

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 004/2017 – DICOL/ANVISA

Proposição Legislativa: PL nº 762, de 2015.		
Autor: Deputado Ronaldo Carletto –PP/BA		
Ementa: Estabelece a obrigatoriedade de advertência acerca da presença de substâncias potencialmente cancerígenas nos rótulos de produtos para consumo humano ou animal.		
Ministério: SAÚDE/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA		
Data da manifestação: 17/1/2017		
Posição:	☐ Favorável ☒ Contrária ☐ Fora de competência	☐ Favorável com sugestões ☐ Nada a opor ☐ Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	☒ Texto original ☐ Emendas da _____	☐ Substitutivo da C/DC ☐ Outros:

JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 762, de 2015, do Deputado Ronaldo Carletto, que estabelece a obrigatoriedade de advertência acerca da presença de substâncias potencialmente cancerígenas nos rótulos de produtos para consumo humano ou animal.

DO ANDAMENTO PROCESSUAL NO CONGRESSO NACIONAL

2. Na Câmara dos Deputados, a proposição em questão tramita com um projeto apensado: o PL nº 1.125, de 2015, do Deputado Célio Silveira, que dispõe sobre a colocação de alertas em embalagens de alimentos sobre componentes que possam causar alergias.

3. As proposições em questão tramitam em regime ordinário e estão sujeitas à apreciação conclusiva de três Comissões: (a) Seguridade Social e Família (CSSF); (b) Defesa do Consumidor; e (c) Constituição e Justiça e de Cidadania.

4. Em 23/09/2015, o relator na CSSF, o Deputado Antônio Jácome, apresentou relatório pela rejeição dos projetos. Em síntese, o parecer aponta que as iniciativas seriam contraditórias e desproporcionais ao sistema de vigilância sanitária aos quais os alimentos estão sujeitos, pois já existem diversos mecanismos destinados a minimizar os riscos dos constituintes dos alimentos. Também foi colocado que a maioria das substâncias alimentares possui o potencial alergênico e que, portanto, a iniciativa apensada seria desproporcional.

5. Entretanto, os projetos em questão ainda não foram deliberados pela CSSF, uma vez que o relator solicitou a retirada dos temas da pauta para reformulação do parecer.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DO MÉRITO

DOS ALIMENTOS

6. Em relação ao nosso posicionamento, cabe destacar inicialmente que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a ANVISA, delega à Agência a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde, incluindo contaminantes, materiais em contato com alimentos, aditivos alimentares e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.
7. Nesse sentido, vale explicar que a Agência adota uma série de mecanismos para evitar que a população brasileira seja exposta a quantidades nocivas de substâncias à luz do conhecimento técnico e científico disponível.
8. Existem, por exemplo, diversas normas que definem os limites máximos permitidos de ingredientes, aditivos alimentares, contaminantes, materiais em contato com alimentos e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos. Esses limites são estabelecidos com base no conjunto de evidências técnicas, científicas e regulatórias disponíveis, de forma a garantir um elevado nível de proteção à saúde da população brasileira.
9. Adicionalmente, a ANVISA e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realizam o monitoramento e a fiscalização de alimentos e seus estabelecimentos para garantir o atendimento aos parâmetros de segurança e qualidade estabelecidos na legislação.
10. Assim, verifica-se que já existem medidas de gerenciamento de risco mais efetivas do que a rotulagem de alimentos para evitar que a população brasileira seja exposta a substâncias potencialmente cancerígenas.
11. Outro ponto que deve ser observado é que o PL nº 762, de 2015, não traz uma definição de substâncias potencialmente carcinogênicas. Isso pode fazer com que alimentos seguros para consumo humano tenham que veicular em seus rótulos advertências sem suporte científico adequado, induzindo o consumidor ao erro e prejudicando suas escolhas alimentares.
12. Por exemplo, a *International Agency for Research on Cancer* (IARC), principal referência internacional sobre câncer, possui mais de 1.000 substâncias classificadas em cinco grupos distintos quanto à probabilidade de causar câncer, conforme o nível de evidência científica disponível¹.

