



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# **Alimentos à Base de Cereais Integrais**

**Documento de base para discussão regulatória**

**Gerência-Geral de Alimentos**

**Brasília, novembro de 2018**

## Sumário

Resumo executivo .....	4
1. Introdução .....	6
2. Cenário regulatório brasileiro .....	9
2.1 Legislação brasileira .....	9
2.2 Proposições legislativas .....	10
3. Levantamento de referências internacionais .....	11
4. Caracterização do cenário nacional .....	12
4.1 Reunião com atores externos .....	12
4.2 Visitas técnicas para avaliar o contexto produtivo de alimentos integrais.....	13
4.3 Workshop sobre cereais integrais.....	16
4.4 Estudos científicos conduzidos para auxiliar o processo regulatório .....	18
5. Identificação e análise do problema regulatório .....	21
6. Objetivo da intervenção regulatória.....	25
7. Experiências internacionais .....	25
7.1 Estados Unidos.....	25
7.2 África do Sul .....	27
7.3 Austrália e Nova Zelândia .....	28
7.4 Canadá .....	28
7.5 Chile .....	30
7.6 Reino Unido .....	30
7.7 Suíça .....	31
7.8 Japão .....	31
7.9 <i>Codex Alimentarius</i> .....	31
7.10 <i>American Association for Clinical Chemistry International</i> .....	32
7.11 <i>Health Grain Forum</i> .....	33
8. Descrição e análise das possíveis alternativas regulatórias.....	33
9.1 Alternativas de intervenção regulatória .....	34
9.2 Definição de farinha integral.....	37
9.3 Critérios de composição dos produtos à base de cereais integrais. ....	43
9.4 Critérios de rotulagem para produtos à base de cereais integrais. ....	48
9.4.1 Alternativas regulatórias para informar a quantidade de cereais nos produtos.....	48
9.4.2 Alternativas regulatórias para a indicação do conteúdo de cereais integrais em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais .....	51
9. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento .....	57
10. Conclusões.....	58
11. Considerações finais.....	60

## Lista de abreviaturas

AACCI: *American Association for Clinical Chemistry International*

AIR: Análise de Impacto Regulatório

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DICOL: Diretoria Colegiada da Anvisa

DQI: Declaração Quantitativa de Ingredientes

EFSA: Agência Europeia de Inocuidade de Alimentos

GGALI: Gerência Geral de Alimentos

IDEC: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MS: Ministério da Saúde

OMS: Organização Mundial de Saúde

PIQ: Padrão de Identidade e Qualidade

PL: Projeto de Lei

PROTESTE: Associação Brasileira de Defesa do Consumidor

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## Resumo executivo

O consumo de grãos integrais tem sido associado com uma maior ingestão de nutrientes e melhora da qualidade da dieta. No entanto, a ausência de critérios de composição e rotulagem em produtos à base de cereais integrais têm caracterizado uma falha de mercado, onde a assimetria de informações entre fabricantes e consumidores pode induzir ao engano quanto às verdadeiras características de composição dos produtos e influenciar escolhas alimentares de forma equivocada.

Neste contexto, os estudos sobre o mercado brasileiro de produtos derivados de cereais integrais realizados pela Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE) e pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), bem como os dados do Inquérito Civil Público nº 1.22.000.002778/2012-82, motivaram a inclusão do tema *Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos* na Agenda Regulatória da Anvisa.

O processo regulatório em curso possui o objetivo principal de estabelecer critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, visando reduzir a assimetria de informação existente no mercado. Espera-se, consequentemente, favorecer o maior consumo de cereais integrais pela população.

Com intuito de compreender o problema e identificar as alternativas mais adequadas de intervenção, a Anvisa conduziu uma série de atividades, as quais incluíram a análise do cenário regulatório brasileiro; o levantamento de referências internacionais; reunião com atores externos; visitas técnicas em empresas, para avaliar o contexto produtivo de alimentos integrais; organização em conjunto com o setor produtivo de uma Workshop sobre cereais integrais; e a avaliação de estudos científicos conduzidos para auxiliar o processo regulatório.

O presente documento apresenta de forma detalhada os resultados das atividades desenvolvidas no processo regulatório e as principais propostas de regulação, compreendendo a definição de farinha integral e os critérios de composição e rotulagem de produtos à base de cereais integrais. Foram mapeadas as opções regulatórias viáveis na tratativa do tema, bem como a comparação das vantagens e desvantagens de cada alternativa.

A intervenção identificada para resolução do problema regulatório é a publicação de ato normativo para a definição de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, compreendendo a definição de farinha integral, dos critérios de composição de produtos integrais e dos mecanismos para informar a quantidade de cereais nos rótulos produtos à base de cereais integrais.

Sugere-se a adoção da definição de farinha integral como “o produto resultante da trituração ou moagem de grãos intactos e previamente limpos, onde os constituintes – endosperma, gérmen e farelo – estão presentes em proporções que representam a razão típica das frações que ocorrem no grão inteiro”.

No que se refere aos critérios de composição de produtos à base de cereais integrais é sugerido que, para ser considerado integral, o produto deve possuir no mínimo 30% de ingredientes integrais, com base no seu peso seco e uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados.

Para os produtos com percentual de cereais integrais entre 1 e 29%, com base no peso seco do produto, sugere-se que seja informado o percentual de cereais integrais na composição, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem.

Propõe-se que tanto os produtos integrais como os produtos que não atingirem os critérios de composição de produtos integrais apresentem, na rotulagem frontal, o percentual de cereais integrais e derivados que compõem o produto, com base no seu peso seco e, na lista de ingredientes, a declaração quantitativa de cereais e derivados.

Sobre as ações para implementação, monitoramento e fiscalização, é proposta a adoção de ações de fiscalização em inspeções de rotina e para investigação de denúncias de irregularidades.

O cumprimento dos requisitos poderá ser verificado por meio de inspeção sanitária, a partir da avaliação dos processos produtivos, seus registros e controles. Poderá ser comparada a quantidade de grãos de cereais integrais ou de farinha integral adicionada aos produtos com os critérios de composição e rotulagem a serem estabelecidos para produtos à base de cereais integrais.

Complementarmente, entende-se oportuna a realização de estudos para avaliar a possibilidade da adoção de estratégias de autorregulação, como ação adicional para estimular a implementação e o monitoramento do cumprimento dos requisitos técnicos a serem estabelecidos em ato normativo.

Da mesma forma, a publicação de um guia contendo orientações sobre práticas produtivas que maximizem a preservação dos nutrientes dos cereais integrais pode auxiliar o cumprimento dos requisitos a serem estabelecidos em ato normativo.

A partir dos dados e dos impactos identificados para implementação das alternativas propostas, sugere-se o prazo de adequação de seis meses, considerando a necessidade de adequação das rotulagens dos produtos de cereais integrais aos novos requisitos e o tempo estimado para escoamento das embalagens atualmente utilizadas pelos fabricantes.

## 1. Introdução

A Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE) realizou um estudo sobre o mercado brasileiro de produtos derivados de cereais integrais, em 2012. Foram avaliadas sete marcas de pães denominados de integrais, sendo identificado que os rótulos dos produtos não continham informações claras sobre quantidades de grãos e outros ingredientes integrais adicionados, veiculando somente o teor de fibras<sup>1</sup>. Alguns produtos, inclusive, apresentavam maior quantidade de farinha de trigo refinada em comparação à integral, considerando que a lista de ingredientes apresenta os constituintes de forma decrescente em relação às quantidades presentes na composição final do produto.

Posteriormente, a mesma Associação realizou, no final de 2016, uma pesquisa através de sua Comunidade Online do Facebook sobre a percepção dos consumidores referente à farinha integral. Mesmo dentre aqueles que não souberam o que caracteriza este tipo de farinha, os participantes tenderam a ter a percepção de um produto mais saudável, mais rico, mais nutritivo, com maior valor nutricional e com mais fibras e vitaminas. Quanto à farinha integral reconstituída houve um enorme desconhecimento por parte dos respondentes, os quais afirmaram não saber do que se trata ou correlacionaram equivocadamente com produtos transgênicos. Aqueles que afirmaram conhecer responderam tratar-se de uma mistura de farinhas, farelo e gérmen de trigo<sup>2</sup>.

Em 2016, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) também conduziu um estudo similar sobre o panorama do mercado nacional de produtos à base de cereais integrais por meio da avaliação da rotulagem e publicidade de diversas marcas de biscoitos integrais<sup>3</sup>. Os resultados obtidos corroboraram os problemas anteriormente identificados pela PROTESTE, caracterizando uma falha de mercado, onde a assimetria de informações entre fabricantes e consumidores pode induzir ao erro ou engano quanto à verdadeira característica do produto e influenciar escolhas alimentares de forma equivocada.

Em complementação, o IDEC realizou uma pesquisa de opinião sobre uso do termo integral em produtos à base de cereais integrais. De acordo com o levantamento, para 85,5% dos entrevistados, apenas alimentos com, no mínimo, 50% de cereais integrais deveriam receber a classificação de integral. A pesquisa contou com 944 internautas de todo o Brasil e ainda apontou a maneira como os consumidores conferem se o alimento é integral, sendo que 61,3% afirmaram que verificam a lista de

---

<sup>1</sup> <https://www.proteste.org.br/alimentacao/vegetais-frutas-hortalicas-e-graos/noticia/este-pao-e-mesmo-integral>

<sup>2</sup> <https://www.proteste.org.br/>

<sup>3</sup> [http://www.idec.org.br/uploads/revistas\\_materias/pdfs/24\\_alimentacao1.pdf](http://www.idec.org.br/uploads/revistas_materias/pdfs/24_alimentacao1.pdf)

ingredientes e 23,3% afirmaram que identificam apenas pelo uso do termo integral na rotulagem.<sup>4</sup>

Em complementação a essas evidências sobre as distorções encontradas no mercado nacional de produtos à base de cereais integrais, a GGALI realizou em paralelo uma avaliação, em sites de supermercados, sobre as características de composição, lista de ingredientes e tabela nutricional de cerca de 70 produtos de diferentes marcas, com denominação de integrais, tais como: pães, biscoitos e massas alimentícias.

Esse trabalho apontou que, de um modo geral, existem diversos produtos denominado integrais que utilizam farinha branca em maior quantidade do que a farinha integral ou utilizam farinha branca combinada com outros ingredientes fontes de fibras (farelo-de trigo, outras fontes de fibra ou outros grãos integrais).

Observou-se ainda, que há grande variação no teor de fibra entre produtos similares, conforme a marca. No caso de biscoitos, foram encontrados teores de fibras alimentares que variaram entre 3,7 e 12,3%. Entre as massas, a variação foi de 4,3 a 9,1%. Para os pães de forma, foram verificados teores entre 3 e 11,4%.

O estabelecimento de concentração de fibra alimentar no produto demonstrou não ser uma alternativa para classificação de produtos à base de cereais integrais, visto que não há correlação entre a quantidade de fibras e o uso de farinha integral. Outros ingredientes não integrais podem influenciar na quantidade de fibras do produto, como polidextrose, fibra solúvel, entre outros.

A Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde, da Organização Mundial de Saúde (OMS), recomenda que os países desenvolvam estratégias para estimular o aumento do consumo de cereais integrais pela população<sup>5</sup>.

No Brasil, o Guia Alimentar para a População Brasileira, elaborado pelo Ministério da Saúde (MS), recomenda o consumo de alimentos integrais, como arroz integral, pães integrais ou outras preparações culinárias elaboradas com farinhas integrais<sup>6</sup>.

A inclusão de grãos integrais em um produto é feita predominantemente para melhorar a sua qualidade nutricional. Por consequência, muitos fabricantes exploram o uso do termo integral na rotulagem de seus produtos, como forma de associá-los a benefícios à saúde.

---

<sup>4</sup> <https://idec.org.br/o-idec/sala-de-imprensa/release/pesquisa-do-idec-revela-opinio-dos-consumidores-sobre-uso-do-termo-integral>

<sup>5</sup> World Health Organization. [Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health](#), 2004.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. [Guia alimentar para a população brasileira](#). Brasília, 2014.

Os dados avaliados indicam uma assimetria de informações no mercado brasileiro quanto à natureza integral dos produtos à base de cereais, a qual é explicada, em parte, pela inexistência de critérios ou padrões para denominar os diferentes tipos de produtos à base de cereais como integrais.

O interesse coletivo nessa questão está afirmado no Inquérito Civil Público nº 1.22.000.002778/2012-82, que resultou na Recomendação nº 20/2014 à ANVISA para: (a) incluir na Agenda Regulatória Biênio 2015/2016 a Revisão da RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005, que dispõe sobre produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos; (b) determinar uma metodologia oficial para classificação de produtos à base de cereais integrais; e (c) estabelecer critérios quanti ou qualitativos para que o produto possa ser considerado como integral.

O subtema 7.1, que trata de produtos à base de cereais integrais, foi incluído na Agenda Regulatória do Biênio 2015/2016. O início do processo regulatório dessa matéria foi sinalizado por meio da publicação do Despacho de Iniciativa nº 68, de 27 de junho de 2016. O tema está instruído no processo nº 25351.715085/2015-78 e tramita em regime comum. O tema migrou para a Agenda Regulatória 2017/2020, sob número 4.15 (Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos), mantendo-se como prioridade regulatória da Anvisa.

Desta forma, esta proposta de relatório preliminar de análise de impacto regulatório (AIR) tem como objetivo apresentar de forma sistemática a identificação e análise do problema regulatório e suas causas raízes, os objetivos propostos para a intervenção regulatória, o levantamento das experiências internacionais sobre o tema e a descrição e análise das possíveis alternativas de ação.

## 2. Cenário regulatório brasileiro

### 2.1 Legislação brasileira

Atualmente, os produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos são regulamentados pela [Resolução RDC nº 263, de 2005](#). No entanto, essa resolução não possui critérios de identidade e qualidade para caracterizar um produto como integral. Esta Resolução revogou a [Resolução CNNPA nº 12, de 1978](#), que estabelecia critérios para alguns produtos integrais<sup>7</sup>.

No tocante aos aspectos de rotulagem, o [Decreto-Lei nº 986, de 1969](#), e a [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), estabelecem que os alimentos não podem ser descritos com denominações que possam induzir o consumidor a erro quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do alimento. Ademais, a Resolução RDC nº 259, de 2002, determina que os ingredientes sejam declarados na lista em ordem decrescente, de acordo com a sua proporção no produto. Embora esse seja um instrumento potencial para o consumidor avaliar a quantidade relativa de determinado ingrediente no alimento, na prática, não é possível inferir a partir de informações exclusivamente qualitativas o teor de constituintes integrais do produto.

Já o [Código de Defesa do Consumidor](#) exige que a oferta de produtos deve assegurar informações corretas, claras, precisas e ostensivas sobre suas características, qualidades e composição.

Por sua vez, a [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), que dispõe sobre a informação nutricional complementar, estabelece critérios de composição e rotulagem para uso das alegações nutricionais de fonte, alto conteúdo e aumentado em fibras alimentares. Esta Resolução também proíbe que sejam realizadas alegações de conteúdo ou comparativas sobre tipos específicos de fibras alimentares.

Ressalta-se que Anvisa já aprovou alegação de propriedade funcional para as fibras alimentares que descrevem sua contribuição para o funcionamento do intestino. Para uso dessa alegação em alimentos convencionais, o produto deve ter um conteúdo de fibras alimentares equivalente ao conteúdo exigido para a alegação fonte de fibras

---

<sup>7</sup> Em 2005, a Anvisa editou diversas Resoluções-RDC, como resultado do processo de revisão de diversos padrões de identidade e qualidade de alimentos. A abordagem regulatória adotada foi de cunho generalista, trazendo apenas os requisitos gerais sobre as características de cada categoria de produto. A medida foi adotada visando reduzir obstáculos às inovações tecnológicas.

alimentares (2,5 gramas por porção), não existindo nenhuma exigência sobre o conteúdo mínimo de constituintes integrais<sup>8</sup>.

