

VOTO 31/2018/DIGES/ANVISA

Processo SEI: 25351.906974/2017-04

Apresentação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional e proposta de Tomada Pública de Subsídios sobre o tema

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020:

Tema 4.8

Relator: JARBAS BARBOSA

Relatório

Trata-se da apresentação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Rotulagem Nutricional e proposta de Tomada Pública de Subsídios que se dispõe a verificar se as evidências técnicas mais relevantes sobre o problema, as opções regulatórias e seus impactos foram consideradas pela Anvisa na elaboração do referido relatório.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e contribuir para que a atuação regulatória seja mais efetiva na medida em que se busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Esse instrumento vem sendo utilizado nos processos regulatórios da Anvisa como forma de contribuir para a transparência do processo e ampliar o diálogo com o setor regulado e a sociedade em geral,

O tema aqui tratado está incluído na Agenda Regulatória 2017/2020 sob nº 4.8, Rotulagem de Alimentos.

Análise

O Brasil foi um dos primeiros países a adotar a rotulagem nutricional obrigatória como parte da estratégia de saúde pública para promoção da alimentação adequada e saudável.

Essa medida ofereceu aos consumidores acesso à informação quanto ao teor dos principais nutrientes dos alimentos, auxiliando na seleção consciente de alimentos e incentivando a reformulação voluntária de produtos por parte das empresas.

Naquele momento, o processo desencadeado pela Agência contribuiu para assegurar o direito dos consumidores a informações sobre as características básicas de composição dos alimentos e para que o Mercosul se tornasse o primeiro bloco econômico a harmonizar a rotulagem nutricional obrigatória, o que facilitou o comércio entre os países.

Após a implementação da rotulagem nutricional obrigatória no Brasil e considerando a necessidade de constante aprimoramento regulatório, foram identificadas inconsistências e limitações práticas da legislação que necessitavam ser sanadas para garantir sua correta aplicação.

Além de fornecer os subsídios técnicos para embasar a solicitação de revisão do tema no Mercosul, a Anvisa instituiu um Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, com a participação de diversos setores da sociedade, com o objetivo de auxiliar na identificação dos problemas na transmissão de informações nutricionais e de alternativas que pudessem ajudar a melhorar a efetividade da rotulagem nutricional.

Os resultados desses trabalhos reforçaram a prioridade da rotulagem nutricional no rol de intervenções da Anvisa, contribuíram para a inclusão do tema na Agenda Regulatória Quadriênio 2017/2020 e respaldaram a aprovação da iniciativa regulatória para revisão dos regulamentos de rotulagem nutricional.

Os elementos reunidos permitiram identificar que o principal problema regulatório é a dificuldade de utilização da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros. Estudos internacionais de revisão e pesquisas conduzidas no Brasil revelam que uma parte significativa das pessoas tem dificuldade de compreender e utilizar a rotulagem nutricional.

Foram mapeados diferentes fatores que contribuíram para esse problema, como por exemplo:

- (a) o baixo nível de educação e conhecimento nutricional da população brasileira;
- (b) as confusões sobre a qualidade nutricional dos alimentos que são geradas pelo modelo de rotulagem nutricional;

(c) a dificuldade de visualização, leitura, processamento e entendimento da tabela nutricional;

(d) as inconsistências na veracidade das informações nutricionais declaradas; e

(e) a ausência de informações nutricionais em muitos alimentos.

Nesse sentido, foram diagnosticadas diversas causas raízes regulatórias que explicam esse cenário e que se encontram dentro das competências legais da Anvisa. Também foram identificadas outras causas raízes de caráter não regulatório que, embora possam ser alvo de intervenção da Agência, requerem o envolvimento de outros atores e são essenciais para a resolução efetiva do problema regulatório.

Foi constatado que o problema regulatório identificado perpetua a assimetria de informações, prejudica a realização de escolhas alimentares conscientes pelos consumidores, reduz a efetividade da rotulagem nutricional e lesa o direito básico dos consumidores ao acesso a informações sobre a composição dos alimentos.

Assim, o objetivo desta intervenção regulatória é facilitar o uso da rotulagem nutricional para realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros. Para alcançar este objetivo, foram definidos seis objetivos específicos:

(a) aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais;

(b) facilitar a compreensão dos principais atributos nutricionais dos alimentos;

(c) reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional;

(d) facilitar a comparação nutricional entre os alimentos;

(e) aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados; e

(f) ampliar a abrangência das informações nutricionais.

