gorduras totais, gorduras saturadas, colesterol e sódio.

Na avaliação do resultado, dentre as questões verificadas, dois pontos merecerem destaque: a) Se a INC está descrita no rótulo de forma adequada. b) Se a empresa atende aos requisitos para utilizar essa INC.

Com referência ao primeiro questionamento, verificou-se que todos os rótulos que continham o termo “light” não estavam adequados, isto é, as empresas não especificam o nutriente (ou valor energético) ao qual o termo “light” está se referindo, o que pode levar o consumidor a engano ou interpretação errônea, estando em desacordo com o item 3.3 da Portaria SVS/MS nº 27/1998.

Dentre os 4 produtos que continham no rótulo, os termos para uso da INC relativos aos nutrientes, 2 não estavam de acordo com o previsto pela legislação.

Os demais produtos que continham no rótulo, os termos para uso da INC relativos aos nutrientes: fibras, proteínas, gorduras, gorduras trans, estavam adequados à legislação citada. O resultado está demonstrado na Quadro 13.

Quadro 13 Resultado do atendimento da descrição no rótulo da INC

	INC descrita no rótulo de forma adequada em relação aos atributos utilizados para os nutrientes declarados					
Marcas	Fibras	Proteínas	Gorduras	Gorduras Trans	Açúcares	Light
1	Sim	Sim	Sim	Sim	NC	Não
2	NC	NC	Sim	NC	Sim	Não
3	NC	NC	Sim	NC	NC	Não
4	NC	NC	NC	NC	Sim	Não
5	NC	NC	Sim	Sim	Não	Não
6	Sim	NC	Sim	Sim	Não	Não
7	Sim	Sim	NC	NC	NC	Não
8	NC	NC	Sim	Sim	Sim	Não

Nota: NC: não consta informação nutricional complementar

NA: não foi possível avaliar

No que tange à segunda questão, observou-se que a empresa não especifica se o termo light está se referindo ao valor energético ou a um nutriente, conseqüentemente, a conferência aos requisitos torna-se difícil, não permitindo saber se a empresa atende ou não as condições exigidas para a utilização do termo light, pois existem várias possibilidades.

Todos os produtos, que continham no rótulo, os termos para uso da INC relativos aos nutrientes: fibras, proteínas e gorduras trans, atenderam aos requisitos estabelecidos.

Todos os produtos que dispunham no rótulo, os termos para uso da INC relativos aos açúcares, não estavam de acordo com o disposto na legislação.

Dentre os 6 produtos que utilizavam no rótulo, os atributos para uso da INC referente às gorduras, 5 não atenderam à legislação.

Essas informações estão apresentadas na Quadro 14.

Quadro14 Resultado do atendimento aos requisitos para utilização da Informação Nutricional Complementar

	Atendimento aos requisitos para utilização da INC					
Marcas	Fibras	Proteínas	Gorduras	Gorduras Trans	Açúcares	Light
1	Sim	Sim	Sim	NC	NC	NA
2	NC	NC	Não	NC	Não	NA
3	NC	NC	Não	NC	NC	NA
4	NC	NC	NC	NC	Não	NA
5	NC	NC	Não	Sim	Não	NA
6	Sim	NC	Não	Sim	NC	NA
7	Sim	Sim	NC	Sim	NC	NA
8	NC	NC	Não	Sim	Não	NA

Nota: NC: não consta informação nutricional complementar

NA: não foi possível avaliar

## **b) Informação Nutricional Obrigatória**

Comparando as informações relativas à declaração de nutrientes constante na tabela de informação nutricional presente nos rótulos dos alimentos, com os dados do laudo de análise, verificou-se que dentre os 8 produtos, 7 não atenderam à tolerância de 20% em relação ao laudo de análise, estando em desacordo com o item 3.5.1 da Resolução RDC nº 360/03.

## **c) Dizeres de Rotulagem Obrigatórios**

Todos os produtos apresentaram irregularidades, porém alguns fabricantes discordaram da avaliação, e por isso este resultado está sendo revisto pela GICRA e GPESP

## **3) Conclusão**

Do total de 19 defesas apresentadas pelas empresas ao Inmetro, referentes ao resultado da análise dos Sucos light, 10 foram deferidas e 1 deferida parcialmente. Dentre os 10 deferimentos, 4 referiam-se ao resultado de análise, segundo a Portaria SVS/MS nº 27/98.