Cabe ressaltar que a [Instrução Normativa MAPA nº 08, de 2005](#), que dispõe sobre o regulamento técnico de identidade e qualidade da farinha de trigo, define a farinha de trigo integral como “o produto elaborado com grãos de trigo (*Triticum aestivum* L.) ou outras espécies de trigo do gênero *Triticum* sp, ou combinações por meio de trituração ou moagem e outras tecnologias ou processos a partir do processamento completo do grão limpo, contendo ou não o gérmen”. Este regulamento se aplica somente à farinha como produto primário e não disciplina outros produtos à base de cereais integrais. Nessa norma, constam limites de tolerância para teor de cinzas (máx. 2,5%), proteínas (mín.8,0%), acidez graxa (máx. 100) e umidade (máx. 15,0%) para que a farinha seja classificada como integral.

Com base no exposto, é possível observar que existem lacunas no marco normativo vigente relativas ao uso do termo “integral” em alimentos à base de cereais.

## 2.2 Proposições legislativas

A pesquisa sobre o cenário regulatório brasileiro incluiu o levantamento de Projetos de Lei (PL) do Congresso Nacional que se propõem a legislar sobre produtos integrais.

O [PL nº 8.028, de 2010](#), que foi arquivado ao final da legislatura em 2012, propôs normas para comercialização do pão integral. Essa proposição estabelecia critérios para uso das expressões “integral” (mais de 51% de grãos integrais) e “semi-integral ou com adição de farinha integral” (entre 15 e 51% de grãos integrais) e exigia a declaração do percentual de grãos integrais nesses produtos. Esse PL também exigia que os produtos adicionados de fibras alimentares veiculassem a expressão “com fibra artificial”.

O [PL nº 5.081, de 2013](#), que foi arquivado ao final da legislatura em 2015, trazia uma proposta muito similar, com exceção da exigência de declaração da expressão “com fibra artificial”. Durante sua tramitação na Câmara dos Deputados, a matéria foi apreciada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio que aprovou, por unanimidade, um substitutivo estendendo os critérios para todos os alimentos à base de cereais em geral.

Recentemente, o [PL nº 6.797, de 2017](#) propôs a alteração do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que "institui normas básicas sobre alimentos", para dispor sobre alimentos integrais. A proposta define como alimento integral aquele que,

---

<sup>8</sup> <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/alegacoes>

mesmo tendo sofrido beneficiamento para o consumo, manteve todas as suas características e a totalidade dos nutrientes essenciais e estabelece que os produtos fabricados a partir de cereais e suas farinhas só podem ser denominados como integral se contiverem pelo menos 50% de matéria-prima integral.

Na Câmara dos Deputados, o PL em epígrafe tramita em regime ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva de três Comissões: (a) Defesa do Consumidor (CDC); (b) Seguridade Social e Família; e (c) Constituição e Justiça e de Cidadania.

Importa ressaltar que a Anvisa se manifestou contrária ao referido projeto, por meio da Nota Técnica nº 3/2017/SEI/DICOL/ANVISA. Além da competência legal da Agência para regulação do tema, considerou-se que a matéria possui cunho estritamente técnico e já se encontrava em processo de regulamentação. Ademais, foi identificado que os aspectos técnicos da proposta poderiam inviabilizar a fabricação de produtos à base de cereais integrais, prejudicando tanto o setor produtivo quanto o consumidor.

### 3. Levantamento de referências internacionais

Com intuito de obter subsídios técnicos, científicos e regulatórios para o tratamento do assunto e avaliar a possibilidade de adoção de regras convergentes com as principais referências internacionais, foi realizado um levantamento da legislação das seguintes autoridades e entidades internacionais: (a) Estados Unidos<sup>9</sup>; (b) África do Sul<sup>10</sup>; (c) Chile<sup>11</sup>; (d) Austrália e Nova Zelândia<sup>12</sup>; (e) Canadá<sup>13</sup>; (f) Reino Unido<sup>14</sup>; (g) Suíça<sup>15</sup> e (h) *Codex Alimentarius*<sup>16</sup>. Complementarmente, foram realizados questionamentos por e-mail às autoridades sanitárias de diversos países, obtendo-se retorno do Canadá, Estados Unidos, Austrália e Japão.

A análise da legislação sanitária internacional focou-se nos seguintes pontos: a definição de farinha de grão integral; os critérios relacionados à forma de obtenção e processamento do grão íntegro, observados os requisitos específicos relacionados a parâmetros físico-químicos, os níveis de extração das farinhas e as perdas advinda da limpeza das camadas mais externas do grão.

---

<sup>9</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

<sup>10</sup> <http://faolex.fao.org/docs/pdf/saf85900.pdf>

<sup>11</sup> <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=71271>

<sup>12</sup> <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>

<sup>13</sup> <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C., c. 870/index.html>

<sup>14</sup> <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/breadflourguide.pdf>

<sup>15</sup> <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20050167/index.html>

<sup>16</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>

Além das autoridades internacionais, foram consideradas as diretrizes da *American Association for Clinical Chemistry International* (AACCI) sobre a definição de grãos integrais<sup>17</sup>, bem como as recomendações da *Health Grain Forum*<sup>18</sup>.

No que se refere aos produtos à base de cereais integrais, observa-se uma menor harmonização de critérios entre países e demais entidades, sendo aplicados, em alguns casos, requisitos relacionados à proporção da farinha integral presente na composição dos produtos. Vale ressaltar, ainda, que nenhuma referência identificada utiliza critérios relacionados ao conteúdo mínimo de fibras para definir o que seria um produto integral, considerando que fibras de outras origens diversas de cereais integrais podem ser adicionadas aos alimentos, alterando a quantidade presente no produto.

A ausência de harmonia internacional na definição de critérios para produtos à base de cereais integrais também faz parte das conclusões da Agência Europeia de Inocuidade de Alimentos (EFSA), que verificou que alguns países determinam a quantidade mínima de ingredientes de grãos integrais no peso líquido do produto, enquanto que, em outros, a exigência é em base seca<sup>19</sup>.

Os critérios relacionados aos produtos de cereais integrais, adotados pelas autoridades e entidades internacionais, serão discutidos posteriormente frente aos problemas identificados e a análise de possíveis alternativas de ação.

## 4. Caracterização do cenário nacional

A fim de melhor caracterizar o cenário nacional no que tange aos produtos à base de cereais integrais, a GGALI conduziu atividades complementares que incluíram reunião com atores externos e visitas técnicas em moinhos de farinhas integrais e fábricas de produtos de cereais integrais. Além disso, a área técnica participou de um workshop sobre cereais integrais, organizado pelo setor produtivo de alimentos integrais e analisou estudos científicos conduzidos para auxiliar o processo regulatório.

### 4.1 Reunião com atores externos

Para apoiar a etapa de identificação do problema regulatório, a Anvisa promoveu reunião com atores externos. Essa reunião ocorreu em 28/09/2016 e contou com representantes do governo, incluindo o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Laboratórios de Saúde Pública (Instituto Adolfo Lutz - IAL), a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa - GELAS), membros da academia, representados pela Universidade do Estado de Santa Catarina, Universidade Federal de Uberlândia e Universidade Federal de Ouro Preto, o Instituto de Tecnologia de

---

<sup>17</sup> <http://www.aaccnet.org/initiatives/definitions/pages/wholegrain.aspx>

<sup>18</sup> <https://academic.oup.com/advances/article/8/4/525/4558104>

<sup>19</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1766>

Alimentos (ITAL), representantes da sociedade civil, por meio do IDEC e da PROTESTE, e do setor produtivo, constituído pela Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Associação Brasileira da Indústria de Trigo (ABITRIGO) e Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias, Pães e Bolos Industrializados (ABIMAP).

A complexidade da temática ficou evidenciada, merecendo destacar a necessidade de aprofundamento nas seguintes questões:

- avaliação do impacto da adoção da definição de farinha integral como resultado da moagem ou trituração das partes comestíveis dos grãos limpos, contendo os constituintes naturais das cariopses intactas em proporções inalteradas, tendo em vista que há alimentos à base de cereais que usam farinhas reconstituídas com proporção distintas dos constituintes naturais;
- identificação de outros parâmetros que possam contribuir com a caracterização quantitativa da farinha integral, considerando que a proporção dos constituintes naturais só pode ser avaliada qualitativamente;
- caracterização da prática de reconstituição da farinha integral, apontada pelo setor produtivo como técnica amplamente utilizada e potencialmente vantajosa nas perspectivas tecnológicas e sanitárias;
- identificação da percepção do consumidor sobre a prática da reconstituição da farinha e sua correlação com o uso do termo “integral”; e
- definição de critérios para a caracterização de produtos integrais, visto que determinadas proporções de farinha integral foram apontadas como entraves tecnológicos para determinados alimentos.

Ante ao exposto, alguns encaminhamentos da reunião foram definidos, inclusive a realização de visitas técnicas em moinhos de farinha integral e fábricas de produtos à base de cereais integrais para melhor conhecer o contexto produtivo em parceria com o setor.

#### 4.2 Visitas técnicas para avaliar o contexto produtivo de alimentos integrais

Foram selecionados dois moinhos de farinha de trigo integral, sendo um moinho de pedra por moagem direta e um moinho de cilindros por moagem por rolos com separação dos constituintes da farinha, e posterior reconstituição para obtenção da farinha integral. A intenção foi melhor caracterizar a prática de reconstituição, apontada pelo setor como técnica já amplamente difundida. Além disso, foi avaliada a viabilidade do uso de farinhas integrais com a presença do gérmen, questão debatida na reunião prévia como inviabilizadora da definição da farinha integral como resultado

da moagem ou trituração das partes comestíveis dos grãos limpos, contendo os constituintes naturais das cariopses intactas em proporções inalteradas.

Em complementação, foram visitadas três indústrias de produtos à base de cereais integrais, contemplando a produção de pães, biscoitos e massas integrais. O intuito foi avaliar os diferentes processos de fabricação, identificando as limitações do uso da farinha integral para cada tipo de produto e verificar se a proporção mínima de 51% de farinha integral, apontada anteriormente como problemática, seria viável sob o aspecto tecnológico para produtos que possuam baixa quantidade de cereais integrais em sua composição.

Diante do cenário encontrado, foi constatado que:

- A farinha de trigo integral por moagem direta possui cerca de 95% de extração e não há retirada de qualquer quantidade do gérmen, possuindo validade de aproximadamente três meses, podendo ou não ser realizada a estabilização deste constituinte;
- Na planta de moagem por cilindros, toda farinha de trigo integral é reconstituída e possui todo o gérmen. A reconstituição é realizada na proporção que o cliente comprador solicita;
- Não foi possível constatar análise laboratorial fidedigna para verificar a proporção de componentes na farinha integral reconstituída. A análise microscópica permite verificar apenas se os três constituintes do grão intacto estão presentes, porém não quantifica suas proporções. Ademais, análises de teores de gordura, proteína e cinzas podem ter grandes variações conforme variedade do grão utilizado, determinando ampla faixa de limites o que inviabiliza sua correlação direta com a proporção de constituintes do grão - endosperma, gérmen e casca;
- Não houve diferenças significativas entre a validade comercial da farinha branca e farinha integral reconstituída contendo o gérmen;
- Os rótulos das farinhas integrais não informam se estas são reconstituídas, impossibilitando o repasse das informações para os fabricantes de produtos à base de cereais integrais, e conseqüentemente ao consumidor;
- No caso de pães integrais, a empresa visitada atendia a critérios internacionais, utilizando no mínimo 51% de farinhas integrais em relação ao total de farinha utilizada no produto para atender ao mínimo de 8g de grão/100g. Foi observado que é possível a utilização de até 100% de farinha de trigo integral em pães, considerando que há produtos já sendo comercializados desta forma no Brasil;
- Não há diferenças entre a validade comercial dos pães convencionais e integrais elaborados com farinha integrais contendo todo o gérmen, visto que as altas temperaturas de cozimento do produto inativam a enzima lipase responsável pela rancificação;

- Para biscoitos, a empresa visitada utiliza como matéria prima farinha integral 100% que, conforme especificação, possui os três componentes do grão, incluindo o gérmen. Contudo, a maior parte da matéria prima utilizada pela empresa é o farelo tostado e a farinha branca utilizados em proporções diferentes do grão intacto;
- Os biscoitos integrais, de forma geral, são elaborados com percentagem baixa de constituintes integrais. A proporção média de farinha e farelo está em torno é 9:1, sendo que os biscoitos laminados apresentam maior limitação para o aumento da quantidade de constituintes integrais, uma vez que tal modificação dificulta o processo de laminação, quebrando a massa no equipamento, gerando perdas ou inviabilizando o processo produtivo;
- Não há metodologia analítica disponível que confirme a proporção dos constituintes da farinha integral nos produtos à base de cereais integrais, restando a verificação das especificações do produto e das ordens de produção como alternativa para fiscalização;
- A análise do teor de fibras no produto não é alternativa fidedigna para avaliação dos produtos integrais, uma vez que podem ser adicionadas fibras de outras origens, o que contribuiria para aumentar o teor de fibras, mas não caracterizaria o alimento como de fato integral;
- Com relação a massas, todo o farelo utilizado na fabricação do macarrão integral na empresa visitada contém o gérmen, porém o moinho consegue retirar da farinha no máximo 0,1% deste constituinte;
- De acordo com alegação da empresa, as limitações do uso da farinha 100% integral está relacionada, principalmente, à presença do gérmen, que reduziria a validade da própria farinha e acelera sua rancificação; e
- A fixação de limite mínimo de 51% de farinha de trigo integral em relação ao total de farinha branca utilizada no macarrão pareceu ser viável tecnologicamente, considerando que o produto passa por cozimento e inativação da lipase, apesar da alegação de que o prazo de validade do produto seria reduzido.

Durante as visitas observou-se que algumas empresas já utilizavam um sistema de certificação do "[Whole Grains Council](#)", instituição que determina critérios para uso das alegações "100% dos grãos são integrais", "50% ou mais dos grãos são integrais" e "*basic stamp*" para produtos que contenham mistura de grãos integrais e refinados, não atingindo o nível de 50%, mas que atenda o mínimo de 8g de grãos integrais por porção. Para isso, utiliza-se três tipos de selo na rotulagem dos produtos.

Complementarmente, a GGALI entrou em contato com uma empresa fornecedora de farinha integral de outros grãos além do trigo, como milho, sorgo, cevada, aveia, triticale, centeio, entre outros, na expectativa de verificar a existência de especificidades na obtenção destes produtos.

Em resposta, a empresa apontou que as farinhas de grãos integrais são fabricadas por moagem direta com 99% de extração, validade de 180 dias e não são submetidas a processo de estabilização enzimática. Foi esclarecido que os fluxogramas de produção dos diferentes grãos são bastante semelhantes, o que nos permitiu concluir que a abordagem utilizada para farinha de trigo integral poderia ser extrapolada para os demais grãos de cereais.

Considerando que, após as visitas técnicas, ainda restaram algumas incertezas, especialmente ao que tange à disponibilidade de metodologia analítica para monitoramento das farinhas integrais e dos produtos à base de cereais integrais, e também com relação à viabilidade da utilização da farinha 100% integral para massas e biscoitos laminados, a Anvisa conjuntamente com a Associação Brasileira de Alimentação (ABIA), a Associação Brasileira da Indústria de Trigo (ABITRIGO) e a Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães e Bolos Industrializados (ABIMAPI) organizaram um Workshop para ampliar a discussão sobre tema.

#### 4.3 Workshop sobre cereais integrais

O evento ocorreu em Brasília, nos dias 27 e 28 de abril de 2017, e contou com a presença do setor produtivo de farinhas integrais e produtos à base de cereais integrais, comunidade científica, laboratório de saúde pública, representante de órgão de defesa do consumidor, além de palestrantes internacionais que forneceram mais informações sobre como tema é tratado em outros países.