Com intuito de identificar as alternativas mais adequadas para lidar com os problemas mapeados e para atingir os objetivos traçados, a Anvisa, além de ter avaliado as propostas de aperfeiçoamento da rotulagem nutricional apresentadas pelos vários atores envolvidos no processo regulatório, conduziu revisões das experiências regulatórias internacionais e dos estudos que compararam os efeitos de diferentes modelos de rotulagem nutricional frontal na atenção, entendimento e uso destas informações pelos consumidores.

Esse trabalho mostrou que não há consenso regulatório e científico sobre os modelos que seriam mais efetivos para cada grupo de consumidores e que as propostas apresentadas à

Anvisa possuem diversas limitações para a resolução do problema regulatório e o alcance dos objetivos definidos para a intervenção.

Em relação ao cenário regulatório internacional, foi verificado que, nos últimos anos, muitos países têm adotado ações para facilitar a utilização das informações nutricionais pelos consumidores, sendo que a implementação de modelos de rotulagem nutricional frontal em complementação à tabela nutricional tem sido a principal solução explorada.

Esses modelos possuem como premissa básica comunicar aos consumidores, de forma simples, visível e facilmente compreensível, os principais atributos nutricionais dos alimentos. Esse movimento internacional constitui-se uma nova etapa na regulamentação da rotulagem nutricional, fruto do conhecimento acumulado durante mais de duas décadas de pesquisas e iniciativas regulatórias.

O levantamento realizado revelou que mais de 40 países já possuem algum modelo de rotulagem frontal implementado e não existe uma padronização das apresentações gráficas, tipos de mensagens, perfis nutricionais, alimentos cobertos e formas de implementação.

Em parte, tal situação é explicada pelo fato de que tais modelos devem atender às necessidades da população de cada país, considerando seu nível educacional, as barreiras de comunicação, a cultura local, os padrões alimentares e a necessidade de entendimento das informações pelos grupos da população menos favorecidos.

Não obstante, verificou-se uma tendência recente na adoção de modelos de rotulagem nutricional semi-interpretativos, como semáforos e alertas, que focam na qualificação do teor dos nutrientes de maior relevância para a alimentação e saúde.

Essas abordagens garantem a transmissão de informações, de maneira mais qualificada e interpretativa, do que os modelos não interpretativos e, de forma mais proporcional, do que os modelos interpretativos, pois mantém a autonomia do consumidor para julgar a qualidade nutricional do produto.

Quanto à forma de implementação, embora a maioria dos modelos tenha sido adotada de forma voluntária, constatou-se uma tendência recente de declaração obrigatória. Apesar de gerar menos questionamentos comerciais e oposição do setor produtivo, a abordagem voluntária reduz a efetividade dos modelos devido à baixa adesão das empresas e à veiculação restrita das informações aos produtos com melhor composição, permitindo

que produtos similares sejam rotulados de forma diferente, o que pode induzir os consumidores ao engano.

Os nutrientes mais utilizados nos modelos de rotulagem nutricional frontal avaliados para elaboração do Relatório Preliminar de AIR são os açúcares, o sódio e as gorduras saturadas. Já a base de declaração mais frequente é a veiculação do teor nutricional por 100 g ou ml do alimento.

Na maioria dos casos, não foram identificadas informações sistematizadas sobre o monitoramento e o impacto das intervenções de rotulagem nutricional frontal. Em parte, tal situação pode ser explicada pelo caráter recente destas iniciativas.

Entretanto, foram encontradas análises de impacto *ex ante* e *ex post* que indicam que os modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alerta têm uma relação custo-benefício favorável. Outros dados sugerem que tais modelos auxiliam os consumidores na compreensão do conteúdo nutricional dos alimentos, além de estimularem os fabricantes a reformularem seus produtos.

No tocante à revisão dos estudos científicos, foi observado que o conhecimento sobre os efeitos de diferentes modelos de rotulagem nutricional na capacidade de compreensão e uso pelos consumidores está em pleno desenvolvimento.

O panorama atual das publicações revela um crescimento das pesquisas na América Latina, acompanhando as mudanças regulatórias em curso na região. Uma situação similar foi verificada na França, na Austrália e Nova Zelândia, onde a adoção dos modelos Nutri-Score e HSR (*Health Star Rating*), respectivamente, foi precedida de pesquisas com a população local que compararam os efeitos de diferentes alternativas.

Esse cenário mostra a importância de fundamentar as iniciativas regulatórias sobre rotulagem nutricional em evidências científicas atuais, de forma a garantir que a alternativa selecionada seja efetiva e proporcional para enfrentar o problema regulatório. Tal fato torna-se mais relevante em virtude da elevada sensibilidade comercial do assunto.

Os estudos revisados testaram diversos modelos, por meio de diferentes metodologias que investigaram os efeitos destes modelos em diferentes etapas do processamento e uso de informações.