No tocante aos Pães Light, todos os rótulos que continham o termo “light” não estavam adequados, pois as empresas não especificam o nutriente (ou valor energético) ao qual o termo “light” está se referindo.

Essas situações demonstram a complexidade da Portaria SVS/MS nº 27/98 e indicam que há necessidade de revisão desse dispositivo legal, para permitir melhor compreensão de todos e total cumprimento da legislação por parte do setor regulado.

As empresas citadas serão notificadas pela GICRA, após finalização de todo o processo.

## **IV – RELAÇÕES CONVENIAIS E COOPERAÇÕES TÉCNICAS**

### **4.1. Convênio - Comida de Rua**

O Extrato de Convênio entre Anvisa e Universidade Federal da Bahia nº4/2005, foi publicado em 15/08/2005, tendo como objeto: o Diagnóstico das condições sociais, econômicas e sanitárias do segmento de comida de rua na cidade de Salvador. O projeto foi desenvolvido em parceria com a Universidade Federal da Bahia, Escola de Nutrição e Faculdade de Farmácia, e pelo Laboratório Central Prof. Gonçalo Moniz (LACEN-BA)

O objetivo principal deste projeto é contribuir para a proposição e o desenvolvimento de programas de segurança alimentar, junto à administração pública, com vistas à melhoria da qualidade do segmento de comida de rua, em Salvador-BA, a partir da sua caracterização. Esta caracterização abrange: identificar e traçar o perfil do manipulador de alimentos, incluindo a qualificação para a atividade exercida, avaliar as condições sanitárias do local, do equipamento de venda e dos alimentos comercializados e de avaliar o impacto sócio-econômico que a atividade representa ao setor.

Foi concedida a prorrogação do projeto até dezembro de 2007 e determinado que o Coordenador elaborasse relatórios trimestrais sobre a execução do convênio. Os relatórios trimestrais e o relatório final do Coordenador do Projeto foram recebidos pela GICRA

## **4.2 – Termo de Cooperação 37 (TC 37)**

### **4.2.1. Alimentação Saudável na Escola**

O Projeto “Alimentação Saudável na Escola” sofreu alterações significativas na matriz lógica com o objetivo de redução do orçamento e otimização das atividades planejadas face à solicitação da DIMCB, tendo em vista que o objetivo principal do projeto é contribuir com a promoção da alimentação saudável, em especial, o eixo sobre a oferta de alimentos seguros, conforme implementado na Portaria MS/MEC nº 1.010/06.

Em novembro de 2007, o projeto foi apresentado à consultora da Universidade Federal do Goiás para avaliação com objetivo de dar início às atividades no 1º semestre de 2008.

O projeto consiste em um piloto a ser desenvolvido em dez escolas públicas de ensino fundamental de dois municípios brasileiros, sendo um de médio porte e o outro de pequeno porte.

Para execução do projeto, é imprescindível a aceitação dos gestores municipais e órgãos públicos envolvidos (secretarias estadual e municipal de educação e saúde, coordenações de alimentação e nutrição e órgãos de vigilância sanitária) em apoiar seu desenvolvimento, comprometendo-se, inclusive, com a disponibilização dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários.

Estão previstas três fases, sendo que a primeira fase envolverá duas escolas de um dos municípios selecionados. Considerando a condição do projeto enquanto piloto, a segunda fase será iniciada três bimestres após a primeira possibilitando, assim, a promoção dos ajustes necessários face aos problemas identificados na fase inicial.

Essa segunda fase abará as demais escolas contempladas no projeto, envolvendo, por conseguinte, os dois municípios selecionados. As duas fases anteriores se convergem em uma terceira fase, quando serão validados os instrumentos, as metodologias, os materiais e as estratégias utilizadas. Será realizado o desfecho da experiência junto aos municípios selecionados e dar-se-á início ao processo de disseminação da experiência para os municípios brasileiros.

### **4.2.2. Implantação da Metodologia de Isolamento e Contagem de Enterobacter sakazakii em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública**

Em março de 2007, foi realizado o Curso Teórico-Prático Capacitação dos Lacen na Metodologia Analítica para Isolamento e Contagem de E.sakazakii no Instituto de Tecnologia de Alimentos – ITAL.

