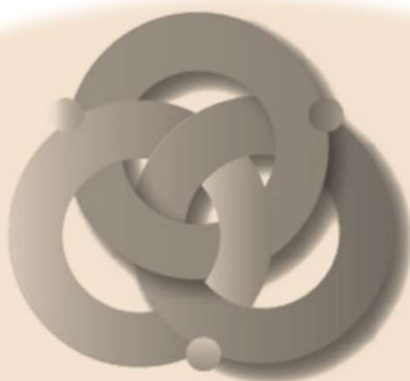




ANÁLISE DE IMPACTO  
REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal  
2017-2020



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO

# Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, visando orientar e subsidiar a tomada de decisão.





# Estrutura do Relatório Preliminar de AIR

## Resumo executivo

1. Introdução
2. Identificação e análise do problema regulatório
3. Identificação dos atores e grupos afetados pelo problema
4. Identificação da base legal que ampara a atuação da Anvisa
5. Definição dos objetivos da intervenção regulatória
6. Experiências regulatórias internacionais
7. Revisão das evidências científicas sobre rotulagem nutricional frontal
8. Descrição e análise das possíveis alternativas de ação
9. Análise dos possíveis impactos
10. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento
11. Riscos das alternativas de ação
12. Referências bibliográficas





## Tomada Pública de Subsídios (TPS)

- ✓ Mecanismo de consulta, aberto ao público, para coletar dados, informações ou evidências sobre o Relatório Preliminar de AIR, a fim de auxiliar na tomada de decisão regulatória pela Anvisa.
- ✓ Prazo de contribuições: 25/05/2018 a 09/07/2018.
- ✓ As contribuições serão coletadas em formulário eletrônico que apresenta perguntas a respeito das informações contidas no Relatório de AIR.





# Estrutura do formulário da TPS

## Tomada Pública de Subsídios (TPS) para Rotulagem Nutricional de Alimentos

A presente TPS está separada em quatro seções de questionamentos

2 perguntas

### Percepção da sociedade

Qual a visão dos consumidores e do setor produtivo?



SEÇÃO  
01

9 perguntas

### Análise do Impacto Regulatório

Qual a visão de segmentos técnicos?

- Órgãos de governo e instituições estrangeiras
- Profissionais que atuam em assuntos regulatórios
- Pesquisadores e academia
- Sociedade civil
- Setor produtivo
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

SEÇÃO  
02

10 perguntas

### Design gráfico e comunicação

Qual a visão de especialistas?

- Especialistas em design gráfico e comunicação
- Especialistas na área de comportamento humano
- Outros profissionais que atuam no tema