¹ http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

13. Quanto ao PL nº 1.125, de 2015, cabe ressaltar que a Agência publicou, recentemente, a Resolução RDC nº 26, de 2 de julho de 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, com intuito de garantir que os consumidores tenham acesso a informações corretas, compreensíveis e visíveis sobre a presença dos alérgenos alimentares mais comuns nos rótulos dos alimentos.

14. Essa medida foi motivada pelos problemas na transmissão de informações nos rótulos dos alimentos que prejudicavam a identificação dos constituintes alergênicos e pela importância destas informações para a proteção da saúde e melhoria da qualidade de vida dos indivíduos com alergias alimentares.

15. No tocante aos problemas de rotulagem, foi verificado que: (a) a terminologia técnica ou científica empregada na lista de ingredientes dificulta o entendimento do consumidor (ex. caseína, que é uma proteína do leite); (b) muitos ingredientes são declarados por meio de termos genéricos que não identificam sua origem (ex. óleos vegetais, amido); (c) os componentes de ingredientes compostos e os coadjuvantes de tecnologia, em muitos casos, não são declarados, o que pode ocultar a presença de alergênicos; e (d) a legibilidade da rotulagem tem se mostrado insuficiente para garantir que o consumidor consiga visualizar e ler as informações declaradas^{2,3,4,5,6,7,8,9}.

16. Quanto à importância da rotulagem para a saúde dos indivíduos com alergia alimentar, vale explicar que as alergias alimentares são reações adversas à saúde desencadeadas por uma resposta imunológica específica que ocorrem de forma reprodutível em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento. As alergias alimentares apresentam ampla variação de severidade e intervalo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, digestivo, respiratório e ou cardiovascular.

17. Indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações adversas graves a alimentos que são consumidos de forma segura pela maior parte

² Muñoz-Furlong. Daily Coping Strategies for Patients and Their Families. Pediatrics 2003; 111: 1654-1661.

³ Weber et al. Desempenho de pais de crianças em dieta de exclusão do leite de vaca na identificação de alimentos industrializados com e sem leite vaca. 2007; 83(5): 459-464.

⁴ Cornelisse-Vermaat et al. Food-allergic consumers' labelling preferences: a cross-cultural comparison. European Journal of Public Health. 2007; 1-6.

⁵ Sakellariou et al. Food allergen labelling and consumer confusion. Allergy 2010; 65: 531-536.

⁶ Food and Drug Administration. Food Allergies What You Need to Know. 2010, 2p.

⁷ ANVISA. Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.

⁸ European Commission. Impact assessment report on general food labelling issues. 2008. 90p.

⁹ Health Canada. Health Canada Reviews and Answers Comments Received on Regulatory Project 1220 – Enhanced Labelling for Food Allergens, Gluten Sources and Added Sulphites. 2010. 13p.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

da população, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades. Por exemplo, pessoas com alergia ao leite podem desenvolver complicações graves (ex. choque anafilático) ao consumirem pequenas quantidades de leite.

18. Como a restrição do consumo de alimentos alergênicos é a única alternativa disponível para prevenir o aparecimento das complicações clínicas, o acesso a informações adequadas sobre a presença desses constituintes nos alimentos é essencial para proteção dos indivíduos com alergias alimentares.

19. Adicionalmente, cabe frisar que a Resolução RDC nº 26, de 2015, encontra amplo respaldo no ordenamento jurídico nacional e nas referências técnico-científicas e regulatórias internacionais e foi construída por meio de um processo democrático e transparente, com ampla participação social^{10,11}.

20. Vale esclarecer, ainda, que, após a publicação da resolução em questão, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da ANVISA elaborou uma série de documentos com intuito de auxiliar o setor produtivo na interpretação e na aplicação dos requerimentos para rotulagem de alergênicos dentro do prazo de adequação estabelecido.

21. Entre essas ações, ressalte-se a: (a) publicação e revisão do documento de perguntas e respostas sobre a rotulagem de alimentos alergênicos¹²; (b) disponibilização da petição 4053, referente à avaliação de pedidos para alteração da lista dos principais alimentos alergênicos, com base no disposto nos artigos 5º e 6º, § 3º, da Resolução RDC nº 26, de 2015¹³; (c) publicação do Informe Técnico nº 67, de 1º de setembro de 2015, com orientações sobre os procedimentos para solicitação de alterações na lista de alimentos alergênicos¹⁴; e (d) publicação do Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos, que expressa o entendimento sobre as práticas recomendadas para a identificação e o controle de substâncias alergênicas nos alimentos¹⁵.