Participaram do curso técnicos dos Laboratórios selecionados para a pesquisa: Instituto Adolfo Lutz/SP, INCQS, LACEN/RO, LACEN/CE, LACEN/PE, LACEN/MG, GGLAS/ANVISA, GICRA/GGALI/ANVISA. O LANAGRO/MAPA/RS foi convidado a participar do curso em vista do interesse em implantar a metodologia de E.sakazakii.

O Projeto encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEPI foi deferido com restrições no final do semestre. Os avaliadores solicitaram que a coleta e análise do swab das mãos dos manipuladores fossem realizadas nas luvas dos mesmos para que não houvesse assim a identificação dos manipuladores. O projeto foi modificado substituindo-se swab das mãos dos manipuladores por swab das luvas dos manipuladores, sem a identificação dos mesmos.

Em vista deste imprevisto o projeto permaneceu estagnado até novembro de 2007. Dando continuidade ao cronograma de atividades do curso foi necessária a prorrogação do prazo final do projeto para dezembro/08.

## V – AÇÕES DE APERFEIÇOAMENTO DA GESTÃO E APOIO À DESCENTRALIZAÇÃO

### 5.1. Pesquisa Relativa ao Controle Sanitário de Alimentos

Como encaminhamento da reunião sobre o controle sanitário de alimentos, promovida pela Diretoria Maria Cecília Brito - DIMCB, no período de 8 a 10 de agosto de 2006, em Salvador-BA, esta Gerência buscou coletar informações junto às VISAs Estaduais, com o propósito de melhor conhecer as atividades de controle sanitário de alimentos desenvolvidas no País, com vistas a aprimorar a coordenação e integração das ações de vigilância sanitária na área de alimentos.

Para tanto, elaborou-se um roteiro de avaliação situacional intitulado “Pesquisa Relativa ao Controle Sanitário de Alimentos”, após consolidação interna coordenada pela GICRA e envolvendo as demais Gerências integrantes da GGALI.

A pesquisa foi encaminhada às 27 Coordenações estaduais de VISA em 18 de dezembro de 2006, por meio do Ofício Circular n. 944/06-GICRA/GGALI/ANISA, solicitando-se que fosse respondida até o dia 15/01/2007.

O questionário foi dividido em 10 eixos: 1. Composição do setor de alimentos da Vigilância Sanitária; 2. Qualificação técnica; 3. Registro de produtos; 4. Inspeção sanitária; 5. Regulamentação; 6. Monitoramento; 7. Ações educativas para o consumidor e setor regulado; 8. Sistema de informação; 9. Integração com a Vigilância Epidemiológica; 10. Necessidades de apoio da GGALI/ANVISA.

A análise das respostas foi feita utilizando-se o programa de informática Microsoft Office Excel 2003, e foi concluída em junho de 2007, devido ao encaminhamento tardio do questionário por algumas VISAs.

Obteve-se um percentual de resposta de 55,6%, com a devolução de 15 questionários pelos seguintes estados: Amapá, Amazonas, Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo e Tocantins.

O Relatório da Pesquisa foi finalizado em dezembro de 2007.

## VI – PRODUÇÃO E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES E DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCOS

### 6.1. Informes Técnicos

Quadro 15. Informes Técnicos elaborados pela GICRA no ano de 2007.

Número	Data	Conteúdo
21	11/1	Ações para Combate ao Beribéri no Maranhão
22	29/3	Ações de controle sanitário adotadas em razão do recall de produtos da linha Toddynho T-Nutre.
24	11/5	Investigação do surto decorrente da ingestão de tapioca no município de Sobral-CE.
31	30/7	Esclarecimentos sobre a utilização de climatizadores (sistema de aspersão) em áreas de manipulação, armazenamento e comercialização de alimentos
32	14/9	Ações fiscais adotadas face à adulteração de Alimentos para Praticantes de Atividade Física com Sibutramina.