Naquele momento, os seguintes entendimentos decorreram das discussões técnicas do workshop:

- A definição de farinha de grão integral, conforme referências internacionais, seria de que esta é o resultado da moagem ou trituração das partes comestíveis dos grãos limpos, contendo os constituintes naturais das cariopses intactas em proporções inalteradas;
- Os termos recombinação e reconstituição das farinhas foram diferenciados. O primeiro se refere à separação da farinha e farelo de um mesmo lote de grãos em moinhos, com posterior mistura dos constituintes para obtenção da farinha integral. Já o segundo, se refere a mistura de farinha e farelo, em fábrica de produtos de cereais, nem sempre advindos do mesmo fornecedor ou do mesmo lote de grãos que lhes deu origem;
- A recombinação de farinhas refinadas com farelo do mesmo lote de grãos no final do diagrama de moagem poderia ser denominada de farinha integral, pois é um produto que tem as mesmas proporções das frações encontradas no grão original;

- Em alguns países admite-se uma perda em torno de 2% a 5%, advindas do processo de limpeza das camadas externas do grão. Ainda assim, a farinha é considerada como integral;
- Já com relação às farinhas reconstituídas em indústria alimentícia, onde ocorre a mistura de farinha branca com farelo (com ou sem a presença do gérmen) de um lote de trigo diferente daquele lote que deu origem a farinha refinada, não seria apropriado denominá-la de farinha integral, considerando que o farelo incluído na formulação de um produto alimentício entra como ingrediente do produto final e não como composição da matéria prima, neste caso, a farinha integral.
- A farinha reconstituída e os produtos alimentícios elaborados a partir desta farinha deveriam ser denominados por farinha ou produto com alto teor de fibra, atendendo à [Resolução RDC nº 54, de 2012;](#)
- Para definição de percentuais mínimos de farinhas integrais dentro de cada categoria de produto integral, o valor mínimo de 51% não destoou dos valores preconizados por organismos interacionais, como AACCI, "*International Association for Cereal Chemistry*" (ICC), "*Health Grain Forum*" e "*Whole Grain Council*". Foi destacado que a regulamentação de farinha e alimentos integrais brasileiros deveria convergir, no que fosse possível, com as referências internacionais para facilitação de comércio entre os países;
- O setor de massas indicou que, para macarrão, haveria necessidade de critérios diferenciados, com remoção de parte do gérmen da farinha integral. Ficaram pendentes, porém a apresentação de subsídios técnico-científicos que respaldassem esta necessidade;
- Alternativas para a categoria de massas foram colocadas como: a utilização de farinha integral de trigo recém-moída (fresca), sem um período longo de armazenamento; a fixação de um período menor de validade das massas como sendo uma característica inerente deste produto; e a utilização de farinhas integrais com gérmen estabilizado, desenvolvimento este que poderá ser realizado em conjunto com o moinho fornecedor de matéria-prima;
- Também se discutiu que existem diferenças entre as cultivares de trigo brasileiro para a atividade da enzima lipase. Isto significa que ao escolher uma cultivar de trigo com menor atividade de lipase para a produção da farinha integral, este produto rancificará a uma velocidade menor, aumentando o tempo de vida de prateleira das massas integrais, reduzindo custos do produto;
- Não foi evidenciada em âmbito internacional metodologia laboratorial validada para análise da integralidade de farinhas integrais e produtos à base de cereais integrais, sendo inspeções nas fábricas e moinhos a alternativa disponível para monitoramento e fiscalização; e
- Por fim, a declaração quantitativa de ingredientes integrais na rotulagem dos produtos obteve amplo apoio dos presentes, se apresentando como forma de fornecer maior clareza sobre a composição do produto, incitar a competitividade

entre fabricantes e estimular o consumo por parte da população, uma vez que será possível escolher, entre os produtos disponíveis, aqueles com a porcentagem de ingredientes integrais que melhor os atender aos interesses dos consumidores, ponderando, inclusive, com a palatabilidade do alimento.

#### 4.4 Estudos científicos conduzidos para auxiliar o processo regulatório

Com o exposto, entidades representativas do setor produtivo reforçaram a solicitação de uma abordagem diferenciada para massas integrais e biscoitos laminados. Para isto, apresentaram dois estudos com os fundamentos do pleito: o Relatório do efeito da substituição da farinha de trigo refinada pela integral sobre as propriedades tecnológicas e sensoriais de biscoitos laminados salgados<sup>20</sup>, realizado pelo ITAL, e o Relatório de avaliação de massas integrais comerciais e produzidas industrialmente para estudo de qualidade tecnológica<sup>21</sup>, elaborado pelo Laboratório de Tecnologia de Alimentos da Universidade Estadual de Campinas.

O primeiro estudo teve o objetivo de avaliar o efeito da substituição da farinha de trigo refinada pela integral quanto às propriedades tecnológicas e sensoriais dos biscoitos laminados salgados, visto que a substituição total ou parcial da farinha de trigo refinada pela integral traz desafios tecnológicos devido à interrupção física da continuidade da rede de glúten pela presença das fibras. A formação da rede glúten na massa é importante para possibilitar a sua passagem pelos cilindros laminadores sem sofrer ruptura, mantendo a característica de uma massa laminável, evitando a perda de rendimento por aumento de retalhos.

Foram elaboradas formulações de biscoitos laminados salgados, incluindo a padrão com 100% da farinha utilizada como refinada e testes com substituições da farinha de trigo refinada pela integral nos níveis de 50%, 60%, 70%, 80% e 100%. Cabe ressaltar que a farinha é apenas um dos ingredientes utilizados na elaboração de biscoitos, representando neste estudo cerca de 31,53% do produto, enquanto que os demais 68,47% dizem respeito aos ingredientes água, gordura, açúcares, sal, fermentos químicos e aditivos alimentares, como emulsificante lecitina de soja, e a enzima protease.

Considerando as condições utilizadas nestes testes (formulação, equipamento piloto semi-industrial, tipo de forno e quantidades de massa), foram analisadas a maquinabilidade das massas (laminação) e as propriedades tecnológicas, como

---

<sup>20</sup> NABESHIMA, E.H. et al. Efeito da substituição da farinha de trigo refinada pela integral sobre as propriedades tecnológicas e sensoriais de biscoitos laminados salgados. Instituto de Tecnologia de Alimentos (2017).

<sup>21</sup> CLERICI, M.T.P.S. et al. Avaliação de massas integrais comerciais e produzidas industrialmente para estudo de qualidade tecnológica. Universidade Estadual de Campinas (2017).

expansão, volume específico, cor e textura instrumental, e sensoriais, realizadas pelo teste de panificação pelo sistema de pontuação.

A substituição de farinha de trigo refinada pela integral nas proporções de até 60% demonstrou ser viável tecnologicamente, tanto pelas propriedades de laminação, como pela qualidade tecnológica e sensorial do produto, assim como quanto aos aspectos sensoriais de textura, sabor e aroma.

Já a adição de farinha de trigo integral em níveis de substituição acima de 70% apresentou limitações na dimensão e textura (instrumental e principalmente sensorial), que poderia ser viabilizada através de novos estudos utilizando ingredientes específicos que promovam o fortalecimento da estrutura sem, no entanto, comprometer a sua crocância, além de tratamentos específicos da farinha integral para minimizar a textura áspera das fibras e alternativas aromáticas para melhorar os parâmetros sensoriais.

O trabalho ainda sugeriu que para esta categoria de produtos, o estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade para ser nomeado como integral e o uso da declaração quantitativa de ingredientes (DQI) poderia ser uma alternativa interessante, ficando a critério do consumidor a escolha do percentual a ser adquirido, de acordo com a sua necessidade específica e que atenda o seu perfil sensorial.

O segundo estudo apresentou dois objetivos principais: avaliar as informações de rotulagem, tais como ingredientes e tabela nutricional, e as características tecnológicas de massas integrais curtas e longas disponíveis no mercado e, em complementação, avaliar tecnologicamente de forma comparativa massas secas integrais tipo espaguete produzidas com proporções de 45% a 70% de farinha de trigo integral/farinha de trigo refinada, obtidas de *T. aestivum*.

Na etapa inicial, das oito massas analisadas, quatro usaram a farinha integral ou a sêmola integral de trigo como o primeiro ingrediente, enquanto que nas demais, a farinha ou sêmola refinada foi o primeiro e o farelo de trigo foi o segundo ingrediente. A massa que utilizou a farinha integral de trigo teve como segundo ingrediente o glúten, cuja função é fortalecer a rede formada durante o processo de produção. Cabe acrescentar que duas marcas eram importadas e utilizaram sêmola integral de trigo da espécie *T. durum*.

Quanto às informações nutricionais, destacou-se que nas porções as quantidades de fibras estiveram entre 5 e 5,6 g, o que indica que todas as massas podem ser classificadas como produtos “fontes de fibras”. O teor de proteínas variou de 8 a 10g/porção, sendo que as massas com maiores teores apresentaram os ingredientes clara de ovo, L-lisina e glúten, além da massa de sêmola de *T. durum*, o que já era esperado, uma vez que o trigo tipo *T. durum* apresenta naturalmente maior teor proteico. O teor de gorduras nas massas com sêmola integral de trigo foi o dobro em

comparação com as demais massas, o que pode estar relacionado à presença do gérmen de trigo, enquanto que as demais por terem utilizado o farelo, o gérmen pode ter sido parcialmente retirado, diminuindo o teor de gordura. Quanto aos teores de umidade das massas, verificou-se que todas as massas avaliadas estavam de acordo com o permitido pela legislação, que é de até 13,0% (g/100g) no produto.

O estudo traz ainda a avaliação da qualidade das massas por perdas de sólidos durante o cozimento. Segundo a referência utilizada<sup>22</sup>, no cozimento as perdas de sólidos solúveis de até 6% são características de massas de trigo de qualidade muito boa, até 8% como massa de média qualidade e valores iguais ou superiores a 10% são características de massas de baixa qualidade. Porém, o próprio estudo afirmou que estes valores de literatura são adequados para as massas alimentícias obtidas com sêmola de *T. durum*, que não possui partes do farelo de trigo, como ocorre nas massas integrais brasileiras, pois estes interferem na formação da rede de glúten. Somente uma massa apresentou ótima qualidade, sendo as demais classificadas como de média a baixa qualidade.

Nesta etapa, o trabalho concluiu que os resultados demonstraram que o mercado é heterogêneo e apresenta variações de composição na massa integral que podem afetar a escolha do consumidor, uma vez que a qualidade tecnológica apresentou resultados distintos, sendo que a perda de sólidos elevada pode aumentar a rejeição ao produto.

A etapa final deste estudo contou com a aquisição de duas marcas de massas alimentícias integrais secas longas tipo espaguete diretamente com as empresas fabricantes. No entanto, não foi esclarecido em que condições as massas foram produzidas, se utilizaram farinha integral de moagem direta ou recombinada, se houve retirada ou inativação do gérmen, tampouco a lista de ingredientes. Desta forma, não foi possível comparar marcas, pois não houve como verificar sua similaridade.

As análises realizadas compreenderam: avaliação visual, análises de umidade, tempo ótimo de cozimento (TOC), perda de sólidos, aumento de massa e textura, cor instrumental e diferenças de cor das massas.

Entre os resultados obtidos, o estudo apontou que a perda de sólidos foi elevada para as massas avaliadas, estando acima do recomendável de 8%, possibilitando a conclusão de que as massas integrais estudadas na faixa de variação de uso de 45 a 70% de farinha integral não estão adequadas para processamento industrial, devido à alta perda de sólidos durante o cozimento. Para a perda de sólidos, observou-se que as duas marcas diferiram entre si, mesmo apresentando as mesmas quantidades de farinha

---

<sup>22</sup> HUMMEL, C. Macaroni products: manufacture, processing and packing. London: Food Trade (1966).

integral, fato que pode estar relacionado às variações das fontes de matérias-primas utilizadas e aos processos industriais. Contudo a conclusão do estudo é questionável, uma vez que a referência de limites de perda de sólidos utilizada possui um importante viés, a diferença da espécie do trigo utilizado. Portanto, não é possível afirmar categoricamente que as massas estudadas possuem baixa qualidade ou que não estão adequadas para processamento industrial.

Além disso, o universo de amostras utilizado, duas marcas somente, não é representativo estatisticamente para extrapolação das conclusões para as massas produzidas na realidade nacional.

Neste sentido, com este último estudo não foi possível estudar o impacto da substituição da farinha integral pela refinada e menos ainda avaliar a necessidade do uso de uma farinha integral reconstituída com retirada parcial do gérmen para estabelecimento de critérios diferenciados para massas integrais.

## 5. Identificação e análise do problema regulatório

A primeira etapa da análise de impacto regulatório consiste na identificação e análise do problema regulatório, de forma a permitir uma melhor compreensão das suas causas e consequências e guiar a avaliação das alternativas disponíveis.

Diante dos elementos levantados ao longo do processo regulatório, foi identificado que o problema regulatório relacionado aos produtos à base de cereais integrais é a **assimetria de informações existente no mercado**.

Como consequência da assimetria de informações relacionada aos produtos à base de cereais integrais destacam-se:

- Escolhas alimentares equivocadas;
- Práticas enganosas no mercado;
- Concorrência desleal no mercado;
- Desestímulo à reformulação positiva de produtos à base de cereais;
- Menor oferta de produtos à base de cereais com constituintes integrais; e
- Insegurança jurídica.

Nesse sentido, considerando as contribuições dos diversos setores afetados pelo tema e a análise das evidências técnicas e científicas obtidas no desenvolvimento deste processo regulatório, foi aplicada a metodologia dos “cinco porquês” para a identificação das principais causas raízes para o problema identificado, conforme apresentado na figura 1. Consideram-se causas raízes aquelas primárias e fundamentais.

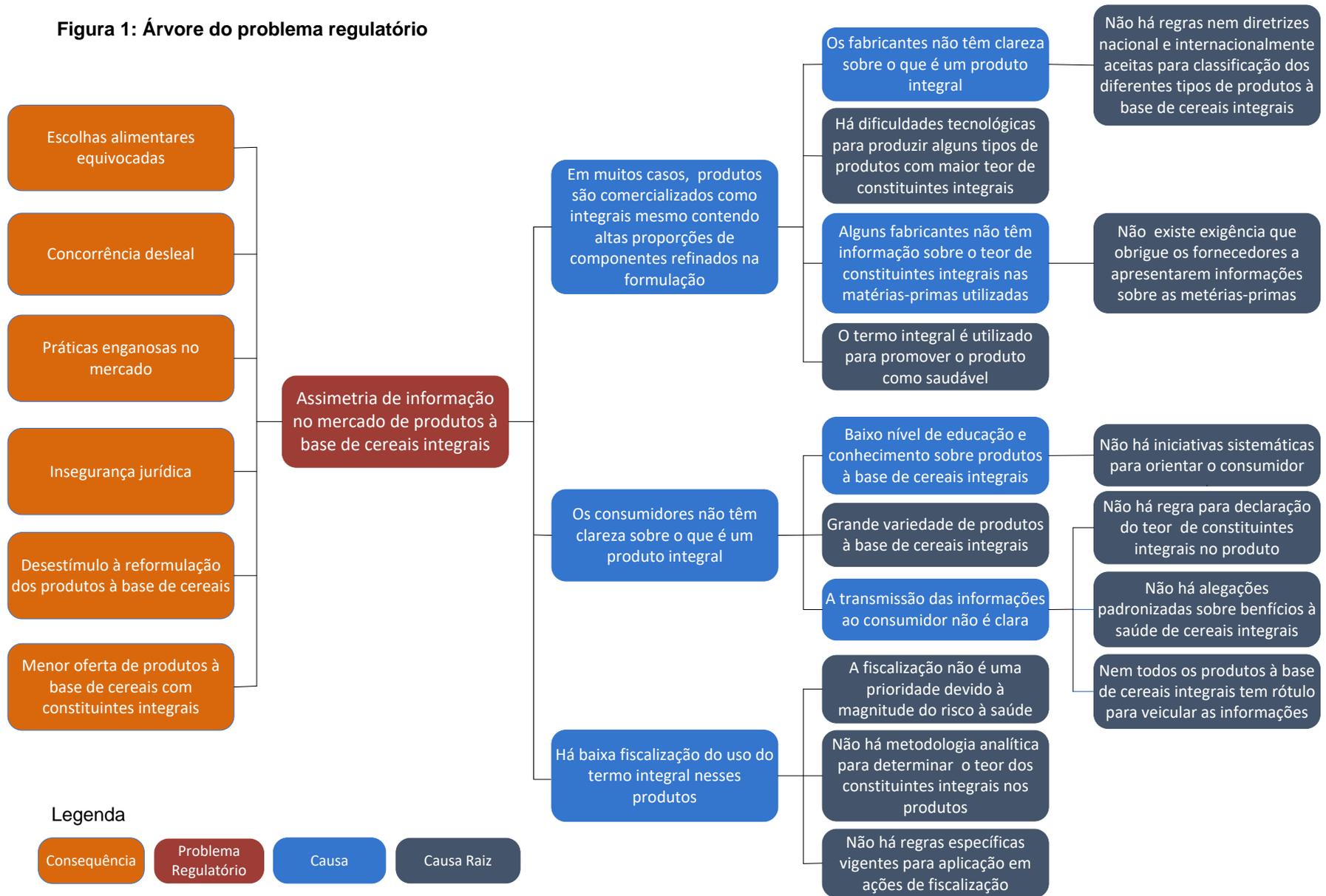
São as condições, situações, comportamentos que necessitam ser alterados para evitar que o problema volte a ocorrer<sup>23</sup>.