¹⁰ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/regulacao+sanitaria/assuntos+de+interesse/consultas+publicas/assuntos+de+interesse/consultas+publicas+encerradas/2014/2014060529>

¹¹ <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/di4a>

¹² ANVISA. Gerência-Geral de Alimentos. Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Alimentos Alergênicos. 3ª Edição. Janeiro de 2016.

¹³ <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=4053&sArea=Alimento>

¹⁴ ANVISA. Gerência-Geral de Alimentos. Informe Técnico nº 67, de 1º de setembro de 2015. Orientações sobre os procedimentos para solicitação de alterações na lista de alimentos alergênicos.

¹⁵ ANVISA. Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos. Guia nº 5, versão 1, de 21 de março de 2016.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

22. Verifica-se, portanto, que, embora o PL nº 1.125, de 2015, aborde um tema relevante para a sociedade brasileira, o problema em questão já foi equalizado por meio da regulamentação realizada pela ANVISA.

DA TOXICOLOGIA

23. A rotulagem de alergênicos, proposta pelo PL 1125/2015, já foi devidamente regulamentada pela Anvisa por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 26, de 2 de julho de 2015.

24. Em relação à proposta de rotulagem de substâncias potencialmente cancerígenas em produtos para consumo humano ou animal, entende-se o mérito de disponibilizar tais informações à população, pois objetiva-se resguardar o poder de escolha do consumidor. Contudo, a proposta, nos termos apresentados, vai de encontro ao que determina o inciso II do artigo 6 da Lei 8.078/90 como um direito do consumidor: "a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem."

25. A informação poderia induzir o consumidor ao erro quanto à segurança do produto, visto que a presença dessas substâncias não necessariamente significa risco à saúde. A avaliação da relação custo-benefício deve ser realizada quando da avaliação do risco para autorização de uso de cada substância, resultando na comunicação adequada do risco à população.

26. Além disso, muitos alimentos, mesmo não industrializados, possuem contaminantes que podem, em determinadas concentrações e condições, causar danos à saúde. Apesar do aumento da exposição às substâncias oriundas dos alimentos ser um fator de risco para o câncer, o benefício do consumo de alguns alimentos é maior do que a probabilidade de algum dano à saúde da população.

27. Ademais, cabe esclarecer que, para muitas dessas substâncias, não há uma fonte única de exposição, de modo que os seres humanos podem ser expostos ocupacionalmente, pela alimentação, pelo consumo de água ou pelo meio-ambiente, o que torna a avaliação do risco de câncer por exposição a essas substâncias difícil, de acordo com a própria Agência Internacional de Pesquisas sobre o Câncer (IARC, 2011 – pág. 33).

28. É relevante ressaltar e reiterar os parágrafos anteriores (6 a 10) desta, que explica os procedimentos adotados pela ANVISA para a redução contínua ou mesmo proibição de uso de substâncias que podem agregar risco real à saúde da população.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

29. Frente ao exposto, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observada a manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos – GGALI e Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX, é contrária ao PL 762/2015 pois: (a) já existem medidas de gerenciamento de risco na área de alimentos mais efetivas do que a rotulagem para evitar que a população seja exposta a quantidades nocivas de substâncias, incluindo aquelas com potencial carcinogênico; e (b) a falta de clareza e objetividade da proposição em questão poderia fazer com que alimentos seguros tenham que veicular advertências sem suporte científico adequado, induzindo o consumidor ao erro e prejudicando suas escolhas.

30. Ademais, esta Diretoria Colegiada também é contrária ao PL 1125/2015, haja vista que a proposta relativa aos alertas de substâncias potencialmente cancerígenas em produtos para consumo humano ou animal pode levar à comunicação inadequada do risco relacionado ao consumo do alimento e a matéria já se encontra disciplinada pela ANVISA, de forma satisfatória e mais específica, por meio da Resolução RDC nº 26, de 2015.

Brasília/DF, 03 de fevereiro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente
ANVISA