## **6.2. Participação técnica no convênio com Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC**

Em 2005 a Anvisa celebrou convênio com o Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC, organização civil sem fins lucrativos, fundada em 1987, cuja missão é promover a educação, a defesa dos direitos dos consumidores e a ética nas relações de consumo. O IDEC propôs à Anvisa o Projeto “INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO AO CONSUMIDOR EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA” com o objetivo de contribuir para prevenção de agravos e riscos à saúde do consumidor brasileiro decorrente do uso inadequado de bens e serviços sob regime de regulação da Vigilância Sanitária, mediante o desenvolvimento e aplicação de abordagens educativas e de orientações aos consumidores. Para atingir esse objetivo a entidade se propôs a desenvolver três atividades:

- Ampliar a disseminação de informações úteis aos cidadãos sobre os produtos e serviços de interesse à saúde e sobre o trabalho da vigilância sanitária pelos meios de comunicação do IDEC, como a Revista, o Boletim e o Portal do IDEC, por meio do site [www.idec.org.br](http://www.idec.org.br), além de artigos em jornais, entrevistas em rádios, entre outras;
- Elaborar material didático (um manual de apoio para professores e quatro folhetos para os alunos) para que a vigilância sanitária seja incluída na educação formal de crianças e adolescentes, visando à criação de uma cultura sanitária para as próximas gerações em relação ao consumo de bens e serviços de interesse à saúde;
- Capacitar entidades civis de defesa do consumidor sobre Participação Social e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
- A participação desta Gerência foi efetuada com o apoio técnico na revisão do capítulo do material didático sobre Vigilância Sanitária na área de alimentos, atividade desenvolvida no decorrer do ano de 2006.

Em janeiro de 2007, houve participação da Gerência em reunião ocorrida em São Paulo, com tema “Capacitação de entidades civis de defesa do consumidor para participação social no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, na qual houve divulgação do material didático.

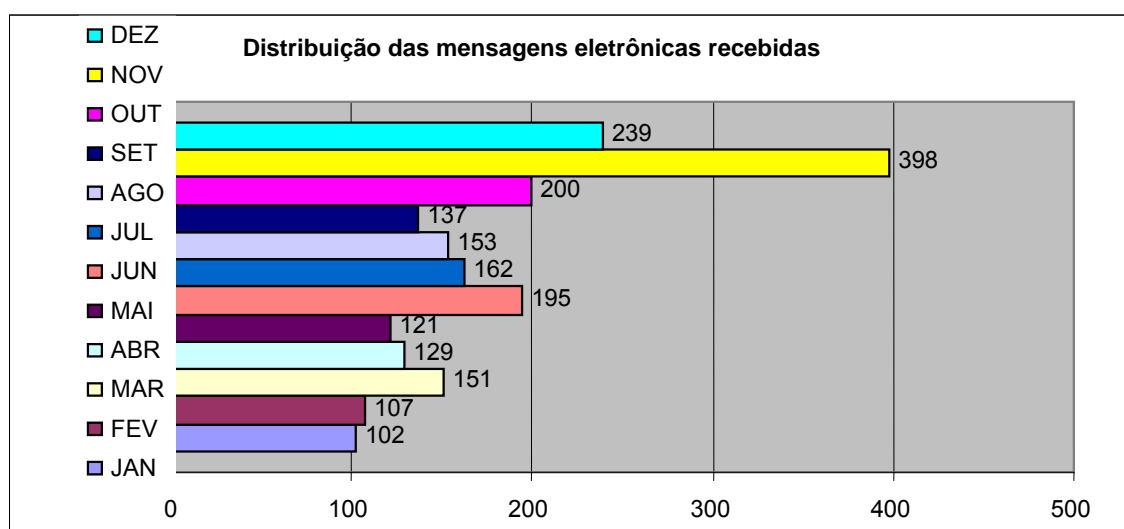
## **6.3. Interação com o público**

### **6.3.1. Atendimento às mensagens eletrônicas**

Uma das formas mais constantes e rotineiras de interação entre a GICRA e o público em geral, é por meio da resposta às mensagens eletrônicas recebidas pelo e-mail corporativo. As consultas são provenientes de usuários de diversos setores, tais como instituições de pesquisa, da área de saúde, do setor regulado, do setor acadêmico, dentre outros.

No ano de 2007, a GICRA respondeu 2094 mensagens eletrônicas, sendo os meses de outubro, novembro e dezembro de maior demanda, devido à Operação Ouro Branco, conforme ilustrado na Figura 59.

A distribuição das mensagens eletrônicas recebidas e classificadas por tipo de assunto está disposta na Tabela 37. Observa-se que entre os assuntos mais abordados estão: a Operação Ouro Branco (379 mensagens); a Resolução RDC Anvisa nº 216/04 (247 mensagens) e solicitações da Cartilha da Resolução RDC Anvisa nº 216/04 (90 mensagens); assuntos pertinentes aos órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios (279 mensagens) e ao MAPA (98 mensagens).



