

Seu formulário foi enviado!

Para visualizar estatísticas e contribuições recebidas nesta consulta, clique em "**resultados**" no canto superior direito da tela.

Anote o protocolo a seguir para alterar futuramente o seu cadastro!

Formulários: Consulta Pública nº 29/2014 - Rotulagem de Alergênicos em Alimentos

Endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16061&acao=alterar&codigo_alterar=16061.

Protocolo:

Consulta Pública nº 29/2014 - Rotulagem de Alergênicos em Alimentos

Nome completo do respondente:

David Freitas Passada

Qual a origem da contribuição?

Nacional

Email para contato:

dpassada@proteste.org.br

CPF:

Autodeclaração de cor ou raça :

Parda

Estado:

São Paulo

Município:

São Paulo

Qual segmento você representa? :

Entidade de Defesa do Consumidor (Pessoa Jurídica)

Nome da instituição:

Proteste - Associação Brasileira de Defesa do Consumidor

CNPJ:

04.591.034/0001-59

Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública?

Site da Anvisa

Art 6º (parágrafo 1º)

§ 1º A declaração "Não contém glúten" deve ser utilizada sempre que:

I - o alimento não seja constituído de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

II - o alimento não seja derivado de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

III - o alimento não seja adicionado intencionalmente de ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas derivadas de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; e

IV - a quantidade de glúten no alimento tal como exposto a venda seja inferior a 20 (vinte) ppm.

Art. 6º (parágrafo 1º) - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de alteração da redação do inciso IV:

IV - a quantidade de glúten no alimento tal como exposto a venda seja inferior a 10 (dez) ppm.

Art. 6º (parágrafo 1º) - Justificativa/comentário:

Ao longo dos anos, estudos foram evoluindo à medida que os testes de alimentos e exames para acompanhamento da Doença Celíaca foram ficando mais precisos. Assim, o limite de 20ppm de glúten, estabelecido pelo Codex Alimentarius em 2008 para um alimento ser considerado SEM GLÚTEN, deve ser revisto com os novos dados já disponíveis.

A quantidade de glúten tolerável varia entre as pessoas com doença celíaca. Embora não haja nenhuma evidência para sugerir um único limiar definitivo, uma ingestão diária de glúten de <10 mg, não deve causar alterações histológicas significativas (Akobeng A and Thomaz AG, 2008). E, portanto, ao estabelecer na norma o limite de 10ppm, aumentar-se-á a margem de segurança dos pacientes com DC ao consumirem uma dieta ampla (Chirido F, 2009).

Ademais, estudo recente (Gilbert A et al, 2012) com produtos "livres de glúten" comercializados em quatro países europeus (Itália, Espanha, Alemanha e Noruega) constatou que 94% das amostras tinham glúten em concentração abaixo do limite de quantificação (5 mg/kg), evidenciando que a indústria possui plenas condições de preparar alimentos realmente livres de glúten. I. é, estabelecer um limite mais rígido (10ppm) não prejudicará técnica ou financeiramente o produtor, ao passo que garantirá ainda mais segurança ao consumidor celíaco.

Nesse sentido, destacamos ainda o Selo de Qualidade "Controlado pela FACE", da Federação das Associações de Celíacos da Espanha (FACE). Este selo é concedido apenas aos produtos que, dentre outras coisas, comprovadamente apresentem quantidade de glúten inferior a 10ppm, de modo a resguardar indubitavelmente a saúde dos celíacos mais sensíveis.

Esse foi, inclusive, o objetivo do "MANIFESTO – Alimento Seguro para os Celíacos", promovido pela PROTESTE – Associação de Consumidores em parceria com a FENACELBRA - Federação Nacional das Associações de Celíacos do Brasil. O Manifesto lançado em fevereiro de 2014 reuniu 9.405 (nove mil, quatrocentas e cinco) assinaturas de cidadãos que pleiteiam o "limite máximo de 10 ppm (mg/kg) de glúten para que os alimentos se enquadrem na categoria "livre de glúten" e possam ser consumidos sem risco pelas pessoas com doença celíaca" (Manifesto com as assinaturas anexo).