Como forma de organização lógica das atividades, o exercício de análise do problema foi realizado sob a perspectiva dos principais atores envolvidos: setor produtivo, consumidores e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As causas raízes identificadas são complementares e podem estar relacionadas entre si.

---

<sup>23</sup> [http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes\\_guia\\_air\\_cig\\_11junho2018.pdf](http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes_guia_air_cig_11junho2018.pdf)

**Figura 1: Árvore do problema regulatório**



A partir da perspectiva do setor produtivo, foi identificado que a assimetria de informação ocorre porque, em muitos casos, produtos são comercializados como integrais mesmo contendo altas proporções de componentes refinados na formulação.

Dentre as causas raízes identificadas na perspectiva do setor produtivo, destacam-se as lacunas regulatórias relativas aos requisitos de composição dos produtos à base de cereais integrais e de transmissão de informações entre os entes da cadeia de alimentos.

A primeira delas diz respeito à ausência de regras no âmbito nacional ou diretrizes internacionais harmonizadas para a classificação dos diferentes produtos à base de cereais como integrais.

Já a segunda causa raiz é a ausência de diretrizes ou critérios para que os fornecedores de cereais e derivados integrais apresentem informações aos fabricantes de alimentos sobre as características de composição e de processamento desses produtos, como as proporções de endosperma, gérmen e farelo das farinhas ou o processo de fabricação utilizado. Assim, muitos fabricantes não têm acesso a informações necessárias para rotular corretamente o produto como integral. Essas lacunas regulatórias aliadas às dificuldades tecnológicas para o emprego de quantidades elevadas de constituintes integrais em certos produtos à base de cereais e ao forte apelo promocional do termo integral contribuem para que muitos desses alimentos sejam rotulados incorretamente como integrais (considerando os critérios mínimos adotados nas referências internacionais avaliadas).

Na perspectiva do consumidor, foram identificadas duas outras causas raízes que também são lacunas regulatórias: não há exigência para que os fabricantes declarem a quantidade de constituintes integrais nos rótulos dos alimentos que destacam essa característica e não há alegações padronizadas destinadas a informar os consumidores sobre os benefícios à saúde decorrentes do consumo de cereais integrais e seus derivados.

A ausência de informações qualificadas sobre o teor de constituintes integrais e seus benefícios à saúde impede que o consumidor tenha uma compreensão adequada sobre o que é um produto integral, especialmente à luz da grande diversidade de produtos à base de cereais e da ausência de iniciativas sistemáticas e articuladas para orientar o consumidor sobre o tema.

Cabe observar, ainda, que nem todo alimento à base de cereal possui rótulo, como pães e biscoitos produzidos e comercializados em padarias, o que agrava o problema identificado sobre transmissão da informação aos consumidores.

Por fim, no que tange aos aspectos da fiscalização, foi identificado que a fiscalização de produtos à base de cereais integrais não se configura uma prioridade em função de sua baixa magnitude do risco à saúde da população. Deve-se considerar os limitados recursos do SNVS frente a diversidade de atividades e produtos sujeitos a fiscalização, os quais muitas vezes apresentam maiores riscos à saúde.

A inexistência de regras vigentes para a composição, a classificação e a rotulagem de produtos à base de cereais é um fator que inviabiliza ou dificulta significativamente a fiscalização do uso do termo integral nos produtos.

A ausência de metodologia analítica para determinar com precisão o teor dos constituintes integrais nos produtos, reduzem as possibilidades de ações para o monitoramento e para a fiscalização do uso do termo integral nos produtos, sendo um elemento a ser considerado na avaliação das alternativas regulatórias propostas.

## 6. Objetivo da intervenção regulatória

O objetivo principal da intervenção regulatória é estabelecer critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, visando reduzir a assimetria de informação existente no mercado.

A definição de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais compreende a definição de farinha integral, dos critérios de composição de produtos integrais e dos mecanismos para informar a quantidade de cereais nos rótulos dos produtos à base de cereais integrais.

## 7. Experiências internacionais

A seguir, é apresentado um panorama sobre os modelos regulatórios adotados pelas principais autoridades regulatórias sobre o tema, elaborado com base nas referências internacionais descritas no item [Levantamento de referências internacionais](#)<sup>3</sup> deste relatório. De forma complementar são descritas experiências internacionais de outras entidades internacionais, como a AACCI e *Health Grain Forum*.

### 7.1 Estados Unidos

As referências consultadas neste item constam no *Code of Federal Regulations (CFR) Title 21*, referentes à composição e rotulagem de alimentos integrais, a saber: [§137.200](#); [§137.205](#); [§137.225](#); [§136.110](#); [§136.180](#); [§139.138](#); [§101.13 \(i\)](#); e [§101.4](#). Além disso, foi considerado o documento orientativo “[Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Whole Grain Label Statements](#)” e a resposta encaminhada após consulta direcionada da Anvisa às autoridades americanas sobre alimentos integrais.

Nos Estados Unidos, a farinha de trigo integral é reconhecida como produto obtido pela moagem de trigo limpo, contendo os constituintes naturais do trigo em proporções inalteradas, com exceção da umidade. Não menos que 90% deve passar por peneira 2,36 mm (n. 8) e não menos que 50% deve passar por peneira de 850 µm (n. 20) e umidade máxima 15%.

O pão para ser denominado de integral deve atender ao Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) do produto convencional, sendo que a massa deverá ser produzida a partir da farinha de trigo integral. Neste sentido, nenhuma farinha branca pode ser utilizada.

Da mesma forma, o macarrão integral deve atender ao PIQ do produto convencional, utilizando na formulação farinha integral como único ingrediente derivado de trigo e nenhuma farinha branca pode ser utilizada.

Para alimentos não padronizados, tais como biscoitos, para serem considerados integrais, devem ser feitos exclusivamente de fontes de grãos inteiros.

A autoridade reguladora americana não determina critérios para o uso de alegações relacionadas ao conteúdo de grãos em alimentos. Porém, quando a expressão "integral" aparecer no rótulo, é considerado que o produto é 100% constituído de grão integral ou farinha integral.

É permitida a indicação da quantidade de grãos integrais no produto (ex. 10 g de grãos integrais, 100% aveia integral), desde que não causem confusão e que não impliquem em teor particular de um ingrediente. Além disso, se um fabricante declara a quantidade em termos de peso, como "10 gramas de grãos inteiros por porção", a medida de grama do grão inteiro é baseada no peso seco no produto formulado desde que o teor de umidade do grão inteiro não tenha sido artificialmente aumentado para aumentar o peso do ingrediente.

Neste país não ocorre aprovação prévia de rótulos dos alimentos antes de serem colocados no mercado. A Agência americana toma conhecimento de potenciais violações da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e demais regulamentos através de reclamações de consumidores, concorrentes da indústria e vigilância pós mercado. Durante as inspeções é avaliado o contexto em que a informação ou a reclamação são apresentadas para apuração.

Sobre a recombinação e reconstituição de farinhas, não foi identificado dispositivo expressamente descrito na norma norte-americana. Na manifestação da FDA encaminhada em resposta à consulta da Anvisa, foi esclarecido que a farinha de trigo obtida pela recombinação de componentes de grãos (endosperma, farelo e germen) depois de serem separadas durante o processo de moagem não deve ser rotulada como

integral. Foi colocado que quando o gérmen, farelo e endosperma são separados após o processo de moagem, eles são submetidos a etapas de estabilização. Desta forma, os nutrientes e compostos biologicamente ativos no gérmen e farelo podem ser afetados devido à sua sensibilidade à exposição ao calor, oxigênio e maior tempo de armazenamento. Assim, o produto recombinado produzido por lotes de mistura de farelo, gérmen e endosperma provavelmente não combinaria exatamente com a composição da cariopse intacta original. Portanto, o processo de recombinação provavelmente causaria alterações de composição e os nutrientes poderiam ser diferentes da farinha de trigo integral, moída diretamente de grãos de trigo.

Embora não exista uma definição de grãos integrais, os Estados Unidos utilizam em suas orientações a definição proposta pela AACC.

## 7.2 África do Sul

A referência consultada neste item consta no documento *“Regulations Relating To The Grading, Packing And Marking Of Wheat Products Intended For Sale In The Republic Of South Africa”* publicado por [Agricultural Products Standards Act, Act nº 119 of 1990 - R. 186, 2008.](#)

Conforme as definições estabelecidas pela África do Sul, a farinha de trigo integral inclui todos os componentes presentes em um grão de trigo obtido por moagem de todo o grão, ou seja, nenhuma parte é removida. Já a farinha marrom de trigo integral é considerada a farinha de trigo que contém todos os componentes presentes no grão de trigo, incluindo um ou mais dos seguintes ingredientes que devem estar na farinha em um teor não inferior a 10%: trigo integral, trigo quebrado, trigo em flocos e trigo cortado. Deve conter, ainda, farelo de trigo em quantidade não inferior a 10%, deve conter gérmen de trigo e não deve conter semolina de trigo adicionada.

Alguns parâmetros físico-químicos são descritos como: umidade máxima de 14%; a fração do trigo moído deve ser menor do que a peneira de 212 micra; a fração de farelo deve ser menor do que 212 micra no caso de classes de farinha definidas pelo conteúdo de farelo; e pode conter melhoradores de farinha.

No que se refere a produtos de cereais, o pão de trigo integral é definido como o produto feito com massa obtida de farinha de trigo integral e água, com ou sem outros ingredientes, e fermentado por leveduras e assado em qualquer forma, tamanho ou formato. A quantidade mínima de sólidos secos é definida pela massa de pão, sendo que os teores são inferiores para o pão de trigo integral com relação ao pão de trigo branco e ao pão preto.

Não foram encontrados critérios para os demais produtos à base de cereais integrais. No entanto, para ser caracterizado na rotulagem como “integral” o alimento

deve ter sido produzido com grãos que, após moagem, caso seja moído, naturalmente contenha todos os componentes - endosperma, farelo, gérmen - e todos os macronutrientes, micronutrientes e elementos em traços do que o grão original não processado.

### 7.3 Austrália e Nova Zelândia

A referência consultada neste item consta no "[Food Standards Code – Standard 2.1.1- Cereal and cereal products](#)" e "[Standard 1.2.10 - Information requirements – characterising ingredients and components of food](#)". Além disso, foi considerada a resposta encaminhada após consulta direcionada da Anvisa às autoridades australianas sobre alimentos integrais.

De acordo com as definições elencadas é entendido como grãos integrais os grãos intactos, triturados, moídos ou em flocos onde os constituintes – endosperma, gérmen e farelo – estão presentes em proporções que representam a razão típica das frações que ocorrem no cereal inteiro, e inclui a farinha integral. A farinha integral é definida como o produto que contém todos os constituintes do grão moído em proporções que representam a razão típica das frações que ocorrem no grão inteiro.

Não há regras específicas para a declaração de farinha de trigo recombinada ou reconstituída.

No que tange aos produtos à base de cereais integrais, para um alimento ser comercializado como integral deve ser produzido a partir de farinha integral ou grãos integrais. Não existem critérios específicos relacionados à composição destes produtos.

Existem requisitos de rotulagem estabelecidos para realizar declarações percentuais em determinadas circunstâncias. Tais declarações são permitidas se um ingrediente for característico, ou seja, quando for mencionado no nome do alimento; associado ao nome do alimento pelos consumidores; ou enfatizado no rótulo do alimento em palavras, imagens ou gráficos. A proporção de um ingrediente característico deve ser declarada como uma percentagem ou como a quantidade média por porção e por quantidade de unidade.

Não foram identificados requisitos para inspeção ou fiscalização destes parâmetros.

### 7.4 Canadá

A referência consultada neste item consta no documento "[Food and Drug Regulations - DIVISION 13 - Grain and Bakery Products](#)" e "[Consumer Packaging and Labelling Regulations](#)". Além disso, foi considerado o documento orientativo "[Whole](#)

[Grains - Get The Facts](#)” e a resposta encaminhada após consulta direcionada da Anvisa às autoridades canadenses sobre alimentos integras.

O Canadá considera que grãos integrais são constituídos dos três principais componentes – o endosperma amiláceo, o gérmen e o farelo e que grãos refinados são grãos, onde o gérmen e o farelo foram removidos.

A farinha de trigo integral é definida como alimento preparado pela moagem e trituração de grãos de trigo limpos, dos quais uma parte da camada externa de farelo ou epiderme pode ter sido separada, devendo conter os constituintes naturais do grão de trigo em uma extensão não menos do que 95% do peso total do trigo que foi moído. A separação e perda das camadas mais externas do grão se justifica considerando os processos de limpeza do grão, os quais ajudam a reduzir a rancificação e prolonga o prazo de validade da farinha de trigo integral.

Para farinha de trigo integral enriquecida é permitida a combinação de farinha branca com farelo e a adição opcional do gérmen. Farinha de trigo integral composta por farinha, farelo e a adição opcional de gérmen é considerada um ingrediente único, e pode ser descrita na lista de ingredientes como "farinha de trigo integral", desde atenda à definição estabelecida.

Além disso, a farinha de trigo integral deve possuir conteúdo de cinzas, calculado em base seca, entre 1,25 % e 2,25%; umidade não superior a 15% e grau de moagem de forma que não menos do que 90% passa através de peneira n. 8 (2380 micra) e não menos do que 50% passa através de peneira n. 20 (840 micron).

Não há definição para grãos integrais nos regulamentos canadenses. No entanto, é utilizada como referência a definição de “grãos inteiros” estabelecida pela AACCI, que consiste nas cariopses intactas, moídas, rachadas ou lascadas, cujos principais componentes anatômicos - o endosperma rico em amido, o gérmen e farelo - estão presentes nas mesmas proporções relativas que existem na cariopse intacta.

Sobre os produtos à base de cereais integrais, é considerado pão integral o produto que utiliza a farinha de trigo integral em sua composição e deve conter no mínimo 60% de farinha integral em relação ao total de farinha utilizada.

É importante ressaltar que a própria autoridade sanitária canadense afirma que, no Canadá, grande parte da farinha de trigo integral pode ter o gérmen removido. Portanto, o pão de trigo integral (*whole wheat bread*) que utiliza esta matéria-prima pode não ser “integral” (*whole grain*), mas continua sendo uma opção nutritiva que fornece fibra dietética não encontrada no pão branco.

Quanto à rotulagem, a lista de ingredientes é declarada por ordem decrescente, com base no peso dos ingredientes que compõem a formulação e não há exigência de Declaração Quantitativa de Ingredientes (DQI). No entanto, o Canadá está analisando proposta para exigir a declaração do percentual de ingredientes destacados no rótulo de alimentos em geral, seja através de palavras ou ilustrações.<sup>24</sup> Especificamente para pão integral há a exigência de que a porcentagem de farinha integral faça parte do nome do produto, no painel principal da rotulagem e com uma altura mínima de 1.66 mm.

Não há metodologia específica para análise de produtos à base de cereais integrais. Os inspetores realizam tarefas como verificação de ingredientes, análise de processos realizados em estabelecimentos de alimentos e verificação de registros.

## 7.5 Chile

A referência consultada neste item consta no documento [“Reglamento Sanitario de los Alimentos nº 977/1996 – Título XV- De los alimentos farináceos”](#).

No Chile, a farinha integral é o produto resultante da trituração prévia do cereal, após limpeza e acondicionamento até chegar a 100% de extração e deve possuir umidade máxima de 15%, fibra crua não mais do que 1,5% sobre a base de 14% de umidade; cinzas não mais do que 1,5% pela base de 14% de umidade e acidez de não mais de 0,3% expressada em ácido sulfúrico sobre a base de 14% de umidade.

Não foram encontrados definições ou requisitos específicos para produtos à base de cereais integrais e mecanismos de monitoramento e fiscalização destes alimentos.