SEÇÃO  
03

1 pergunta

### Prazo de adequação

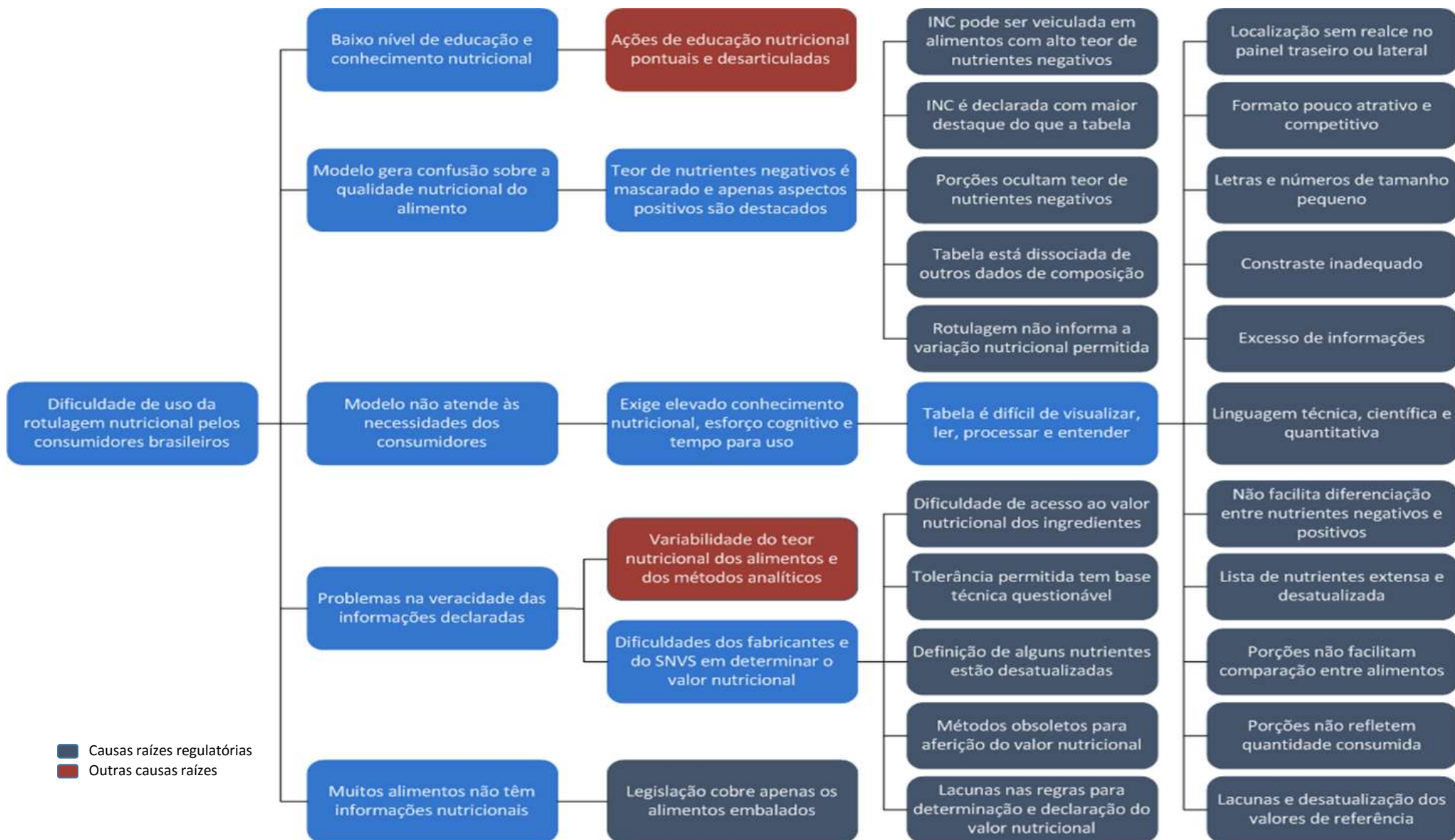
Qual prazo necessário para adequação do setor produtivo de alimentos?



SEÇÃO  
04



# Problema regulatório e causas raízes identificadas







## Tabela nutricional

<b>INFORMAÇÃO NUTRICIONAL</b>		
Porção de 50g de arroz cru (1/4 de xícara)		
Quantidades por porção		VD*
Valor energético	180kcal = 752kJ	9%
Carboidratos	39g	13%
Proteínas	3,6g	5%
Gorduras totais	1,0g	2%
Gorduras saturadas	0g	0%
Gorduras trans	0g	**
Fibra alimentar	2,4g	10%
Sódio	1 mg	0%
*% dos Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.		
**Não possui Valor Diário de referência especificado.		

- Localização sem realce na parte traseira ou lateral.
- Letras e números com tamanho pequeno.
- Excesso de informações técnicas, científicas e quantitativas.
- Contraste inadequado.
- Formato pouco atrativo e competitivo.
- Dissociado de outras informações de composição.
- Lista de nutrientes desatualizada.
- Porções dificultam comparação entre alimentos.
- Porções ocultam teor de nutrientes negativos.
- Desatualização nos parâmetros de referência do %VD.





# Tabela nutricional vs. alegações nutricionais

- Apresentação obrigatória.
- Linguagem complexa, técnica e matemática.
- Contempla aspectos positivos e negativos.
- Não compete com material promocional.
- Formato tabular ou linear sem destaque.
- Localização na parte traseira ou lateral.
- Letras de tamanho pequeno.
- Contraste inadequado.

