

4.15. Requisitos sanitários para produtos de cereais, amido, farinhas e farelos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Requisitos sanitários para produtos de cereais, amido, farinhas e farelos	6

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os cereais integrais e produtos derivados são alimentos na sua forma mais natural ou menos processada, apesar de atualmente não existirem critérios quantitativos ou qualitativos para classificar um produto à base de cereal como integral.

O [Guia Alimentar para a População Brasileira](#), elaborado pelo Ministério da Saúde e que traz recomendações para a adoção de uma alimentação saudável, destaca que o refino dos cereais diminui seu conteúdo de nutrientes. Em função disso, recomenda-se o consumo de alimentos menos processados, como arroz integral, pães integrais ou outras preparações elaboradas com farinhas integrais.

A Anvisa deve atuar no estabelecimento de critérios de composição e rotulagem desses produtos, reduzindo a possibilidade de engano do consumidor, favorecendo a concorrência leal e minimizando os impactos negativos sobre sua saúde.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- RECOMENDAÇÃO DE ÓRGÃO DE CONTROLE: demanda do Ministério Público para regulamentar os critérios a serem atendidos para classificar um produto a base de cereais como integral
- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, na Consulta Dirigida e na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Muitos fabricantes de alimentos industrializados exploram o uso do termo integral no rótulo como forma de veicular uma imagem de que o produto é mais saudável, apesar de atualmente não existirem critérios quantitativos ou qualitativos para classificar um produto à base de cereais como tal;
- Não existe harmonização internacional sobre os conceitos e critérios para classificação desses produtos como integrais, o que torna complexa a regulamentação ou a adoção de outras medidas de intervenção relacionadas ao tema;
- O principal desafio é o estabelecimento de percentuais mínimos de cereais e farinhas integrais para cada tipo de alimento à base de cereal integral, como pães, massas e biscoitos, considerando as peculiaridades e as diferenças tecnológicas na sua produção;
- Há necessidade de definição de farinha de grão integral, pois atualmente a maior parte da farinha integral utilizada no Brasil é proveniente de reconstituição ou recombinação das partes dos grãos, e que nem sempre contêm os principais constituintes do grão intacto;
- Há incertezas ao que tange à disponibilidade de metodologia analítica para monitoramento das farinhas integrais e dos produtos à base de cereais integrais. Isso reforça a necessidade de que o regulamento contemple aspectos de controles que serão imprescindíveis para as etapas subsequentes de monitoramento e fiscalização dos produtos.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, há um processo de regulação em andamento. A GGALI elaborou um documento de Documento de Base para apoiar a discussão regulatória do tema e realizou uma reunião com atores interessados para discutir problemas, alternativas regulatórias e impactos. Além disso, foi realizada uma consulta dirigida, a fim de obter subsídios sobre a análise do problema regulatório e sobre o impacto das alternativas regulatórias identificadas.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**REQUISITOS SANITÁRIOS PARA PRODUTOS DE CERAIAS, AMIDO, FARINHAS E FARELOS**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.715.085/2015-78

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X		EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório		X	X		EM ANDAMENTO
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Realização de consulta dirigida sobre o Documento de Discussão Regulatória sobre Produtos à Base de Cereais Integrais.
- Consolidação das contribuições recebidas na consulta dirigida.
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.
- Elaboração da proposta de Consulta Pública.
- Consolidação da CP.
- Elaboração da proposta de ato normativo.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

A regulamentação do tema é de competência da Anvisa por se tratar de critérios e definições de produtos à base de cereais integrais. No que se refere às discussões relativas a farinhas há interface com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, órgão responsável pelo controle da produção primária destes alimentos.

O Ministério Público de Minas Gerais também está envolvido no tema, visto que instaurou o Inquérito Civil Público nº 1.22.000.002778/2012-82, que resultou na elaboração da Recomendação n. 20/2014 para que a Anvisa: (a) incluísse o tema na Agenda Regulatória Biênio 2015/2016; (b) determinasse a classificação de produtos de cereais integrais; e (c) determinasse os critérios para que o produto possa ser considerado como integral.

Convergência regulatória internacional

O Codex Alimentarius possui referências para a composição e rotulagem de algumas farinhas e grãos integrais que podem ser objeto de convergência nesta iniciativa. Entretanto, não há referências internacionais harmonizadas para a designação integral para outros produtos à base de cereais integrais.

Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema

PL n. 6.797, de 2017, que altera o Decreto-Lei n. 986, de 21/10/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para dispor sobre alimentos integrais.

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Como esse marco normativo abarca produtos com processos tecnológicos bastante diversificados, a definição de critérios harmonizado pode ser bastante desafiadora. Além dos impactos poderem ser bastante distintos, a depender do segmento. Ademais, no diagnóstico inicial, já se vislumbra a dificuldade metodológica de se caracterizar, em análise laboratorial, um produto classificado como integral.

Publicações relacionadas ao processo

- [Despacho de Iniciativa n.º 62, de 27/06/2016](#)
- [Documento de discussão regulatória sobre produtos à base de cereais integrais](#)
- [Memória da reunião pública para discussão regulatória sobre produtos à base de cereais integrais](#)