## 7.6 Reino Unido

A referência consultada neste item consta no documento [“The Bread and Flour Regulations, 1998”](#).

Conforme o documento na elaboração de pão integral, somente a farinha integral pode ser utilizada, não definindo especificamente o que seria farinha integral. Ademais, não deve ser veiculado na rotulagem ou publicidade de pães, como parte do nome, qualificado ou não por outras palavras, a palavra integral, a menos que toda a farinha utilizada como ingrediente na preparação do pão seja integral.

---

<sup>24</sup> <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/labelling-modernization-initiative/consultations/engaging-on-key-proposals/eng/1476446324873/1476446325466>

Para outros produtos de panificação e biscoitos é estabelecido que a parte da farinha utilizada deve conter pelo menos 70% em massa de produtos de trituração de trigo integral ou trigo integral especial.

## 7.7 Suíça

A referência consultada neste item consta no documento "[Order of the FDHA on cereals, legumes, vegetable proteins and their derivatives](#)".

A autoridade sanitária suíça reconhece como cereais as gramíneas (*Graminae*), tais como trigo (mole, duro), trigo vermelho, centeio, milho, arroz, cevada, aveia, sorgo, painço, triticale, farro e outras variedades de trigo. Além destes, são incluídos os grãos ricos em amido denominados de pseudocereais, como amaranto e quinoa.

A farinha integral é definida como a farinha obtida por trituração de todo o grão de trigo, com ou sem as camadas superficiais do invólucro, com extração de pelo menos 98% do cereal integral. Possui teor de cinzas de no mínimo 1,70, referente à matéria seca.

Para produtos de panificação e biscoitos é estabelecido que se o ingrediente "trigo integral" for mencionado no nome do produto, este deverá conter pelo menos 70% em massa do produto de trituração de trigo integral ou trigo integral especial.

## 7.8 Japão

A resposta encaminhada após consulta direcionada da Anvisa às autoridades japonesas sobre alimentos integrais informou que o país não possui definição ou critérios estabelecidos para farinha de grãos integrais e produtos à base de cereais integrais.

## 7.9 Codex Alimentarius

A referência consultada neste item consta no documento [STAN 154-1985](#), [STAN 178-1991](#) e [STAN 1-1985](#)

No *Codex Alimentarius* não há definição de farinha de grão integral, mas existe a definição harmonizada de farinha de milho integral, sendo aquela obtida a partir de grãos inteiros, sólidos e não germinados de milho, *Zea mays* L., por um processo de moagem em que o grão inteiro é triturado para um grau adequado de finura. Na sua preparação, as partículas grosseiras do milho moído podem ser separadas, reestruturadas e recombinados com todo o material do qual foram separados.

Nesta entidade, há a definição de sêmola de trigo *durum* e farinha de trigo *durum* que são os produtos preparados a partir de grãos de trigo *durum* (*Triticum durum*

Desf.) por processos de moagem em que o farelo e o gérmen são essencialmente removidos e o restante é triturado com um grau adequado de finura. Em consonância com o entendimento internacional, para que a semolina de trigo *durum* seja considerada integral deverá ser obtida por um processo de trituração semelhante, mas o farelo e o gérmen são mantidos.

O *Codex Alimentarius* não possui parâmetros sobre a definição de produtos à base de cereais integrais, bem como proporções mínimas de farinha integral exigidas para tais alimentos.

Apesar disso, conforme regras de rotulagem, o percentual de ingredientes, por peso ou volume, no momento do preparo, deve ser declarado quando o ingrediente: (a) é enfatizado no rótulo por palavras ou ilustrações; ou (b) for essencial para caracterizar o alimento e o consumidor tiver a expectativa de encontra-lo no alimento, sugerindo que, caso o fabricante utilize o termo “integral” no rótulo, o percentual de ingredientes integrais deve ser declarado.

#### 7.10 *American Association for Clinical Chemistry International*

A referência consultada neste item consta nos documentos [“Standard Definitions & Resources – Whole Grains”](#), [“AACC Members Agree on Definition of Whole Grain”](#) e [“Docket No. 2006D-0066”](#).

A AACCI é uma associação global sem fins lucrativos compostas por cientistas e profissionais da indústria alimentícia que trabalham para promover o entendimento e conhecimento da ciência de grãos de cereais e produtos derivados de cereais.

Em 1999, esta entidade instituiu um comitê *ad hoc* para elaborar uma definição de grãos integrais. De acordo com a definição aprovada, os grãos integrais foram entendidos como aqueles constituídos de cariopses, rachadas ou em flocos cujos principais componentes – o endosperma amiláceo, o gérmen e o farelo – devem estar presentes nas mesmas proporções relativas das cariopses intactas.

Cabe salientar que a Associação considera grãos integrais tanto os cereais como os pseudocereais, tais como trigo, amaranto, cevada, trigo sarraceno, milho, trigoilho, painço, quinoa, arroz, centeio, aveia, sorgo, teff, triticale, e arroz selvagem. Produtos derivados de leguminosas, como a soja e o grão de bico, oleaginosas e raízes não são considerados como grãos integrais.

Complementarmente, em 2008, a AACCI trouxe o entendimento de que grãos germinados devem ser considerados grãos integrais, desde que o crescimento do broto não exceda o comprimento do kernel e os valores nutricionais não sejam reduzidos. A

entidade adota a seguinte definição para grãos germinados: malte ou grãos germinados que contenham todos componentes originais — endosperma, gérmen e farelo.

Sobre produtos derivados de grãos integrais, em 2013, a partir das conclusões de um grupo de trabalho, foi adotada a recomendação de um alimento integral deve conter 8 gramas ou mais de grãos integrais por 30 gramas do produto. Essa recomendação foi estabelecida considerando a base científica disponível, a formulação dos alimentos, a aceitabilidade pelos consumidores e o entendimento da rotulagem.

### 7.11 *Health Grain Forum*

A referência consultada neste item consta nos documentos "[The HEALTHGRAIN definition of whole grain](#)" e "[Perspective: A Definition for Whole-Grain Food Products—Recommendations from the Health Grain Forum](#)".

*Health Grain Forum* é um fórum, sediado na Europa, composto por representantes de universidades, institutos e indústrias interessadas em grãos e produtos à base de grãos, que investem em atividades de pesquisa e comunicação, objetivando aumentar o consumo de componentes benéficos oriundos de grãos integrais.

A entidade publicou duas definições relacionadas a grãos integrais. A definição de grãos inteiros, similar à definição estabelecida pela AACCI, mas com a previsão de que o endosperma, o farelo e o gérmen após a separação no processo de moagem podem ser recombinados; e a inclusão da opção de remoção das camadas mais externas do grão, para fins de melhora da qualidade e segurança, de no máximo 2% do grão, equivalente a 10% do farelo.

A segunda definição se refere a produtos à base de cereais integrais, a qual recomenda que um alimento deva ser rotulado como "integral" se contiver pelo menos 30% de ingredientes integrais no produto total e mais grãos integrais do que grãos refinados, ambos com base no peso seco. Isto significa que dois critérios devem ser aplicados e combinados para classificar um produto integral.

## 8. Descrição e análise das possíveis alternativas regulatórias

Nesta seção, são descritas e analisadas possíveis alternativas de ação para enfrentar o problema regulatório e alcançar o objetivo traçado. Essa análise foi realizada considerando as atribuições legais da Anvisa, as atividades complementares conduzidas pela área técnica, o levantamento do cenário regulatório internacional e as evidências científicas disponíveis.

## 9.1 Alternativas de intervenção regulatória

- **Opção 1: Alternativa de não ação (*status quo*):** Manutenção da situação atual, na qual não há intervenção regulatória ao problema identificado.

**Opção 2: Autorregulação:** A autorregulação ocorre quando um grupo organizado regula o comportamento de seus membros. A elaboração e monitoramento, pelo próprio setor, das normas, ações ou códigos que disciplinam suas atividades aumentam a aceitação dessas normas e faz com que os atores se sintam mais responsáveis pelo seu cumprimento<sup>25</sup>.

- **Opção 3: Corregulação (regulação compartilhada):** A indústria desenvolve seus próprios padrões, mas a agência fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados, por meio de guias e acordos setoriais<sup>24</sup>. Nesta opção, vislumbra-se a elaboração de um guia para divulgar o entendimento da Agência sobre a definição de farinhas de grãos integrais, os critérios de composição dos produtos e formas de caracterização dos alimentos à base de cereais integrais.

- **Opção 4: Regulação Prescritiva:** Por meio de atos normativos são definidos os critérios e parâmetros técnicos e regulatórios a serem seguidos.

A escolha da(s) alternativa(s) regulatória deve considerar a adequação, proporcionalidade e efetividade das opções propostas frente ao objetivo da intervenção a ser efetuada, tendo em vista o problema regulatório identificado, suas consequências e causas raízes.

O quadro abaixo apresenta, de forma teórica, as vantagens e desvantagens de cada uma das alternativas regulatórias identificadas:

**Quadro 1: Alternativas regulatórias identificadas e suas vantagens e desvantagens.**

Opção 1 - Alternativa de não ação	
<b>Vantagens</b>	Ausência de intervenção regulatória ao problema identificado, poupando o gasto da máquina pública na tratativa do tema, possibilitando o redirecionamento de esforços para questões de maior risco à saúde pública.  Para o setor produtivo há maior flexibilidade na adoção de critérios próprios que melhor atendam os seus processos e produtos.

<sup>25</sup> [http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes\\_guia\\_air\\_cig\\_11junho2018.pdf](http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes_guia_air_cig_11junho2018.pdf)

<b>Desvantagens</b>	<p>Permanência da assimetria de informação entre a sociedade, o governo e o autoridade sanitária.</p> <p>Manutenção de práticas enganosas no mercado, influenciando negativamente as escolhas alimentares.</p> <p>Manutenção da concorrência desleal entre fabricantes de produtos de cereais integrais e insegurança jurídica.</p> <p>Desestímulo à reformulação positiva de produtos à base de cereais.</p> <p>Obstáculo ao aprimoramento do marco regulatório e das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.</p> <p>Não cumprimento da Recomendação nº 20/2014 do Ministério Público.</p>
<b>Opção 2 – Autorregulação</b>	
<b>Vantagens</b>	<p>Ação não normativa, reduzindo os custos da máquina pública na tratativa do tema, possibilitando o redirecionamento de esforços para questões de maior risco à saúde pública.</p> <p>Para o setor, a ausência de regras permite maior flexibilidade na adoção de critérios próprios que melhor atendam os seus processos e produtos. A proximidade com o mercado e o conhecimento das atividades e de seus atores pode conferir ao setor produtivo maior sensibilidade para avaliação e normatização dos critérios técnicos próprios.</p> <p>A adesão ocorre de forma voluntária pelas empresas.</p>
<b>Desvantagens</b>	<p>Possibilidade de captura da autorregulação pelos interesses dos fabricantes, em detrimento dos interesses dos demais atores interessados<sup>26</sup>.</p> <p>Empresas de menor porte podem ter dificuldade de participação em função de não participarem de entidades representativas.</p> <p>Risco de proliferação de iniciativas, em virtude do elevado número de empresas e associações no ramo de alimentos.</p> <p>Não cumprimento da Recomendação nº 20/2014 do Ministério Público.</p>
<b>Opção 3 - Corregulação</b>	
<b>Vantagens</b>	<p>Ação não normativa, permitindo maior flexibilidade ao setor na adoção de critérios próprios que melhor atendam os seus processos e produtos.</p> <p>Ausência de engessamento de critérios prescritivos.</p> <p>Redução da concorrência desleal entre os fabricantes de produtos de cereais integrais que seguirem as recomendações.</p>

<sup>26</sup> [http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes\\_guia\\_air\\_cig\\_11junho2018.pdf](http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes_guia_air_cig_11junho2018.pdf)

<b>Desvantagens</b>	<p>Guias trazem somente orientações e não podem permitir, proibir ou exigir critérios legais aos entes envolvidos, tampouco aplicar punições em caso de descumprimento.</p> <p>Possibilidade daqueles que não seguirem as recomendações continuarem a causar engano quanto à verdadeira composição de seus produtos, influenciando escolhas alimentares equivocadas.</p> <p>Risco de manutenção da assimetria de informação existente.</p> <p>Poderá incentivar a concorrência desleal, no caso de fabricantes que não seguirem as recomendações.</p> <p>Restringe o aprimoramento do marco regulatório e das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.</p> <p>Não atinge por completo o objetivo principal da Recomendação nº 20/2014 do Ministério Público que determinou à Anvisa a adoção de medidas oficiais para que o produto possa ser considerado integral.</p>
<b>Opção 4 - Regulação Prescritiva</b>	
<b>Vantagens</b>	<p>Redução da assimetria de informação entre sociedade, governo e setor regulado, diminuindo o engano quanto à verdadeira composição dos produtos, influenciando positivamente as escolhas alimentares dos consumidores.</p> <p>Padronização dos critérios para uso do termo “integral” na rotulagem, atenuando a concorrência desleal entre fabricantes e a insegurança jurídica.</p> <p>Aprimoramento do marco regulatório e das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.</p> <p>Critérios de composição harmonizados permitem a avaliação consistente de estudos científicos que concluem sobre os efeitos benéficos à saúde do consumo de produtos à base de cereais integrais pode causar.</p> <p>Estímulo à reformulação positiva de produtos à base de cereais.</p> <p>Cumprimento da Recomendação nº 20/2014 do Ministério Público.</p>
<b>Desvantagens</b>	<p>Gasto da máquina pública na tratativa do tema, considerado de baixo risco à saúde pública.</p> <p>Maior intervenção regulatória, com possível engessamento de critérios prescritivos e menor flexibilidade na adoção de critérios próprios que melhor atendam os seus processos e produtos dos fabricantes.</p>

As informações e evidências obtidas nesse processo para caracterizar a existência do problema regulatório sugerem que a opção de não ação não apresentaria a efetividade esperada para o alcance do objetivo estabelecido. Não há nenhuma evidência que sugira que a manutenção do *status quo* contribuiria para a redução da

assimetria de informação, identificada como problema regulatório e suas consequências.

Da mesma forma, a autorregulação parece ser uma alternativa questionável quanto aos seus objetivos, à fundamentação científica dos critérios empregados e à efetividade dos requisitos em auxiliar os consumidores a realizarem escolhas alimentares adequadas. Considerando a possibilidade de captura da autorregulação pelos interesses dos fabricantes, em detrimento dos interesses dos demais atores, é possível que se agrave a assimetria de informação atualmente existente.

A opção de correção, por sua vez, também não é a melhor alternativa, pelo risco de não atingimento do objetivo regulatório.

Neste contexto, a regulação prescritiva (opção 4) apresenta as características mais adequadas para a definição de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, considerando que a maioria das causas raízes do problema regulatório identificado consiste em lacunas regulatórias do marco normativo sobre cereais integrais.

## 9.2 Definição de farinha integral

A definição de farinha integral é um elemento essencial para o estabelecimento de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais. Considerando a inexistência de um consenso ou harmonização regulatória internacional, bem como os diferentes conceitos adotados pelos países e a regulamentação vigente no Brasil, foram identificadas as seguintes alternativas de definições para farinha integral:

- **Opção 1: Produto obtido pela moagem do grão limpo, contendo os constituintes naturais do grão em proporções inalteradas, com exceção da umidade.** A proposta de definição da opção 1 foi derivada da regulamentação dos Estados Unidos (item 7.1).
- **Opção 2: Produto resultante da trituração ou moagem de grãos intactos e previamente limpos, onde os constituintes – endosperma, gérmen e farelo – estão presentes em proporções que representam a razão típica das frações que ocorrem no grão inteiro.** A proposta de definição da opção 2 foi derivada da regulamentação da Nova Zelândia e Austrália e da definição estabelecida pela AACCI (item 7.10).
- **Opção 3: Produto preparado pela moagem ou trituração de grãos limpos, com grau de moagem no qual parte do farelo externo ou da camada da epiderme pode ter sido separada, devendo conter os constituintes naturais do grão em uma**

**extensão não menor que 95% do peso total do grão que foi moído.** A proposta de definição da opção 3 foi derivada da regulamentação do Canadá (item 7.4).