Fonte: Anvisa/ Vigilâncias Sanitárias das Unidades Federadas.

Figura 59- Distribuição das mensagens eletrônicas recebidas.

Tabela 37 - Distribuição dos assuntos das consultas recebidas por mensagem eletrônica – Ano 2007.

ASSUNTO	Nº	ASSUNTO	Nº
Boas Práticas para Serviços de Alimentação (RDC n° 216/04)	247	Resolução-RDC n° 218/05	4
Orientações ao consumidor	96	Alvará sanitário	26
Procure a VISA	279	Controle de vetores e pragas urbanas	5
Procure o MAPA	98	Doação de alimentos	8
Transporte de alimentos	38	Higienização de ovos	2
Resolução-RDC n° 12/01	47	Lei n° 6437/77	7
Boas Práticas de Fabricação em Alimentos	98	Sal para consumo humano	5
Manual de Boas Práticas de Fabricação	37	Armazenamento de Alimentos	25
Abertura de estabelecimentos	93	Resolução-RDC n° 172/03	1
Conservação de alimentos	16	Resolução-RDC n° 175/03	6
Alimentos para Praticantes de Atividade Física	61	Higienização de Utensílios	4
Denúncia	90	Consulta sobre Produtos	1
Exame de saúde em manipuladores	18	Higienização de caixa d'água	2
Responsabilidade Técnica	25	Descarte de óleo	3
EPIs	28	Procure o Ministério do Trabalho	5
Curso de Capacitação	42	Resolução RDC n° 173/06	16
Secretaria do Meio Ambiente	1	Cartilha da RDC n°216/04	90
Procure o Ministério da Saúde	10	Resolução RDC n° 274/05	2
Certificação de Produtos	24	Procure o CGPAN/MS	6
Prazo de validade	18	Sobras de Alimentos	7
Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos	10	ABNT	2
Higienização de frutas e verduras	10	Cartilha Bacalhau	1
Portaria SVS/MS n° 518/04	18	Recall Todynho	1
Sachês de condimentos em restaurantes	2	Informações sobre CNAE	2
Palmito em conserva (PIQ e rotulagem)	9	Chás	1
Farinhas Fortificadas	1	Coleta de Alimentos	6
REDBULL	5	Aspartame	3
Embalagem	2	Açaí	6
Fanta Uva	4	Controle de Qualidade	1
Procure o MEC/FNDE	2	Curso de BPF	5
Rcvisa	1	Operação Ouro Branco	379
Suco Noni	8	PIQ Azeite	2
Encaminhamento à outra Gerência/ANVISA	11	Procure a SEAP/PR	1



---

Procure o MDS	2	Yakult	1
Climatizadores	3	Isosoy	1
Procure o PROCON (Código de Defesa do Consumidor)	2	Procure o Inmetro	1
Total		2094	

---

### 6.3.2. Atendimento às mensagens do sistema Anvis@tende

No ano de 2007, foram recebidas 1198 consultas do público externo via sistema anvis@tende. Neste canal de comunicação com a sociedade são endereçadas consultas provenientes do setor regulado, de estudantes, profissionais da área de alimentos, instituições de pesquisa, universidades, dentre outros.

Das 1198 mensagens eletrônicas, todas foram respondidas dentro do prazo estipulado pela Ouvidoria conforme ilustrado na Tabela 38. Destas, 244 foram denúncias e 712 pedidos de informação, principalmente em relação ao leite adulterado.

Os usuários têm a oportunidade de avaliar as respostas, sendo um ato voluntário. 46 respostas foram avaliadas como “excelente”, 67 “boa”, 61 “razoável” e 74 respostas foram consideradas “ruim”.

Noventa e dois por cento dos procedimentos foram demandados por pessoa física e 45% foram relacionados ao assunto “Qualidade dos Produtos”.

As denúncias e reclamações somadas revelam o problema, sendo o mais freqüente a “Qualidade Insatisfatória de Produtos”, com 45% das demandas recebidas por esta gerência.

Tabela 38 - Quantitativo de mensagens respondidas pelo sistema anvis@tende.