Tabela nutricional

Tabela Nutricional	
por 100 g (2 medidas dosadoras)	
Energético	154 kcal ou 647 kJ
Carboidratos	29 g
Proteínas	3 g
Ácidos gordos Totais	29 g
Ácidos gordos Saturados	18 g
Ácidos gordos Trans	0 g
Sódio	0 mg

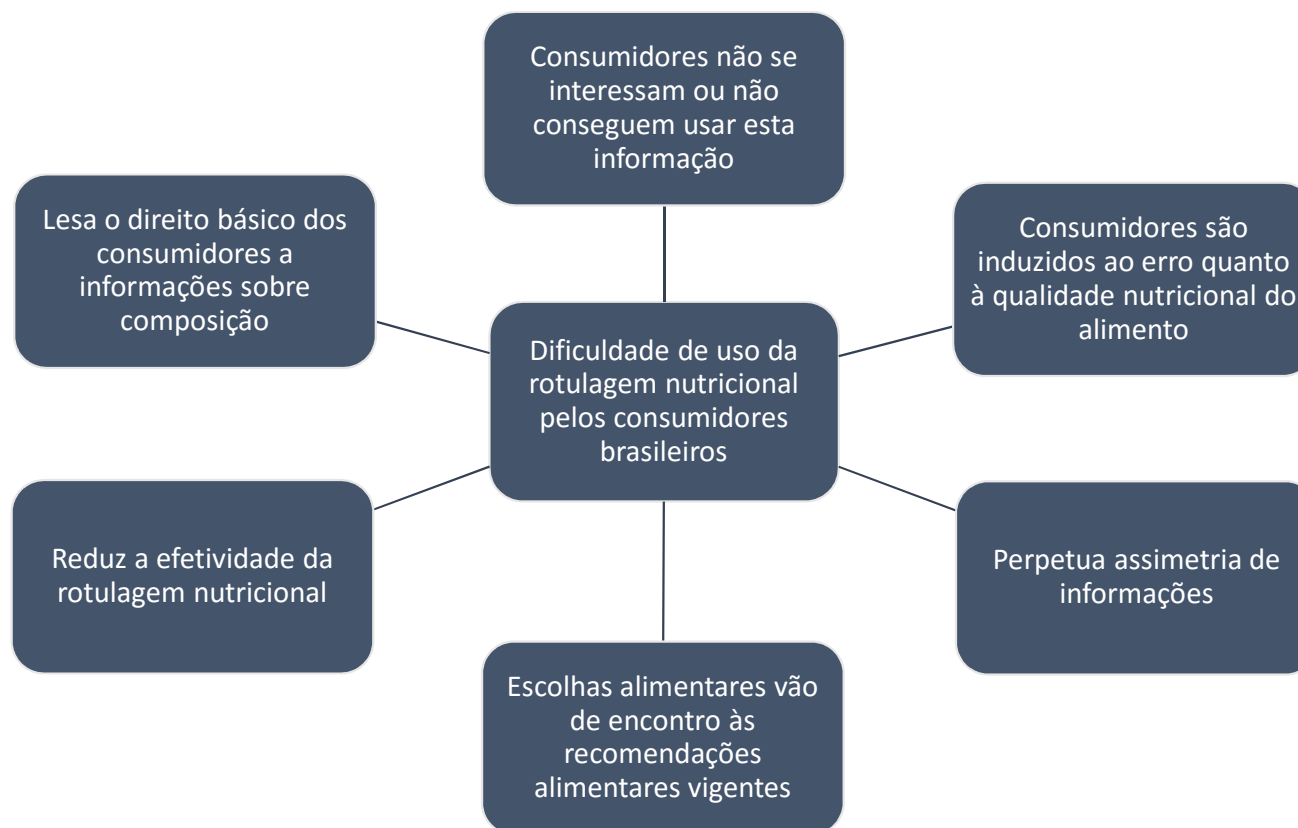
- Apresentação voluntária.
- Linguagem simples e qualitativa.
- Destaca apenas aspectos positivos.
- Usada como material promocional.
- Formatos variados com destaque.
- Localização no painel principal.
- Letras de tamanho grande.
- Contraste adequado.