➤ **Opção 4: Produto obtido a partir de grãos inteiros, por um processo de moagem em que o grão inteiro é triturado para um grau adequado de finura. Na sua preparação, as partículas grosseiras do grão moído podem ser separadas, reestruturadas e recombinados com todo o material do qual foram separados.** A proposta de definição apresentada na opção 4 foi derivada da definição de farinha de milho constante no *Codex Alimentarius* (item 7.9).

Como parte do processo de avaliação das definições identificadas, foram elencadas as vantagens e desvantagens para cada uma das alternativas, tendo sido considerados os seguintes critérios:

- Os impactos para o setor produtivo frente a necessidade de adequação de processos de fabricação e distribuição dos produtos;
- Os esforços para a fiscalização e o monitoramento da implementação dos novos requisitos frente ao nível de risco sanitário envolvido; e
- Os impactos para a qualidade nutricional dos produtos, considerando a perspectiva do consumidor.

Preliminarmente à análise dos impactos regulatórios, faz-se necessária a compreensão dos conceitos de recombinação e reconstituição.

Considera-se recombinação a trituração do grão inteiro, com separação de suas partes (farinha e farelo contendo o gérmen) e posterior reunião de todos os componentes que deram origem à farinha no final do diagrama de moagem. O que foi triturado de um lote é novamente combinado, garantindo a mesma proporção do grão intacto.

Como reconstituição entende-se a mistura de quantidades de farinha refinada, gérmen e farelo de um lote de grão diferente daquele lote que deu origem à farinha, prática normalmente realizada em fábricas de produtos de cereais. Neste caso, a proporção dos componentes a serem reconstituídos seria uma aproximação da proporção teórica do grão intacto.

O quadro 2 apresenta as vantagens e desvantagens consideradas para cada uma das opções regulatórias identificadas:

**Quadro 2: Alternativas para a definição de farinha integral e suas vantagens e desvantagens.**

<b>Opção 1</b>	
<b>Definição</b>	<b>Produto obtido pela moagem do grão limpo, contendo os constituintes naturais do grão em proporções inalteradas, com exceção da umidade.</b>
<b>Vantagens</b>	Garantia da manutenção de todos os nutrientes oriundos do grão integral. Reduz os enganos gerados pela mistura de quantidades de farinha refinada e farelo de lotes diferentes de grão, realizada nas fábricas de produtos de cereais, com proporções inexatas.
<b>Desvantagens</b>	A definição não é compatível com a prática de reconstituição. Não admite perdas advindas do processo de limpeza, exigindo uma proporção exata. Maior impacto para o setor produtivo em função das adequações nos processos de fabricação e logísticos, pois requer a moagem direta do grão, sem que suas partes sejam separadas. Maior esforço e dificuldade de fiscalização e controle em função da necessidade de inspeção tanto em moinhos como nos fabricantes de produtos à base de cereais integrais, considerando que pode haver a recombinação dos componentes da farinha em proporções não idênticas aquelas existentes no grão moído.
<b>Opção 2</b>	
<b>Definição</b>	<b>Produto resultante da trituração ou moagem de grãos intactos e previamente limpos, onde os constituintes – endosperma, gérmen e farelo – estão presentes em proporções que representam a razão típica das frações que ocorrem no grão inteiro.</b>
<b>Vantagens</b>	Possibilita a limpeza das camadas mais externas do grão e admite pequenas perdas, uma vez não exige a proporção inalterada, mas sim uma proporção que representa a razão típica das frações de componentes encontrados no grão inteiro. Parâmetros mais flexíveis que determinam menor impacto para o setor produtivo em função da compatibilidade com as diferentes práticas já utilizadas de produção (moagem direta, recombinação e reconstituição).
<b>Desvantagens</b>	Possibilidade de haver perda de nutrientes em caso de reconstituição ou recombinação do grão moído, conforme práticas adotadas, incluindo a estabilização do gérmen. Necessidade de estabelecer a razão típica dos componentes do cereal em função da variedade de grãos e de equipamentos de moagem que podem apresentar diferentes níveis de extração quanto à separação das partes dos grãos.

	Necessidade de controle nos moinhos e nas fábricas de produtos de cereais no que se refere às proporções de farinha refinada adicionada ao farelo, de forma a verificar se representam a razão típica do grão inteiro.
<b>Opção 3</b>	
<b>Definição</b>	<b>Produto preparado pela moagem ou trituração de grãos limpos, com grau de moagem no qual parte do farelo externo ou da camada da epiderme pode ter sido separada, devendo conter os constituintes naturais do grão em uma extensão não menor que 95% do peso total do grão que foi moído.</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Possibilita a limpeza das camadas mais externas do grão e admite uma perda de até 5%.</p> <p>Compatível com a prática da recombinação, permitindo que os componentes sejam separados e posteriormente reunidos.</p>
<b>Desvantagens</b>	<p>Definição incompatível com a prática da reconstituição, pois relaciona a farinha com o grão que foi moído.</p> <p>Maior impacto para o setor produtivo em função das adequações nos processos produtivos e logísticos (requer controle de rastreabilidade dos lotes de grãos e seus componentes nos moinhos).</p> <p>Maior esforço e dificuldade de fiscalização e controle em função da necessidade de inspeção tanto em moinhos como nos fabricantes de produtos à base de cereais integrais, considerando que pode haver a recombinação dos componentes da farinha em proporções não idênticas aquelas existentes no grão moído e que as partes recombinadas no moinho podem ser oriundas de diferentes lotes dos grãos moídos.</p> <p>Dificuldade prática de fiscalizar o percentual de perda de constituintes do grão inteiro no processo de limpeza e moagem.</p> <p>Possibilidade de haver perda de nutrientes em caso de recombinação do grão moído, conforme práticas adotadas, incluindo a estabilização do gérmen.</p>
<b>Opção 4</b>	
<b>Definição</b>	<b>Produto obtido a partir de grãos inteiros, por um processo de moagem em que o grão inteiro é triturado para um grau adequado de finura. Na sua preparação, as partículas grosseiras do grão moído podem ser separadas, reestruturadas e recombinados com todo o material do qual foram separados.</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Atende à definição de farinha de milho integral harmonizada internacionalmente no <i>Codex Alimentarius</i>.</p> <p>Compatível com a prática da recombinação, permitindo que os componentes sejam separados e posteriormente reunidos.</p>

<b>Desvantagens</b>	<p>A definição não é compatível com a prática da reconstituição, pois relaciona a farinha com o grão que foi moído.</p> <p>Maior impacto para o setor produtivo em função das adequações nos processos de fabricação e logísticos (requer controle de rastreabilidade dos lotes de grãos e seus componentes nos moinhos).</p> <p>Maior esforço e dificuldade de fiscalização e controle em função da necessidade de inspeção tanto em moinhos como nos fabricantes de produtos à base de cereais integrais, considerando que pode haver a recombinação dos componentes da farinha em proporções não idênticas aquelas existentes no grão moído e que as partes recombinadas no moinho podem ser oriundas de diferentes lotes dos grãos moídos.</p> <p>Possibilidade de haver perda de nutrientes em caso de recombinação do grão moído, conforme práticas adotadas, incluindo a estabilização do gérmen.</p>
---------------------	--

Sob o ponto de vista nutricional, a farinha integral fabricada por moagem direta dos grãos inteiros, previamente limpos, garante que todos os componentes do grão inteiro sejam mantidos na farinha, bem como os nutrientes e substâncias bioativas presentes no grão intacto, responsáveis pelos benefícios à saúde ligados ao consumo de alimentos integrais.

Entretanto, no Brasil, os moinhos de moagem direta são pouco representativos. Os moinhos convencionais de cilindros, desenhados para separação das partes do grão, correspondem a 96,5% dos moinhos brasileiros em volume de venda de farinha integral<sup>27</sup>. Neste sentido, a hipótese da exigência da moagem direta para obtenção das farinhas integrais pode causar um impacto econômico considerável ao setor produtivo, tendo em vista a necessidade de adaptação das instalações dos moinhos de cilindros e quiçá, uma redução da disponibilidade de farinhas no mercado, caso o prazo de adequação não mesure adequadamente essa variável.

Entre as alternativas regulatórias identificadas, as opções 1, 3 e 4 tem como característica comum a vinculação da farinha integral com os grãos que foram moídos. Tais definições são incompatíveis com a prática da reconstituição, uma vez que esta reúne farinha refinada com farelo de diferentes lotes e origens na fábrica de produtos derivados de cereais.

Embora não tenham sido ainda obtidos dados a respeito da proporção de empresas que efetuam a reconstituição da farinha integral, haverá impacto também em função da reorganização da logística de distribuição e armazenamento da farinha

<sup>27</sup> Dados encaminhados pela ABITRIGO constante no processo SEI nº25351.715085/2015-78.

integral nas fábricas de produtos de cereais integrais que atualmente utilizam os ingredientes farinha refinada e farelo conjugados para obtenção da farinha integral.

Ademais, ao vincular todos os componentes da farinha com os grãos que foram moídos, estas opções exigem o estabelecimento de critérios e mecanismos de controle mais rigorosos em relação à prática de recombinação, implicando na implementação de controle da rastreabilidade do lote do grão moído e dos componentes dele separados, sendo a opção 1 ainda mais restritiva ao não possibilitar perdas durante o processo de limpeza dos grãos.

Em relação à qualidade nutricional do produto, não é possível identificar de forma clara, diferença significativa entre as opções elencadas, pois tanto a recombinação como a reconstituição podem afetar a composição de nutrientes e substâncias bioativas presentes no grão intacto, à medida que nos dois processos podem ocorrer perdas e a estabilização térmica do gérmen para inativação da enzima lipase.

A estabilização do gérmen é uma alternativa tecnológica para ampliação do prazo de validade da farinha integral, tendo em vista que esta apresenta uma velocidade de rancificação maior quando comparada à farinha refinada.

Salienta-se, ainda, a inexistência de metodologia analítica para determinar com precisão o teor dos constituintes integrais nos produtos, o que limita as atividades de fiscalização a um único instrumento: a inspeção dos processos produtivos em moinhos e fábricas de produtos à base de cereais integrais.

Deve-se considerar que a magnitude dos riscos à saúde associados à fabricação de farinhas integrais não justifica o estabelecimento de requisitos técnicos de fabricação rigorosos. A adoção das alternativas 1, 3 e 4 poderá exigir maiores esforços de fiscalização, e conseqüentemente, aumento da disponibilização de recursos financeiros e humanos para as atividades de monitoramento e fiscalização da farinha integral, em detrimento da fiscalização de outras atividades que apresentam maior risco sanitário.

Os impactos para a adoção das definições propostas nas opções 1, 3 e 4 podem significar aumento no preço dos produtos ou ainda na redução da oferta de produtos à base de cereais integrais.

Com base no exposto, entende-se que a definição constante na opção 2 é mais adequada e proporcional, tendo em vista o menor impacto para o setor produtivo em função da compatibilidade com as diferentes práticas de produção já utilizadas atualmente, como a moagem direta, a recombinação e a reconstituição, desde que o produto atenda à proporção típica do grão inteiro. Além disso, a adoção desta definição requer menor esforço de monitoramento e fiscalização em relação às demais, tendo

vantagem sob a perspectiva do SNVS. Sob a perspectiva do consumidor, a garantia da qualidade nutricional será feita pela definição dos critérios complementares da composição dos produtos à base de cereais integrais.

Em complementação, entende-se importante estabelecer requisitos para que os moinhos apresentem informações aos fabricantes de produtos à base de cereais integrais sobre a razão típica dos componentes do cereal em função da variedade de grãos e de equipamentos de moagem, que podem apresentar diferentes níveis de desempenho quanto à separação das partes dos grãos.

Sugere-se, ainda, a revogação ou alteração da definição regulamentada pela [Instrução Normativa MAPA n. 08, de 2005](#), sobre farinha de trigo integral, por possibilitar a retirada de partes do grão (gérmen), em divergência com as referências internacionais avaliadas e com a alternativa regulatória identificada como mais apropriada. Vale ressaltar que em visitas técnicas em moinhos, foram identificadas práticas já adotadas de fabricação de farinha sem a retirada do gérmen, demonstrando que a comercialização da farinha de grão integral contendo todo o gérmen é uma conduta viável e já realizada em moinhos brasileiros.

Para a definição de cereais e pseudocereais considerados como grãos integrais, entende-se pertinente a utilização, como referência da lista publicada pela AACCI em consenso científico<sup>28</sup>.

A Associação considera grãos integrais tanto os cereais como os pseudocereais, tais como trigo, amaranto, cevada, trigo sarraceno, milho, trigoilho, painço, quinoa, arroz, centeio, aveia, sorgo, teff, tritcale, e arroz selvagem. Excluem-se da lista os produtos derivados de leguminosas, nozes, sementes e raízes, devido às expressivas diferenças na estrutura e composição geral. Ademais, é importante ressaltar que o espoco da revisão da [Resolução RDC nº 263, de 2005](#), limita-se a produtos de cereais e, portanto, não deve adentrar em critérios para produtos de raízes, tubérculos ou outros vegetais.

### 9.3 Critérios de composição dos produtos à base de cereais integrais.

O estabelecimento de critérios de composição dos produtos à base de cereais integrais pode melhorar a qualidade nutricional dos produtos. As alternativas regulatórias identificadas foram:

---

<sup>28</sup><http://www.aacnet.org/initiatives/definitions/Documents/WholeGrains/AACCIWholeGrainComments.pdf>

- **Opção 1: Para o produto ser considerado integral todos os ingredientes derivados de cereais devem ser integrais.** A opção 1 foi derivada da regulamentação dos Estados Unidos, no qual nenhum cereal refinado poderá ser utilizado em produtos integrais (item 7.1).
- **Opção 2: Para o produto ser considerado integral no mínimo 60% dos ingredientes a base de cereais devem ser integrais.** A opção 2 foi derivada da regulamentação do Canadá (item 7.4).
- **Opção 3: Para o produto ser considerado integral deve possuir uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados.** A opção 3 é uma flexibilização dos critérios adotados no Canadá, em função de questões tecnológicas de fabricação de produtos, no limite das expectativas mencionadas nas pesquisas com os consumidores, os quais responderam que apenas alimentos com no mínimo de 50% de cereais integrais deveriam receber a classificação de integral (item 1 e item 7.4).
- **Opção 4: Para ser considerado integral o produto deve possuir no mínimo 30% de ingredientes integrais com base no peso seco do produto e uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados.** A opção 4 foi elaborada considerando as recomendações da *Health Grain Forum* e da AACCI (itens 7.10 e 7.11).

Salienta-se que a alternativa de adoção de critérios de composição variáveis para cada tipo de produto à base de cereais integrais foi descartada, tendo em vista que poderá configurar um obstáculo a inovação tecnológica. Ademais, não foram encontrados estudos científicos robustos que comprovem a necessidade de critérios diferenciados por tipo de produto. Foi considerado ainda que a opção poderia gerar confusão ao consumidor ao comparar produtos de cereais integrais com diferentes percentuais de grãos integrais.

A avaliação das alternativas regulatórias deve considerar os seguintes aspectos:

- Atendimento às expectativas do consumidor em relação à quantidade de cereais integrais e seus nutrientes existentes nos produtos comercializados como integrais;
- Viabilidade tecnológica de fabricação, a qual poderá causar aumento ou redução da disponibilização de produtos considerados integrais no mercado;
- Capacidade de estimular o aprimoramento dos produtos à base de cereais integrais, fomentando a reformulação positiva de produtos à base de cereais;

- Aspectos sensoriais (flexibilidade para produção de alimentos com maior quantidade de cereais integrais, mas também agradáveis sensorialmente aos consumidores); e
- Impacto econômico para os fabricantes em função da necessidade de adequação dos produtos.