Cabe destacar que há diversas limitações nesses estudos que dificultam a extrapolação dos seus resultados para a realidade dos consumidores brasileiros. Contudo, os achados

dos testes experimentais são importantes para permitir uma avaliação objetiva das potenciais diferenças que os modelos possuem no entendimento e no uso das informações nutricionais.

Entre os modelos testados, aqueles que não utilizaram recursos interpretativos, como o GDA (*Guideline Daily Amount*), foram considerados os de mais difícil entendimento, sendo usados muitas vezes como controle. Assim, a maior parte dos estudos buscou comparar o desempenho de modelos semi-interpretativos e interpretativos, sendo mais comuns os estudos com semáforos nutricionais qualitativos, alertas de octógonos, o HSR e o Nutri-Score.

Entre os poucos estudos realizados no Brasil, três utilizaram amostras representativas da população. Todavia, dois apresentaram limitações metodológicas consideráveis. Um deles avaliou apenas a opinião e a preferência da população, não fornecendo dados que permitam estimar o real entendimento e uso da informação. O outro, embora experimental, apresentou os modelos testados em localizações e com destaques diferentes na embalagem, não havendo como mensurar e isolar o efeito dessas diferenças nos resultados encontrados.

Entretanto, o conjunto das evidências revisadas permite concluir que os modelos semi-interpretativos de alertas possuem melhor desempenho em relação ao semáforo nutricional em alguns pontos, como na captura da atenção, na compreensão da informação sobre alto conteúdo de nutrientes negativos, na redução da percepção de saudabilidade de produtos com alto teor de nutrientes negativos, na redução da percepção de frequência de consumo de alimentos com alto teor de nutrientes negativos e na intenção de compras (resultados encontrados somente com o uso de escalas).

Em comparação aos modelos interpretativos, os alertas apresentam um desempenho superior ao HSR e semelhante, mas com pequenas vantagens ao Nutri-Score, principalmente quanto à percepção de saudabilidade de alimentos considerados saudáveis, mas que possuem versões com alto teor de nutrientes negativos.

Os modelos de alerta mais testados foram os octógonos pretos. Apenas dois estudos testaram o modelo de triângulo na mesma cor, existindo poucas diferenças na eficácia desse formato quando comparado ao octógono.

Outros formatos e cores de alerta também já foram alvo de estudo, como por exemplo um círculo vermelho, mas não foram testados na população brasileira.

Ademais, poucos estudos se dedicaram a examinar os fatores relativos à localização e visibilidade dos modelos, características-chave que influenciam a capacidade de o consumidor perceber as informações veiculadas.

Os trabalhos de revisão e as informações complementares submetidas à Anvisa pelos atores envolvidos no processo possibilitaram a análise de distintas opções não normativas e normativas para lidar com o problema regulatório.

Nesse sentido, duas alternativas não normativas foram identificadas para solucionar parte dos fatores que explicam esse problema:

- (a) a correção, para tratar da ausência de informações sobre a composição de alimentos nos serviços de alimentação e de comércio eletrônico de alimentos; e
- (b) as ações de educação e informação, para lidar com a baixa abrangência e desarticulação das medidas de educação alimentar e nutricional sobre o uso da rotulagem e com as dificuldades dos fabricantes e do SNVS em determinar e fiscalizar o valor nutricional dos alimentos. Tais ações estão sob governabilidade parcial da Anvisa, e requerem o envolvimento de outros órgãos e instituições.

As principais alternativas propostas foram normativas, tendo em vista que a maioria das causas raízes tem caráter regulatório devido às lacunas, inconsistências e desatualizações do marco normativo sobre rotulagem nutricional de alimentos.

No que diz respeito à tabela nutricional, foi sugerido: (a) alterar a base de declaração dos valores nutricionais para 100 g ou ml; (b) modificar a lista de nutrientes de declaração obrigatória para excluir as gorduras trans e para incluir os açúcares totais e adicionados; (c) restringir os nutrientes declarados à lista de declaração obrigatória e aos nutrientes objeto de fortificação e alegações; (d) manter a declaração do %VD, atualizando os valores de referência e alterando a nota de rodapé para indicar quais %VD são considerados altos e baixos.

Uma das principais mudanças propostas foi a adoção de um modelo de rotulagem nutricional frontal que:

- (a) seja obrigatório, complementar à tabela nutricional e informe o alto teor de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio, de forma simples, ostensiva, compreensível;
- (b) utilize cores, símbolos e descritores qualitativos ao invés do %VD;

(c) esteja baseado na declaração por 100 g ou ml do alimento, de forma a garantir sua consistência com a tabela nutricional; e

(d) utilize o modelo de perfil nutricional mais restritivo elaborado pela Agência para classificação dos nutrientes.