INC (Alegações nutricionais)





# Consequências do problema regulatório





## Objetivos da intervenção regulatória

Facilitar o uso da rotulagem nutricional para a realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros.

- Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais.
- Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos.
- Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.
- Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos.
- Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados.
- Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos.



# Propostas de rotulagem nutricional frontal



Setor Produtivo



ABRAN



CAISAN e OPAS



IDEC e UFPR



FUNED





# Propostas de perfil nutricional

O  
P  
A  
S

Nutriente/constituente	Parâmetro
Sódio	≥ 1mg de sódio/kcal
Açúcares livres (açúcar)	≥ 10% do VET
Gorduras totais (gordura)	≥ 30% do VET
Gordura saturada	≥ 10% do VET
Gordura trans	Qualquer quantidade de gordura trans
Adoçante	Qualquer quantidade de edulcorantes

A  
N  
V  
S  
A

Nutrientes	Sólidos (100 g)			Líquidos (100 ml)		
	Baixo	Médio	Alto	Baixo	Médio	Alto
Açúcares livres (g)	≤ 5	> 5 e < 15	≥ 15	≤ 2,5	> 2,5 e < 7,5	≥ 7,5
Gorduras totais (g)	≤ 3	> 3 e < 20	≥ 20	≤ 1,5	> 1,5 e < 10	≥ 10
Gorduras saturadas (g)	≤ 1,5	> 1,5 e < 6	≥ 6	≤ 0,75	> 0,75 e < 3	≥ 3
Sódio (mg)	≤ 80	> 80 e < 600	≥ 600	≤ 40	> 40 e < 300	≥ 300

## SETOR PRODUTIVO

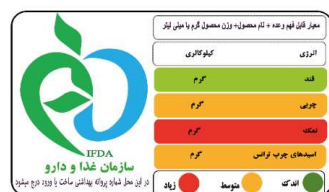
Nutrientes	Alimentos com porção > 100 g			Alimentos com porção < 100 g e bebidas		
	Baixo	Médio	Alto	Baixo	Médio	Alto
Gorduras saturadas	≤ 1,5 g	> 1,5 g e ≤ 6,6 g	> 6,6 g	≤ 1,5 g	> 1,5 g e ≤ 3,3 g	> 3,3 g
Açúcares	≤ 5 g	> 5 g e ≤ 27 g	> 27 g	≤ 5 g	> 5 g e ≤ 13,5 g	> 13,5 g
Sódio	≤ 80 mg	> 80 mg e ≤ 720 mg	> 720 mg	≤ 80 mg	> 80 mg e ≤ 360 mg	> 360 mg

Nutrientes	Sólidos (100 g)			Líquidos (100 ml)		
	Baixo	Médio	Alto	Baixo	Médio	Alto
Açúcares livres (g)	≤ 5	> 5 e < 7,5	≥ 10	≤ 2,5	> 2,5 e < 5	≥ 5
Gorduras totais (g)	≤ 3	> 3 e < 13	≥ 13	≤ 1,5	> 1,5 e < 6,5	≥ 6,5
Gorduras saturadas (g)	≤ 1,5	> 1,5 e < 4	≥ 4	≤ 0,75	> 0,75 e < 2	≥ 2
Sódio (mg)	≤ 80	> 80 e < 400	≥ 400	≤ 40	> 40 e < 200	≥ 200



# Cenário regulatório internacional

## Modelos semi-interpretativos



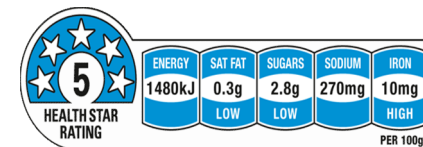
Each pack contains

Energy	Fat	Saturates	Sugars	Salt
2267 kJ 542kcal	20g	6.4g	7.6g	2.4g
27%	28%	32%	8%	42%

of your reference intake  
Typical values per 100g: Energy 756kJ / 213kcal



## Modelos interpretativos





# Revisão das evidências científicas

- Publicados entre 2012 e 2015:

- 2012 (3)
- 2013 (1)
- 2014 (4)
- 2015 (10)

Quando



- Maioria em países desenvolvidos:

- Europa (11)
- Estados Unidos (6)
- Uruguai (1)

Onde



- Maioria com amostragem de conveniência e formada por mulheres.
- Maioria com amostragem entre 90 e 500.
- Apenas dois com amostragem representativa da população.

Quem



- Diversidade de metodologias.
- Diversidade de modelos comparados, com foco no GDA e semáforos nutricionais (10).
- Avaliaram de 2 a 9 alimentos.
- Maioria sem conflito de interesses (16).

Como

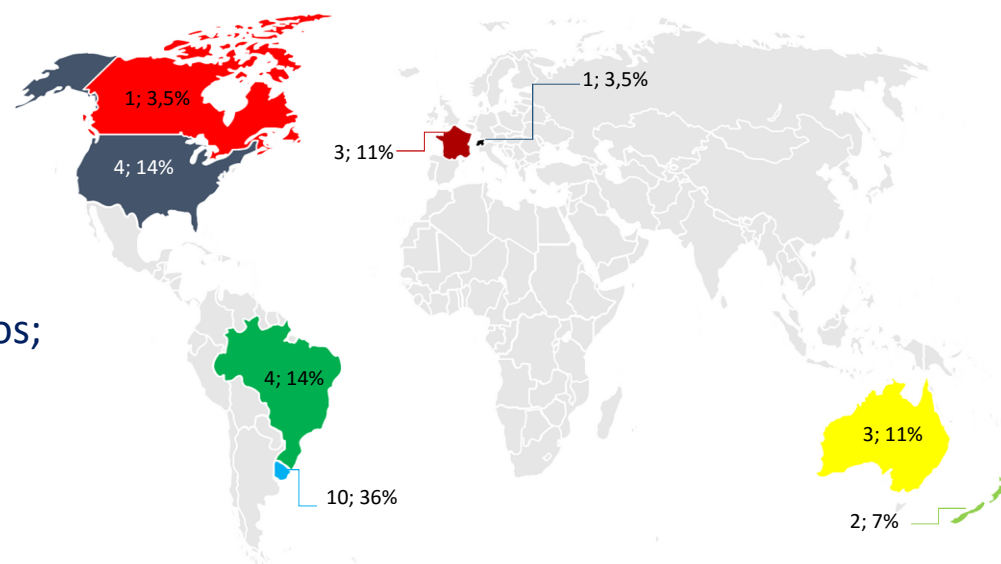




# Revisão das evidências científicas

Estudos experimentais comparativos:

- 28 estudos entre 2015 e 2018;
- Aumento das publicações na América Latina;
- Modelos testados antes de serem implementados;
- Muitos modelos diferentes testados;
- Maior foco em semáforos e alertas;
- Diferentes alimentos utilizados;
- Variedade de metodologias (ex. atenção, compreensão, intenção de compra);
- Limitações importantes nos estudos realizados no Brasil.







## Principais recomendações não normativas

### Corregulação

Abrangência limitada da rotulagem nutricional

Serviços de alimentação

Comércio eletrônico de alimentos

### Informação e educação

Baixa abrangência e desarticulação das medidas de educação alimentar e nutricional.

Dificuldades dos fabricantes e do SNVS em determinar e fiscalizar o valor nutricional dos alimentos.