O quadro 3 apresenta as vantagens e desvantagens consideradas para cada uma das opções regulatórias identificadas:

**Quadro 3: Alternativas identificadas sobre os critérios de composição de produtos à base de cereais integrais, suas vantagens e desvantagens.**

<b>Opção 1</b>	
<b>Crítérios</b>	<b>Todos os ingredientes derivados de cereais (100%) devem ser integrais.</b>
<b>Vantagens</b>	Atende às expectativas do consumidor em relação a quantidade de cereais integrais e seus nutrientes existentes nos produtos integrais. Garante a maior quantidade possível de cereais integrais na composição dos produtos.
<b>Desvantagens</b>	Em função da viabilidade tecnológica de fabricação, poucos produtos classificados como integrais seriam mantidos no mercado. Menor estímulo ao aprimoramento dos produtos do mercado, pois nem todos os produtos teriam condições de serem fabricados com 100% de ingredientes integrais. Palatabilidade dos produtos poderá ser afetada, reduzindo a procura e o consumo de produtos classificados como integrais. Maior impacto para o setor produtivo em função da necessidade de alteração de formulação, de embalagens e de possível redução do consumo dos produtos classificados como integrais. Produtos com baixa quantidade de cereais e derivados na composição também poderão ser classificados como integrais, podendo gerar engano ao consumidor.
<b>Opção 2</b>	
<b>Crítérios</b>	<b>No mínimo 60% dos ingredientes à base de cereais devem ser integrais.</b>
<b>Vantagens</b>	Atende as expectativas do consumidor em relação a quantidade de cereais integrais e seus nutrientes existentes nos produtos integrais. Estimula o aprimoramento dos produtos do mercado, com vistas ao atendimento ao critério para classificação do produto como integral. Tecnologicamente viável para grande maioria dos produtos à base de cereais.

<b>Desvantagens</b>	<p>Palatabilidade dos produtos poderá ser afetada, podendo reduzir a procura e o consumo de produtos classificados como integrais.</p> <p>Impacto para o setor produtivo em função da necessidade de alteração de formulação, de embalagens e de possível redução do consumo dos produtos classificados como integrais.</p> <p>Produtos com baixa quantidade de cereais e derivados na composição também poderão ser classificados como integrais, podendo gerar engano ao consumidor.</p>
<b>Opção 3</b>	
<b>Critérios</b>	<b>Proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados, ou seja, no mínimo 51% dos ingredientes a base de cereais devem ser integrais.</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Atende as expectativas do consumidor em relação a quantidade de cereais integrais e seus nutrientes existentes nos produtos integrais.</p> <p>Tecnologicamente viável para grande maioria dos produtos de cereais, incluindo biscoitos laminados.</p> <p>Menor impacto para o setor produtivo, em comparação com as demais opções, em função da menor necessidade de alteração de formulação.</p> <p>Menor impacto para a palatabilidade dos produtos, quando comparado com as demais alternativas.</p>
<b>Desvantagens</b>	<p>Produtos com baixa quantidade de cereais e derivados na composição também poderão ser classificados como integrais, podendo gerar engano ao consumidor.</p> <p>Menor estímulo para o aprimoramento dos produtos do mercado, com vistas ao atendimento ao critério para classificação do produto como integral.</p>
<b>Opção 4</b>	
<b>Critérios</b>	<b>Mínimo de 30% de ingredientes integrais com base no peso seco do produto e uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados, ou seja, acima de 50%.</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Atende às expectativas do consumidor em relação a quantidade de cereais integrais e seus nutrientes existentes nos produtos integrais.</p> <p>Evita que produtos com baixa quantidade de derivados de cereais na sua composição sejam classificados como integrais, reduzindo a possibilidade de engano ao consumidor.</p> <p>Permite o estímulo ao aprimoramento dos produtos integrais no mercado.</p> <p>Tecnologicamente viável para a maior parte dos produtos, incluindo biscoitos laminados.</p>

<b>Desvantagens</b>	<p>Impacto ao setor produtivo para adequação de seus produtos, visto que nem todos os produtos existentes atualmente atendem ao critério estabelecido.</p> <p>Palatabilidade dos produtos poderá ser afetada, principalmente para produtos que atualmente apresentam baixa quantidade de derivados de cereais na composição.</p>
---------------------	--

Todas as opções atendem ao requisito de que um produto integral apresente uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados, considerando os dados apresentados nas pesquisas efetuadas pela PROTEST e IDEC (item 1) e, portanto, atendendo às expectativas dos consumidores.

Entre as diferentes alternativas identificadas para a composição dos produtos classificados como integrais, as opções 1 e 2 apresentam maiores impactos negativos em relação às demais, considerando a viabilidade tecnológica, a palatabilidade dos produtos e o estímulo ao consumo de alimentos integrais.

A opção 4 diferencia-se da opção 3 porque, além de apresentar uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados, estabelece um segundo critério, no qual o produto deve apresentar um percentual mínimo de ingredientes de cereais integrais em relação ao seu peso em base seca.

Conseqüentemente, a opção 4 pode apresentar desvantagem para o setor produtivo, tendo em vista que os produtos com menores proporções de cereais integrais na sua composição não poderiam ser classificados como integrais. Entretanto, a adoção dos critérios estabelecidos nesta opção, apresenta maiores vantagens aos consumidores, pois evitará que produtos com baixos percentuais de cereais integrais sejam oferecidos como integrais, proporcionando maior possibilidade de obtenção dos benefícios nutricionais esperados. Por exemplo, um produto que contenha apenas 10% de derivados de cereais na composição total, mesmo que mais da metade seja de ingredientes de cereais integrais, não poderá ser classificado como produto integral. Para isso, ele precisaria ter pelo menos 30% de ingredientes integrais com base no peso seco do produto.

Vale salientar que esta alternativa se apresentou viável para produção de biscoitos, inclusive os laminados, conforme o relatório do efeito da substituição da

farinha de trigo refinada pela integral sobre as propriedades tecnológicas e sensoriais de biscoitos laminados salgados<sup>29</sup> (item 4.4).

Desta forma, sugere-se a adoção da opção 4, que atende aos objetivos da intervenção regulatória proposta e possui mais vantagens em relação às demais alternativas identificadas.

#### 9.4 Critérios de rotulagem para produtos à base de cereais integrais.

A definição de critérios de rotulagem para os alimentos à base de cereais integrais deve ter como objetivo permitir os consumidores a tomar decisões de consumo com base no conteúdo de cereais integrais dos produtos.

Neste sentido, foram identificadas alternativas regulatórias para informar a quantidade de cereais nos produtos à base de cereais integrais. Adicionalmente, requisitos complementares foram avaliados para a indicação do conteúdo de cereais integrais em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais.

A avaliação das alternativas regulatórias relacionadas a rotulagem considerou os seguintes aspectos:

- Facilidade de entendimento das informações de rotulagem pelo consumidor;
- Possibilidade de comparação entre produtos de forma a facilitar escolhas pelo consumidor;
- Estímulo ao aumento da quantidade de cereais integrais nos produtos ofertados;
- Impacto para fabricação de produtos à base de cereais integrais.

##### 9.4.1 Alternativas regulatórias para informar a quantidade de cereais nos produtos

Abaixo, são apresentadas as opções identificadas a respeito dos mecanismos para informar a quantidade de cereais e derivados integrais nos produtos.

- **Opção 1. Obrigatoriedade da declaração quantitativa de ingredientes (cereais e derivados) na lista de ingredientes.**

---

<sup>29</sup> NABESHIMA, E.H. et al. Efeito da substituição da farinha de trigo refinada pela integral sobre as propriedades tecnológicas e sensoriais de biscoitos laminados salgados. Instituto de Tecnologia de Alimentos (2017).

- **Opção 2. Indicação do percentual de cereais integrais e seus derivados que compõem o produto no painel frontal.**
- **Opção 3. Indicação do percentual de cereais integrais e seus derivados que compõem o produto no painel frontal e obrigatoriedade da declaração quantitativa de ingredientes (cereais e derivados) na lista de ingredientes.**

O quadro 4 apresenta as vantagens e desvantagens identificadas para as alternativas regulatórias de rotulagem:

**Quadro 4: Alternativas identificadas para informar na rotulagem a quantidade de cereais nos produtos à base de cereais integrais, suas vantagens e desvantagens.**

<b>Opção 1</b>	
<b>Requisito</b>	<b>Obrigatoriedade da declaração quantitativa de ingredientes (cereais e derivados) na lista de ingredientes</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Critério constante no Padrão Geral do Codex para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados (CODEX STAN 1-1985)<sup>30</sup>.</p> <p>Critério obrigatório no Brasil para bebidas prontas para o consumo com adição de polpa de fruta e de suco de fruta ou de vegetal<sup>31</sup>.</p> <p>Facilita a compreensão e comparação entre produtos e seleção de acordo com os interesses e necessidades dos consumidores.</p> <p>Possibilita ao consumidor saber o quantitativo específico de cada um dos ingredientes.</p> <p>Favorece a concorrência e estimula o aumento da qualidade dos produtos.</p>
<b>Desvantagens</b>	Necessidade de alteração das rotulagens dos produtos integrais.
<b>Opção 2</b>	
<b>Requisito</b>	<b>Indicação do percentual de cereais integrais e seus derivados que compõem o produto no painel frontal.</b>
<b>Vantagens</b>	Facilidade de compreensão e comparação entre produtos e seleção de acordo com os interesses e necessidades dos consumidores, inclusive

<sup>30</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/>

<sup>31</sup> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Instrução Normativa nº 19, de 19 de junho de 2013. Estabelece a complementação dos padrões de identidade e qualidade para bebidas. (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/vigilancia-agropecuaria/ivegetal/bebidas-arquivos/in-no-19-de-19-de-junho-de-2013.pdf/view> )

	<p>para aqueles que não leem as informações constantes nas listas de ingredientes.</p> <p>Informação disponível mesmo em escolhas rápidas efetuadas pelo consumidor.</p> <p>Favorece a concorrência e estimula o aumento da qualidade dos produtos.</p>
<b>Desvantagens</b>	Necessidade de alteração das rotulagens dos produtos integrais.
<b>Opção 3</b>	
<b>Requisitos</b>	<b>Indicação do percentual de cereais integrais e seus derivados que compõem o produto no painel frontal e obrigatoriedade da declaração quantitativa de ingredientes (cereais e derivados) na lista de ingredientes</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Maior facilidade de compreensão e comparação entre produtos e seleção de acordo com os interesses e necessidades dos consumidores.</p> <p>Informação disponível mesmo em escolhas rápidas efetuadas pelo consumidor.</p> <p>Além da informação do percentual de cereais integrais e seus derivados constantes nos produtos, o consumidor pode saber o quantitativo específico de cada um dos ingredientes.</p> <p>Favorece a concorrência e estimula o aumento da qualidade dos produtos.</p>
<b>Desvantagens</b>	Necessidade de alteração das rotulagens dos produtos integrais.

A indicação na rotulagem frontal do percentual de cereais integrais e derivados que compõem o produto informam objetivamente o consumidor sobre a quantidade de ingredientes de interesse que estão presentes na formulação, permitindo a comparação rápida entre produtos. Apresenta ainda o potencial de estimular a concorrência entre as empresas e o aumento da qualidade destes produtos. A informação sobre o conteúdo de cereais integrais na rotulagem frontal é recomendação da *Health Grain Forum*<sup>32</sup>.

A obrigatoriedade da declaração quantitativa de ingredientes (cereais e derivados) na lista de ingredientes é um critério já exigido em vários países e constante no Padrão Geral do *Codex Alimentarius* para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados (CODEX STAN 1-1985)<sup>33</sup>. Tem como principal diferencial a característica de possibilitar

<sup>32</sup> <https://academic.oup.com/advances/article/8/4/525/4558104>

<sup>33</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/>

ao consumidor conhecer o quantitativo específico de cada um dos ingredientes que contemplam o quantitativo de cereais integrais existentes no produto.

Neste sentido, a opção 3 agrega as vantagens das opções 1 e 2, pois além da declaração quantitativa na lista de ingredientes, há a necessidade de inclusão na rotulagem frontal do percentual de cereais integrais e derivados que compõem o produto. Entende-se como a forma mais completa de fornecimento de informações sobre produtos integrais ao consumidor.

Para fins de declaração quantitativa de ingredientes, considera-se que os componentes adicionados separadamente (farelo, gérmen e farinha refinada), nas proporções que representam a fração típica do grão inteiro, podem ser declarados unicamente como farinha integral.

Entre as alternativas listadas, não foram identificadas diferenças significativas quanto aos impactos para o setor produtivo para adequação de rotulagens. As possíveis diferenças de custos para adequação dos rótulos não justificam a redução de requisitos de rotulagem, considerando os objetivos desta proposta regulatória e a importância de melhorar as informações disponibilizadas aos consumidores a respeito dos produtos à base de cereais integrais ofertados.

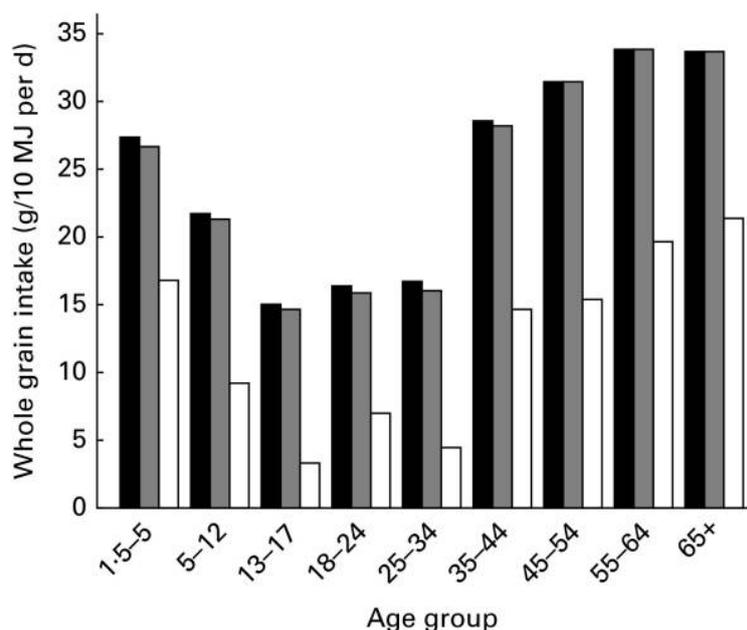
#### 9.4.2 Alternativas regulatórias para a indicação do conteúdo de cereais integrais em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais

Pesquisa recente identificou que alimentos com percentual de grãos integrais entre 10% e 50% contribuíram com 45% da ingestão total de adultos e 53% da ingestão total de grãos integrais em crianças no Reino Unido<sup>34</sup>. Além disso, a pesquisa apresenta que 35% dos adultos e 40% das crianças e adolescentes não consumiam alimentos contendo mais de 51% de grãos integrais, conforme os dados de consumo apresentados no gráfico 1.

---

<sup>34</sup> Mann KD, Pearce MS, McKeivith B, Thielecke F, Seal CJ. Low whole grain intake in the UK: results from the National Diet and Nutrition Survey rolling programme 2008–11. *Br J Nutr* 2015;113:1643–51

**Gráfico 1: Média diária de ingestão de grãos inteiros ajustados pela faixa etária para os alimentos com diferentes quantidades de grão integrais.**



Legenda: ( ■ ) alimentos sem grão integrais; ( ■ ) alimentos contendo entre 10 e 50% de grãos integrais e ( □ ) alimentos contendo mais de 51% de grãos integrais.

É possível verificar que alimentos com uma quantidade relativamente baixa de grãos integrais constituem uma parte importante da ingestão de cereais integrais, nas diversas faixas etárias.

Neste sentido, observa-se que estratégias para destacar na rotulagem informação sobre conteúdo de cereais integrais adicionados em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais pode fomentar o aumento do consumo destes produtos, contribuindo para maior ingestão de cereais integrais pela população.

Apesar disso, entende-se necessário que a denominação de integral seja utilizada somente para produtos que atendam os critérios de composição estabelecidos para produtos integrais.

De forma complementar, foram identificadas alternativas para a indicação do conteúdo de cereais integrais em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais.

- **Opção 1. São classificados como “semi-integral” os produtos com percentual de cereais integrais entre 10 e 29%, com base no peso seco.** Os produtos que contenham de 10 a 29% com base no peso seco do produto serão denominados como semi-integrais.
  
- **Opção 2. Os produtos com percentual de cereais integrais entre 1 e 29%, com base no peso seco, devem informar o percentual de cereais integrais na composição, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem.** Produtos com menor percentual de cereais integrais deverão indicar o percentual de cereais integrais com base no peso seco, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem. Por exemplo: Com 10% de cereais integrais.
  