Portanto, entendemos que a ANVISA não deve ignorar a clara tendência mundial de redefinir como seguro 10 ppm a quantidade limítrofe de glúten para que um alimento seja considerado "livre de glúten", sobretudo à luz do princípio da precaução que deve nortear as medidas de Saúde Pública.

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?

Concordo com a proposta

Na sua opinião, qual o grau de impacto da proposta sobre as suas rotinas e atividades?

Impacto positivo alto

Por favor, descreva resumidamente os impactos mais significativos da proposta:

A regulamentação da rotulagem de alérgenos e da obrigatoriedade de controle no manejo de substâncias alergênicas, com consequente informação sobre o risco da presença de traços, é medida que objetiva tutelar os direitos de todos aqueles que convivem com alergia alimentar e que precisam garantir uma dieta livre dos alérgenos para terem sua saúde preservada.

O Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, que traz importantes considerações e diretrizes relacionadas ao diagnóstico e tratamento da alergia alimentar, prevê que "a retirada dos alimentos alergênicos da alimentação da criança é ainda a única forma disponível comprovadamente eficaz no tratamento da alergia alimentar. Tal conduta deve contemplar a total exclusão do alimento reconhecido ou supostamente envolvido, inclusive os produtos dele derivados e de preparações que o contenham" (Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 31, Nº 2, 2008. Disponível em http://www.riosemgluten.com/Consenso_Brasileiro_sobre_Alergia_Alimentar.pdf, acesso em 23/07/14, grifamos).

Adicionalmente, o Suplemento do Consenso acima referenciado expressa que "o único tratamento preconizado até o momento para as alergias alimentares é a restrição absoluta do alimento responsável da dieta do paciente" (Revista Médica de Minas Gerais, volume 18 • número 1-S1, Maio de 2008, disponível para consulta em http://www.girassolinstituto.org.br/wp-content/uploads/2011/06/Suplemento_18_1_S1_consenso_alimentar.pdf, acesso em 23/07/14, grifamos).

Assim, se a saúde e segurança daqueles que têm alergia alimentar dependem da observância de dieta de exclusão absoluta de determinados ingredientes, somente uma informação precisa sobre a presença de alérgenos poderá garantir que pessoas que convivem com alergia alimentar tenham o direito de se alimentar de maneira efetivamente segura.

O direito à alimentação é reconhecido inerente ao direito à saúde e bem-estar, sendo tal direito tutelado em uma série de normas, tanto do ordenamento jurídico interno brasileiro, destacando-se o artigo 6º da Constituição Federal e as normas que cuidam da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) e do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (SISAN), quanto na esfera das normas internacionais, tais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (artigo XXV), o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (artigo 11) e Protocolo de São Salvador (artigo 12).

Vale destacar que o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU frisa a relevância de se garantir o acesso à alimentação adequada, a qual seria mais do que um pacote de calorias, proteínas e outros nutrientes (item 6), sendo indispensável considerar-se não apenas a quantidade de alimento, mas a sua qualidade, a fim de se garantir as necessidades dietéticas de uma dada população (item 8), pelo que sustenta a necessidade de adoção de medidas que visem manter, adaptar e reforçar as diversidades dietéticas (item 9). Mais do que isto, o alimento disponibilizado deve, ainda, estar livre de substâncias adversas, inclusive daquelas decorrentes do manejo inadequado durante a cadeia produtiva (item 10) e ser adequado às pessoas vulneráveis (item 13), cabendo aos Estados-parte tomarem as medidas necessárias para respeitar, proteger e implementar o direito à alimentação (item 15). De acordo com o Comitê, a omissão em regular tal direito de forma efetiva é vista como violação à Declaração Universal de Direitos Humanos (item 19) (Comentário n. 12 feito pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU em 1999, disponível em <http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/0/3d02758c707031d58025677f003b73b9>, acesso em 03/01/13).

Atentas à importância de se salvaguardar a alimentação da população, no plano internacional, o Codex Alimentarius, desde 1999, trata expressamente da rotulagem de alérgenos na Seção 4.2.1.4 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/en/>, acesso em 23/07/14).