Requer envolvimento de outros órgãos (ex. MS, MDS, MEC, universidades)



# Principais recomendações normativas

## Tabela nutricional

Alterar base de declaração de porções para 100 g ou ml

Excluir declaração de gorduras trans e incluir açúcares totais e adicionados

Manter %VD alterando a nota de rodapé e atualizando os valores de referência

## Rotulagem nutricional frontal

Adotar modelo semi-interpretativo de alerta obrigatório para informar o alto teor de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio

Usar cores, símbolos e descritores qualitativos

Utilizar modelo de perfil nutricional mais restritivo proposto pela Anvisa

## Alegações nutricionais

Alterar base de declaração de porções para 100 g ou ml

Alterar os critérios de composição para consistência com o modelo de perfil nutricional

Proibir alegações sobre o conteúdo de gorduras trans



# Lacunas

## Precisão dos valores nutricionais

Ausência de referências científicas e normativas embasadas para adoção dos valores de tolerância

Avaliar se esses valores serão aplicados à tabela nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações

## Apresentação da rotulagem nutricional

Critérios de legibilidade da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal

Design do modelo de alerta da rotulagem nutricional frontal

Critérios para veiculação das alegações nutricionais em alimentos com rotulagem nutricional frontal

## Prazo de adequação

Ausência de informações confiáveis sobre estoque de embalagens e prazo para alterações

Impacto de outros processos regulatórios de rotulagem e de restrição do uso de gorduras trans

Mercosul



## Prós e contras dos diferentes modelos

Características	Modelos semi-interpretativos		Modelos interpretativos	
	Alertas	Semáforo nutricional	Selos de saúde	Ranqueamento
Transmitem informações sobre os nutrientes relevantes para a qualidade da alimentação e promoção da saúde	✓	✓	✗	✗
Respeitam a autonomia do consumidor para julgar o teor nutricional do alimento pelo consumidor	✓	✓	✗	✗
Focam nos atributos nutricionais (alto teor) mais relevantes para a qualidade da alimentação e promoção da saúde	✓✓	✓	✓	✓
Aplicam perfis nutricionais simples de serem elaborados, revisados, explicados e utilizados	✓✓	✓	✗	✗
Possuem boa avaliação pela população brasileira	✓	✓	✗	✗
Facilitam a visualização e atenção do consumidor	✓✓	✓	✓✓	✓✓
Facilitam a compreensão do conteúdo nutricional do alimento	✓✓	✓	✗	✗
Facilitam a comparação entre alimentos da mesma categoria	✓✓	✓	✓✓	✓✓












## Prós e contras dos diferentes modelos

Características	Modelos semi-interpretativos		Modelos interpretativos	
	Alertas	Semáforo nutricional	Selos de saúde	Ranqueamento
Facilitam a comparação entre alimentos de diferentes categorias	✓✓	✓	✗	✓✓
Ajudam a identificar versões mais saudáveis de alimentos	✓	✓	✓✓	✓✓
Ajudam a identificar versões menos saudáveis de alimentos	✓✓	✓	✓	✓
Ajudam a compreender a frequência de consumo do alimento	✓✓	✓	✗	✗
Competem com outras informações veiculadas na rotulagem	✓	✗	✗	✗
Possuem menor custo de implementação	✓✓	✓	✓✓	✓
Aplicáveis a nutrientes negativos	✓	✓	✓	✓
Estimulam reformulação voluntária de alimentos	✓	✓	✓	✓
Influenciam na decisão de compra dos alimentos	✓✓	✓	✓	✓



# Impacto da implementação voluntária

## Implementação voluntária da rotulagem nutricional frontal

-  Menor oposição e questionamentos comerciais.
-  Amplitude insuficiente devido à baixa adesão das empresas.
-  Permite o uso seletivo apenas em alimentos com composição favorável.
-  Possibilita que produtos similares sejam rotulados de forma diferente.
-  Não facilita a comparação dos valores nutricionais entre os alimentos.
-  Pode resultar em engano e confusão dos consumidores.
-  Não resolve as causas da assimetria de informações.