Dessa análise foram elaborados alguns modelos, como subsídio inicial à discussão na Tomada Pública de Subsídio (TPS).

Em referência às alegações nutricionais, foi proposto:

(a) alterar a base de declaração dessas informações para 100 g ou ml do alimento;

(b) modificar os critérios de composição para garantir sua consistência com o modelo de perfil nutricional da Anvisa e para evitar sua veiculação em alimentos com baixa qualidade nutricional;

(c) definir critérios para veiculação dessas informações, a fim de evitar que as alegações sejam declaradas com destaque superior à rotulagem nutricional frontal; e

(d) proibir alegações sobre o conteúdo de gorduras trans.

Também foram apresentadas recomendações específicas relativas à abrangência da rotulagem nutricional, especialmente no tocante aos alimentos que deveriam conter a tabela nutricional e a rotulagem nutricional frontal, e às regras para precisão dos valores nutricionais.

Porém, ainda há lacunas que necessitam ser preenchidas relativas à definição dos valores de tolerância para fins de declaração dos valores nutricionais na tabela nutricional, na rotulagem nutricional frontal e nas alegações nutricionais; dos critérios de apresentação da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal, incluindo as regras de legibilidade e o design da rotulagem nutricional frontal mais útil para a população brasileira; dos critérios de apresentação das alegações nutricionais, de forma consistente com a rotulagem nutricional frontal e dos prazos para implementação das mudanças propostas.

Foi identificada ainda a necessidade de investigar, de forma mais sistematizada, como os diferentes modelos de alertas são avaliados e entendidos pela população brasileira, o que pretende ser feito por meio das pesquisas selecionadas na Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017.

Os possíveis impactos das alternativas recomendadas também são discutidos no relatório. Nessa linha, destaca-se que os custos decorrentes da regulamentação da rotulagem nutricional não têm sido identificados como uma questão relevante para os países que implementaram a rotulagem nutricional obrigatória e a rotulagem nutricional frontal.

Não obstante, possíveis benefícios e custos adicionais para os consumidores, governo e setor produtivo, em função das medidas não normativas e normativas propostas, foram levantados. Nesse sentido, espera-se que os atores mais beneficiados pela intervenção sejam os consumidores.

O Relatório Preliminar de AIR aborda ainda as perspectivas e os desafios existentes na implementação, fiscalização e monitoramento das ações propostas, bem como os riscos existentes.

Assim, com o objetivo de ampliar a transparência e as fontes de informação, bem como possibilitar a participação social, estou disponibilizando o texto integral do Relatório de AIR no Portal da Anvisa e propondo que o mesmo seja submetido à Tomada Pública de Subsídio (TPS), que é um mecanismo de consulta aberto ao público, e que se destina a coletar dados e informações por escrito sobre o relatório, assim como críticas, sugestões e contribuições dos setores afetados e da sociedade em geral, para auxiliar a tomada de decisão regulatória.

A TPS está separada em quatro seções de questionamentos e as contribuições serão feitas por meio de formulário eletrônico, que será disponibilizado no Portal da Anvisa.

- A primeira seção é composta por duas perguntas iniciais, nas quais se buscará captar a sensibilidade geral da sociedade quanto ao tema em discussão.
- A segunda seção é composta por 9 perguntas, de caráter mais técnico e específico quanto ao teor do Relatório Preliminar de AIR.
- A terceira seção é composta por 10 perguntas, também de caráter técnico, voltadas para o design da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal.
- A quarta seção traz um questionamento relativo ao prazo de adequação necessário para implementação da proposta alternativa regulatória normativa.

É importante ressaltar que a Tomada Pública de Subsídios que aqui se propõe não será o último mecanismo de participação social neste processo, visto que na aprovação da

iniciativa regulatória ficou definido o regime comum de tramitação e, portanto, após concluída a AIR, caso se decida pela elaboração de ato normativo ou guia, a minuta do instrumento regulatório será colocada em Consulta Pública.

Finalizando, quero aqui reconhecer e registrar o trabalho conduzido pela GGALI, em especial a dedicação dos servidores Rodrigo Vargas, Renata Ferreira, Nélio Aquino e Thalita Lima, e o apoio da GGREG nesta que é a primeira Tomada Pública de Subsídios.

Voto

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da proposta de Tomada Pública de Subsídios para apreciação do Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto Regulatório de Rotulagem Nutricional, propondo 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições.

Brasília – DF, 21 de maio de 2018.

Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Diretoria de Gestão Institucional – DIGES/ANVISA
Diretor-Presidente/ANVISA