Natureza		Gerência GERENCIA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM SEGURANÇA DE ALIMENTOS						
		ENCAMINHADA	Em Atraso	FINAL. DESDOBRAMENTO	Situação FINALIZADA	RESPONDIDA	SEM ANDAMENTO	
DENÚNCIA	244	20,37%	0	0	1	243	0	0
ELOGIO	7	0,58%	0	0	0	7	0	0
INFORMAÇÃO	712	59,43%	0	0	0	712	0	0
RECLAMAÇÃO	124	10,35%	0	0	0	124	0	0
SOLICITAÇÃO	90	7,51%	0	0	0	90	0	0
SUGESTÃO	21	1,75%	0	0	1	20	0	0
<b>SUB TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1196</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
			<b>0,00%</b>	<b>0,00%</b>	<b>0,17%</b>	<b>99,83%</b>	<b>0,00%</b>	<b>0,00%</b>
<b>TOTAL DE PROCEDIMENTOS</b>					<b>1198</b>			

### 6.4 - Participação em eventos, fóruns e instâncias de negociação

No ano de 2007, os representantes da GICRA participaram nos eventos discriminados na Quadro abaixo, disposta a seguir.

Quadro 16– Relação de eventos com participação de representantes da GICRA. Ano: 2007

Instância	Vinculação/Coordenação	Função da Representação da Anvisa	Periodicidade das Reuniões
Comissão Interministerial para o Desenvolvimento do Setor de Serviços de Alimentação Fora do Lar	Ministério do Turismo	Membro	Não há periodicidade pré-estabelecida.
Câmara Técnica 2: Nutrição e Saúde	Conselho Nacional de Segurança Alimentar –	Membro	Não há periodicidade

(Consea)	CONSEA		pré-estabelecida.
GT Nacional sobre Transporte de Alimentos	Anvisa	Coordenador	Não há periodicidade pré-estabelecida.
GT Assessor sobre Transporte de Alimentos	Anvisa	Coordenador	Não há periodicidade pré-estabelecida.
GT – Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos	Inmetro/GGALI	Coordenador e membro	Mensal
GT – Grupo Técnico do Codex sobre Contaminantes em Alimentos	Inmetro/GGALI	Membro	Mensal
GT – Grupo Técnico do Codex sobre Resistência Antimicrobiana	Inmetro/MAPA	Membro	Mensal
Instância	Vinculação/Coordenação	Função da Representação da Anvisa	Periodicidade das Reuniões
GT – Grupo Técnico sobre Sistemas de Certificação e Inspeção de Importação e Exportação de Alimentos	Inmetro/MAPA	Membro	Mensal
GT – Grupo Técnico sobre Princípios Gerais	Inmetro/MAPA	Membro	Mensal
Câmara Técnica de Alimentos	GGALI	Participante	Mensal
Programa de Implantação e Aperfeiçoamento da Gestão da Qualidade	ANVISA	Membro	Semanal

Quadro 17. Relação de palestras ministradas e participação em congressos e seminários. Ano: 2007

Evento	Tema da Palestra	Período/Local
III Congresso Latino-Americano de Higienistas de Alimentos	Transporte de Alimentos	2 a 5 de maio/Porto Seguro-BA
Seminário do Comitê do Codex Alimentarius do Brasil	Grupo Técnico de Higiene dos Alimentos	24 e 25 de maio/ Brasília-DF

Evento	Tema da Palestra	Período/Local
XV ENAAL e do Congresso Latino Americano de Analistas de Alimentos	--	10 a 13 de junho/ Fortaleza-CE
Capacitação GESPÚBLICA	--	14 a 16 de agosto/Brasília-DF
24º Congresso Brasileiro de Microbiologia	--	3 a 6 de outubro/ Brasília-DF
Seminário Tendências em HACCP e Segurança de Alimentos - 9º Prêmio Food Design em HACCP rumo à NBR ISSO 22000	Normas Codex Alimentarius que apontam para o Futuro da Higiene de Alimentos	9 de novembro/São Paulo-SP
Reunião Anual de Avaliação dos Programas Estaduais e Nacional para Controle e Prevenção da Doença de Chagas da SVS/MS	A importância da parceria com a ANVISA para o controle da DCA por transmissão oral	12 de novembro/Brasília-DF
XV Congresso Brasileiro de Toxicologia	--	18 a 21 de novembro/ Búzios-RJ
V Seminário de Alimentação das Forças Armadas	Programas de Monitoramento de Alimentos	22 de Novembro /Rio de Janeiro - RJ
Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos	Monitoramento de Alimentos	5 de dezembro- Brasília-DF