## Prós e contras das diferentes bases

Características	Base de declaração			
	100 g ou ml	Porção	Energia	Embalagem
Reflete necessariamente a quantidade consumida do alimento	X	X	X	X
Facilita a comparação do valor nutricional entre alimentos	✓	X	✓	X
Orienta sobre a quantidade que deveria ser consumida	X	✓	X	X
Permite comparações diretas com as recomendações nutricionais	X	X	✓	X
Reflete necessariamente o aporte nutricional da embalagem	X	X	X	✓
Pode ser aplicada de forma consistente às calorias e nutrientes	✓	✓	X	✓
Facilidade de regulamentação	✓✓	✓	✓	✓✓
Facilidade de aplicação e de fiscalização	✓	X	X	✓
Utilização em nível internacional	✓✓✓	✓✓	✓	✓



## Açúcares totais vs. açúcares adicionados

Características	Tipos de açúcares	
	Totais	Adicionados
Abarca apenas açúcares relevantes para a saúde pública	X	✓
Possui referências científicas sobre limites de consumo	X	✓
Declarado na rotulagem de alimentos	✓	✓
Utilizado em nível internacional	✓	✓
Disponibilidade de métodos analíticos	✓	X
Já possui definição legal	✓	X
Dados em tabelas de composição de alimentos	X	X
Possui valores de referência na legislação	X	X





## Impacto dos perfis nutricionais no mercado

Nutrientes	ANVISA 1		ANVISA 2		OPAS		Setor produtivo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Açúcares adicionados (livres)	470	<b>4,2</b>	392	<b>3,5</b>	604	<b>5,4</b>	186	<b>1,7</b>
Gorduras saturadas	3.469	<b>30,9</b>	2.597	<b>23,1</b>	4.119	<b>36,6</b>	1.137	<b>10,1</b>
Sódio	3.315	<b>29,5</b>	2.233	<b>19,9</b>	4.067	<b>36,2</b>	1.025	<b>9,1</b>

- Principais categorias de alimentos impactadas:
  - Açúcares – refrigerantes, achocolatados, cereais matinais, barra de cereais, sorvetes, doces, biscoitos e bolos.
  - Gorduras saturadas – manteiga, margarina, creme de leite, queijos, salgadinhos, massas e sopas instantâneas, biscoitos, carnes processadas, doces, sorvetes, barras de cereais, bolos e pizzas.
  - Sódio – pizzas, carnes processadas, molhos e temperos, queijos, salgadinhos, conservas vegetais, biscoitos, pães, pratos prontos, massas e sopas instantâneas, bolos, margarinas e manteigas.



## Principais modelos em discussão





## Possíveis impactos



### Consumidores

Ampliação do acesso a informações nutricionais qualificadas.

Maior facilidade de compreensão e uso das informações nutricionais.

Redução das situações que provocam engano sobre a composição nutricional.

Maior facilidade para fazer comparações nutricionais entre alimentos.

Maior disponibilidade de alimentos com melhor qualidade nutricional.

Maior conscientização sobre o papel dos nutrientes na saúde.

Contribuir para a melhoria dos hábitos alimentares.

Contribuir para a melhoria da qualidade de vida.

Contribuir para a melhoria dos custos com tratamentos individuais de saúde.

Aumento do preço dos alimentos em virtude do repasse pela indústria dos custos decorrentes das mudanças na legislação.

Menor capacidade de avaliar outras informações de rotulagem importantes para a realização de escolhas alimentares conscientes e seguras.



# Possíveis impactos

## Setor Produtivo

<p>Aumento da confiança do consumidor nos produtos em função da transmissão das informações nutricionais de forma mais clara.</p> <p>Estímulo à concorrência e inovação na formulação de alimentos com teores reduzidos de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio.</p>	<p>Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras.</p> <p>Guarda de documentos para comprovação do teor nutricional de certos alimentos.</p> <p>Determinação do valor nutricional dos açúcares totais e adicionados.</p> <p>Impressão de novos rótulos.</p> <p>Esgotamento do estoque de embalagens.</p> <p>Redução na venda de alguns produtos com teores elevados de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio.</p>
--	---