Na sequência, vários países passaram a aprovar normas relacionadas à rotulagem de alérgenos, como, por exemplo, os países da União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, Japão.

O tema alergia alimentar é tão importante que, como já mencionado no comentário ao artigo 2º, além dos rótulos dos produtos alimentícios, é fundamental que a ANVISA adote outras medidas regulatórias referentes aos medicamentos, aos produtos de higiene pessoal, aos brinquedos, aos materiais de papelaria, aos restaurantes, às cantinas escolares.

Além disso, é fundamental que o âmbito de aplicação desta proposta de regulamentação possa ser ampliado para os alimentos embalados, preparados e comercializados no próprio estabelecimento, aqueles embalados na presença do consumidor e os comercializados sem

embalagem.

Na sua opinião, quais aspectos da norma proposta necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação? Como isso pode ser feito (inclua sugestão de indicadores, se achar pertinente)?

Na sua opinião, quais aspectos da norma proposta necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação? Como isso pode ser feito (inclua sugestão de indicadores, se achar pertinente)?

A ANVISA precisa acompanhar o atendimento às normas previstas nesta Resolução, por meio de fiscalização nas indústrias e nos pontos de venda, com aplicação de sanções, quando necessário, a fim de coibir práticas abusivas.

Com relação ao art. 6º, é fundamental que se exija dos fornecedores de alimentos já presentes no mercado, que declaram na rotulagem que "não contém glúten", a apresentação de novos laudos técnicos que comprovem atendimento a todos os requisitos estabelecidos, conforme metodologia oficial. Recente teste realizado pela PROTESTE – Associação de Consumidores constatou que o lote Julho/13-Março/14 do macarrão de milho da marca Tui continha glúten na ordem de 23,5 ppm (1ª análise), 29,8 ppm e 19,5 ppm. Em outro lote testado (Outubro/13 – Junho/14) o resultado foi semelhante: análise em duas vias, 17 ppm e 23 ppm. Mais informações em <http://www.proteste.org.br/alimentacao/nc/noticia/campanha-alimentos-seguros-para-os-celiacos>

Sugerimos ainda a criação de um link no site da Agência dedicado ao público com alergia alimentar, com informações consolidadas relacionadas às normas de rotulagem de alérgenos, procedimentos atinentes aos pedidos de inclusão de alérgenos ou exceção, informações sobre recolhimento de produtos (recall), além de um canal de comunicação com consumidores para que eles possam relatar casos de acidente de consumo com facilidade.

Referências bibliográficas:

- Akobeng AK, Thomaz AG – Systemic review: tolerable amount of gluten for people with coeliac disease - Aliment Pharmacol Ther. 2008 Jun 1; 27 (11) :1044-52. doi: 10.1111/j.1365-2036.2008.03669.x. Epub 2008 29 fev.

- Chirido F – Ref. Nota 1741, del 23 de Julio de 2009 – Solicitud de informacion Del Ministerio de Salud de la Nación – Laboratorio de Investigación em el Sistema Inmune – LSIN, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad nacional de La Plata, La Plata – Argentina.

- Gilbert A et al - Might gluten traces in wheat substitutes pose a risk in patients with celiac disease? A population-based probabilistic approach to risk estimation. - Am J Clin Nutr. 2013 Jan; 97 (1) :109-16. doi: 10.3945/ajcn.112.047985. Epub 2012 Nov 28.

- Reglamento General de la Marca de Garantía "Controlado por FACE", 2013 – Visto em <http://www.celiacos.org/reglamento-general/reglamento-general.html>. Acesso em 14.08.14.

Inserir arquivo:

Download

Avaliação do formulário de Consulta Pública

Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta pública da Anvisa?

Sim

O que você achou deste formulário de consulta pública quanto a

Facilidade de utilização:

Ótimo

Clareza dos campos e das orientações de preenchimento:

Ótimo

Aspectos visuais:

Bom

Se desejar, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhoria para o formulário:

Sugiro incluir a possibilidade de se anexar mais que um único arquivo para subsidiar a argumentação.

Criação : 15/08/2014 16:34:28

Atualização : 15/08/2014 16:34:28