- **Opção 3. Os produtos com percentual de cereais integrais entre 10 e 29%, com base no peso seco, são classificados como semi-integrais e os produtos com percentual de cereais integrais entre 1 e 9%, com base no peso seco, devem informar o percentual de cereais integrais na composição, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem.** Esta alternativa combina os critérios da opção 1 e 2.

O quadro 5 apresenta as vantagens e desvantagens identificadas para a indicação do conteúdo de cereais integrais em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais.

**Quadro 5: Alternativas identificadas para a indicação do conteúdo de cereais integrais em produtos que não atingem os critérios de composição para produtos integrais, suas vantagens e desvantagens.**

<b>Opção 1</b>	
<b>Critério</b>	<b>São classificados como “semi-integral” os produtos com percentual de cereais integrais entre 10 e 29%, com base no peso seco.</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Facilidade de entendimento das informações pelo consumidor, uma vez que é possível diferenciar produtos “semi-integrais” dos “integrais”.</p> <p>Permite aos consumidores comparar produtos dentro de uma mesma categoria de alimentos, de forma mais fácil e objetiva.</p> <p>Permite ao consumidor realizar escolhas conforme sua preferência, considerando a palatabilidade do produto, podendo estimular o aumento do consumo de cereais integrais.</p> <p>Permite que apenas produtos com relativa quantidade de cereais tenham a indicação da inclusão de cereais na sua composição.</p>

<b>Desvantagens</b>	<p>Menor flexibilidade aos fabricantes, pois não permite informações sobre grãos integrais em produtos que possuam quantidade inferior a 10% de cereais integrais.</p> <p>Maior impacto para produtos com pequenas quantidades de cereais integrais.</p> <p>Menor disponibilidade de produtos em função da impossibilidade de alegação para produtos com quantidade inferior a 10% de cereais integrais.</p> <p>Maior complexidade de fiscalização das faixas de classificação dos produtos em função da inexistência de metodologia analítica disponível.</p> <p>Critério não praticado por outras autoridades regulatórias internacionais.</p>
<b>Opção 2</b>	
<b>Critério</b>	<p><b>Os produtos com percentual de cereais integrais entre 1 e 29%, com base no peso seco, devem informar o percentual de cereais integrais na composição, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem.</b></p>
<b>Vantagens</b>	<p>Admite diferentes níveis de quantidades de grãos integrais adicionados, aumentando a variabilidade de produtos no mercado.</p> <p>Permite ao consumidor realizar sua escolha baseada em aceitabilidade sensorial e no benefício pretendido.</p> <p>Permite aos consumidores comparar os produtos em função do percentual de grão integrais que compõem os produtos, favorecendo o maior consumo de grãos integrais.</p> <p>Critério de comparação único, que exige menor esforço para orientação/educação do consumidor, tendo em vista que não haverá necessidade de orientar sobre as características de diferentes categorias de produtos.</p> <p>Maior flexibilidade aos fabricantes na formulação de produtos de cereais.</p> <p>Maior estímulo aos fabricantes de produtos de cereais a aumentar as quantidades de grãos integrais, estimulando a competitividade do mercado.</p> <p>Fiscalização menos complexa em função da inexistência de categoria adicional de produto, considerando a dificuldade de verificar a classificação em função inexistência de metodologia analítica adequada.</p>

<b>Desvantagens</b>	Permite que produtos com baixa quantidade de cereais tenham a indicação da inclusão de cereais integrais na sua composição, podendo levar o consumidor à erro.
<b>Opção 3</b>	
<b>Critério</b>	<b>Os produtos com percentual de cereais integrais entre 10 e 29%, com base no peso seco, são classificados como semi-integrais e os produtos com percentual de cereais integrais entre 1 e 9%, com base no peso seco, devem informar o percentual de cereais integrais na composição, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem.</b>
<b>Vantagens</b>	<p>Permite aos consumidores comparar produtos dentro de uma mesma categoria de alimentos, de forma mais fácil e objetiva.</p> <p>Admite diferentes níveis de quantidades de grãos integrais adicionados, aumentando a variabilidade de produtos no mercado.</p> <p>Permite ao consumidor realizar sua escolha baseada em aceitabilidade sensorial e no benefício pretendido.</p> <p>Permite aos consumidores comparar os produtos em função do percentual de grão integrais que compõem os produtos, favorecendo o maior consumo de grãos integrais.</p> <p>Maior flexibilidade aos fabricantes na formulação de produtos de cereais.</p>
<b>Desvantagens</b>	<p>Maior dificuldade de fiscalização dos produtos, tendo em vista a maior complexidade dos critérios de rotulagem;</p> <p>Possibilidade de confundir o consumidor ao estabelecer categorias diferentes de produtos, havendo necessidade de informação/educação aos consumidores para que sejam capazes de diferenciar os produtos.</p> <p>Permite que produtos com baixa quantidade de cereais tenham a indicação da inclusão de cereais na sua composição.</p> <p>Estímulo menor aos fabricantes de produtos de cereais a aumentar as quantidades de grãos integrais, estimulando a competitividade deste mercado em função da possibilidade do produto se enquadrar como semi-integral mesmo com quantidade de cereais integrais próximas ao limite inferior.</p>

A definição da categoria de produtos “semi-integrais”, tem o potencial de auxiliar os consumidores ao permitir a comparação entre produtos, à medida que estabelece uma categoria intermediária de classificação.

Entretanto, sua aplicação e efetividade dependem da educação e informação aos consumidores, de modo que seja compreendido o que significa a denominação. Ademais, impõe maior complexidade às atividades de fiscalização, pois, além da avaliação dos critérios de composição de produtos integrais, exige esforços semelhantes para a avaliação e o controle dos produtos semi-integrais. Deve-se considerar a inexistência de metodologia capaz de permitir a avaliação analítica dos produtos.

Por outro lado, a segregação dos produtos em uma categoria intermediária poderá não estimular o aumento da quantidade de cereais integrais nos produtos, tendo em vista que ao ser classificado como semi-integral já há certo destaque a respeito das características de integralidade do produto. O mesmo destaque seria dado aos produtos com quantidade de cereais próximas dos limites inferiores e superiores da categoria, exigindo do consumidor a avaliação do percentual de grãos integrais do produto.

Neste sentido, uma única forma de identificação para os produtos que não atingem aos critérios de composição de produtos integrais simplifica a avaliação dos consumidores, exigindo menor esforço de educação e orientação à sociedade. Ao mesmo tempo, estimula o aumento da quantidade de cereais integrais nos produtos, tendo em vista ser este o principal critério de avaliação e comparação a ser utilizado pelos consumidores dos produtos não classificados como integrais.

A simplificação dos critérios de informação na rotulagem também apresenta como vantagem a simplificação dos processos de fiscalização, sendo este um critério relevante a ser considerado.

A adoção da opção 2 admite diferentes níveis de quantidades de grãos integrais adicionados, aumentando a variabilidade de produtos no mercado. Além disso, permite ao consumidor realizar sua escolha considerando, entre outros fatores, o equilíbrio entre palatabilidade e benefício pretendido.

Vale lembrar que nenhum produto será retirado do mercado. Com a adoção da alternativa proposta, somente será necessário informar na rotulagem o percentual de cereais integrais na composição se houver menção a cereais integrais na rotulagem. Caso o fabricante opte por não informar este percentual, não poderá realizar qualquer menção a cereais integrais no rótulo do produto.

Outras estratégias de marketing estão disponíveis aos fabricantes, como o uso de expressões como “multigrãos” e “7 grãos”, as quais apenas se referem à mistura de grãos, ou seja, quando há adição de mais de um tipo de cereal no produto. Tais expressões não determinam que o produto seja um alimento integral.

Assim como os produtos integrais, sugere-se que os produtos que não atingirem os critérios de composição de produtos integrais devam apresentar o

percentual de cereais integrais e derivados que compõem o produto na rotulagem frontal e a declaração quantitativa de ingredientes cereais e derivados na lista de ingredientes, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem, conforme elementos apresentados no item 9.4.1 deste relatório.

Desta forma, será possibilitado ao consumidor realizar suas escolhas com base em aceitabilidade sensorial versus o benefício pretendido, entre outros fatores.

## 9. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento

Para a estratégia de fiscalização e monitoramento da implementação dos novos requisitos a serem estabelecidos, deve-se considerar que não existe metodologia analítica capaz de quantificar os grãos de cereais integrais ou a farinha de cereais integrais adicionada à formulação de produtos alimentícios em geral, não sendo possível utilizar este parâmetro como indicador para o controle da implementação do regulamento.

As técnicas de microscopia permitem apenas identificar a presença das diferentes frações - pericarpo, endosperma e gérmen - do grão de cereal nas farinhas, mas são incapazes de quantificar de forma precisa estes componentes.

Além disso, conforme observado no item 1 deste documento, a análise do teor de fibras no produto não é alternativa para avaliação dos produtos integrais, uma vez que podem ser adicionadas fibras de outras origens diversas do grão integral, o que contribuiria para aumentar o teor de fibras, mas não caracterizaria o alimento como de fato integral.

Neste sentido, para fiscalizar e monitorar indicadores de implementação do regulamento, vislumbra-se a necessidade de inspeção dos processos produtivos de moinhos e fabricantes de produtos de cereais integrais. O cumprimento dos requisitos poderá ser verificado a partir da avaliação dos processos produtivos, seus registros e controles. Poderá ser comparada a quantidade de grãos de cereais integrais ou de farinha integral adicionada aos produtos com os critérios de composição e rotulagem a serem estabelecidos.

Entretanto, sugere-se que as inspeções ocorram de forma rotineira ou para investigação de denúncias recebidas a respeito de irregularidades em produtos à base de cereais integrais, sem detrimento de iniciativas locais de fiscalização e monitoramento. Deve-se considerar os limitados recursos do SNVS frente à diversidade de atividades e produtos sujeitos a fiscalização, os quais muitas vezes apresentam riscos à saúde mais elevados.

Outras iniciativas deverão ser adotadas a fim de favorecer a implementação da proposta regulatória:

- Ações de comunicação pela Anvisa para divulgação dos novos critérios de composição e rotulagem de produtos à base de cereais integrais;
- Ações de divulgação e capacitação às autoridades sanitárias locais sobre a mudança do marco regulatório;
- Elaboração de documento de perguntas e respostas, com exemplos práticos para aplicação dos critérios estabelecidos; e
- Publicação de guia contendo orientações sobre práticas produtivas que maximizem a preservação dos nutrientes dos cereais integrais.

Complementarmente, entende-se oportuna a realização de estudos para avaliar a possibilidade da adoção de estratégias de autorregulação, como ação adicional para estimular a implementação e o monitoramento do cumprimento dos requisitos técnicos a serem estabelecidos em ato normativo.

## 10. Conclusões

A partir das informações constantes neste relatório preliminar, sugere-se a adoção das seguintes propostas regulatórias:

### **a. Sobre a alternativa de intervenção regulatória:**

Adoção de regulação prescritiva, com a publicação de ato normativo para a definição de critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, compreendendo a definição de farinha integral, dos critérios de composição de produtos integrais e dos mecanismos para informar a quantidade de cereais nos rótulos produtos à base de cereais integrais.

### **b. Sobre a definição de farinha integral**

Adoção da definição de farinha integral como “o produto resultante da trituração ou moagem de grãos intactos e previamente limpos, onde os constituintes – endosperma, gérmen e farelo – estão presentes em proporções que representam a razão típica das frações que ocorrem nos grãos inteiros”.

**c. Sobre os critérios de composição de produtos à base de cereais integrais:**

Para ser considerado integral o produto deve possuir no mínimo 30% de ingredientes integrais com base no peso seco do produto e uma proporção de ingredientes de grãos integrais maior que de ingredientes de grãos refinados.

**d. Sobre os critérios de rotulagem de produtos à base de cereais integrais:**

A denominação de integral será permitida somente para produtos que atendam os critérios de composição estabelecidos para produtos integrais.

Os produtos integrais devem apresentar, na rotulagem frontal, o percentual de cereais integrais e derivados que compõem o produto, com base no seu peso seco e, na lista de ingredientes, a declaração quantitativa de cereais e derivados.

Os requisitos de rotulagem de produtos à base de cereais integrais também se aplicarão aos produtos que não atingirem os critérios de composição de produtos integrais, sempre que houver menção a cereais integrais na rotulagem.

Para fins de declaração quantitativa de ingredientes, considera-se que os componentes adicionados separadamente (farelo, gérmen e farinha refinada), nas proporções que representam a fração típica do grão inteiro, podem ser declarados unicamente como farinha integral.

**e. Sobre as ações para implementação, monitoramento e fiscalização:**

Sugere-se a adoção de ações de fiscalização em inspeções de rotina e para investigação de denúncias de irregularidades recebidas.

O cumprimento dos requisitos poderá ser verificado por meio de inspeção sanitária, a partir da avaliação dos processos produtivos, seus registros e controles. Poderá ser comparada a quantidade de grãos de cereais integrais ou de farinha integral adicionada aos produtos com os critérios de composição e rotulagem a serem estabelecidos para produtos à base de cereais integrais.

Entre outras medidas de orientação, sugere-se a publicação de um guia contendo orientações sobre práticas produtivas que maximizem a preservação dos nutrientes dos cereais integrais pode auxiliar para o cumprimento dos requisitos a serem estabelecidos em ato normativo.

Complementarmente, entende-se oportuna a realização de estudos para avaliar a possibilidade da adoção de estratégias de autorregulação, como ação adicional para estimular a implementação e o monitoramento do cumprimento dos requisitos técnicos a serem estabelecidos em ato normativo.

Para que a proposta seja implementada, é necessário que o MAPA altere a [Instrução Normativa MAPA nº 08, de 2005](#), que dispõe sobre o regulamento técnico de identidade e qualidade da farinha de trigo, no que tange à definição de farinha de trigo integral.

**f. Sobre as medidas de transição:**

A partir dos dados e dos impactos identificados para implementação das alternativas sugeridas, sugere-se o prazo de adequação de seis meses, considerando a necessidade de adequação das rotulagens dos produtos de cereais integrais aos novos requisitos e o tempo estimado para escoamento das embalagens atualmente utilizadas pelos fabricantes.

Cabe lembrar que, com a presente proposta, nenhum fabricante fica obrigado a reformular seus produtos, tampouco a retirada deste do mercado, ficando apenas impossibilitados de utilizar o termo integral, caso não atendam aos critérios estabelecidos no regulamento.

## 11. Considerações finais

O presente documento apresenta o histórico do trabalho efetuado, o problema enfrentado, as alternativas regulatórias propostas e seus impactos. As sugestões destacadas como mais adequadas não configuram como conclusões definitivas e indicam apenas um direcionamento proposto pela GGALI, considerando os elementos e dados obtidos até o presente momento.

Entretanto, torna-se essencial conhecer a percepção dos atores afetados sobre a presente proposta, bem como obter dados complementares sobre o tema, os quais identificamos ainda necessários para subsidiar a definição das medidas regulatórias a serem sugeridas à DICOL.

Dessa forma, destacamos abaixo questões que direcionar e orientar a participação dos atores afetados nessa etapa de diálogo:

- O problema e causas raízes estão corretamente mapeados?
- O objetivo do processo regulatório está claramente descrito?
- Existem outras alternativas regulatórias viáveis e mais adequadas em relação às apresentadas neste documento?
  - Os impactos de cada alternativa regulatória foram adequadamente avaliados?
  - Há impactos que foram desconsiderados ou avaliados de forma incompleta?
  - Há disponibilidade de dados que auxiliem a quantificação dos impactos identificados?

- Qual o número / proporção de empresas no mercado que efetuam o processo de reconstituição?
- São efetuadas compras dos componentes da farinha integral (farinha, farelo e gérmen) de diferentes moinhos para fins de recombinação?
- Qual a proporção de empresas que efetuam a mistura dos componentes da farinha integral diretamente nos produtos?
- Como são estabelecidos os lotes de grãos de cereais nos moinhos? (principais estratégias adotadas pelas empresas)
- O presente documento não abordou alternativas regulatórias viáveis para estabelecer critérios de composição para bebidas contendo cereais? Existem propostas de critérios para composição e rotulagem destes produtos?
- O prazo de adequação sugerido é factível? Caso negativo, favor apresentar justificativa detalhada para alteração.
- Há viabilidade / interesse para a adoção de medidas de autorregulação para fins do monitoramento do cumprimento dos requisitos a serem estabelecidos?