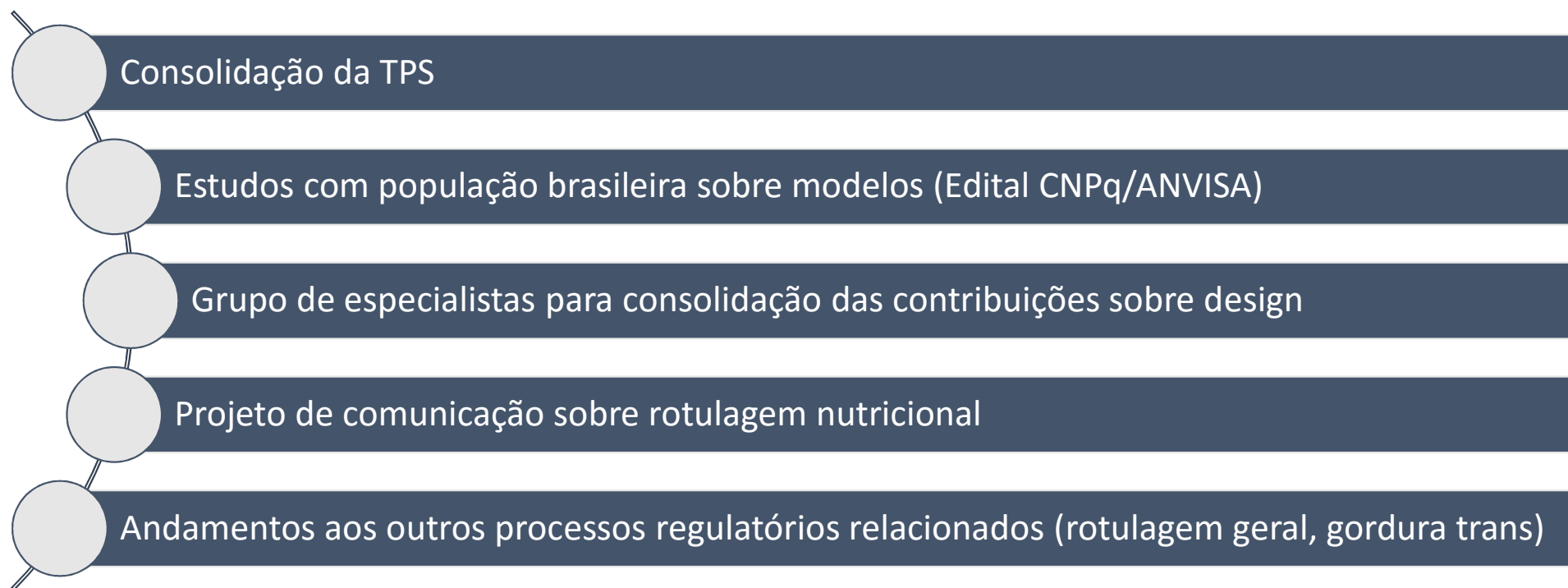
## Governo

<p>Cumprimento pela Anvisa de sua missão institucional, de adotar medidas voltadas para a promoção e proteção da saúde da população.</p> <p>Contribuir para a melhoria da alimentação da sociedade.</p> <p>Contribuir para a redução na prevalência do excesso de peso e DCNT.</p> <p>Contribuir para a redução dos custos diretos e indiretos relacionados ao excesso de peso e DCNT.</p>	<p>Aperfeiçoamento das ações de fiscalização da rotulagem nutricional.</p> <p>Aprimoramento da capacidade laboratorial para análise rotineira de açúcares totais.</p> <p>Treinamento dos fiscais para fiscalização e monitoramento da rotulagem nutricional.</p> <p>Elaboração de documentos de orientação e ferramentas para auxiliar as pequenas e médias empresas na implantação das medidas normativas.</p> <p>Aprimoramento dos bancos de dados oficiais sobre composição de alimentos para auxiliar as pequenas e médias empresas na implantação das medidas normativas.</p> <p>Elaboração de materiais e programas de educação alimentar e nutricional para orientar o consumidor sobre o uso da rotulagem nutricional.</p>
--	--





## Próximos passos





# Obrigado!

**Gerência-Geral de Alimentos**

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

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)