



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

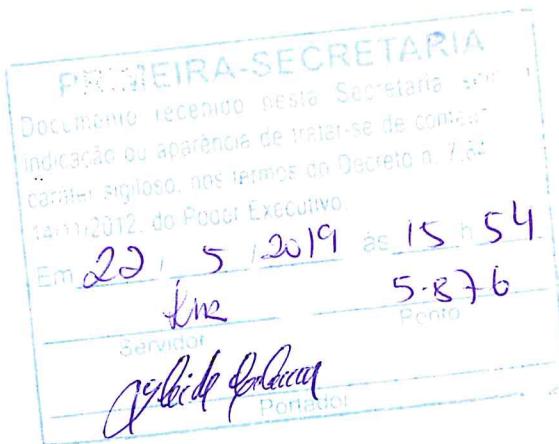
OFÍCIO Nº 1506/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 21 de maio de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 443/2019

Senhora Primeira-Secretária,



Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 460, de 08 de maio de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Ministro de Estado da Saúde, substituto



Documento assinado eletronicamente por João Gabbardo dos Reis, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a), em 21/05/2019, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 9366299 e o código CRC 26887085.

Referência: Processo nº 25351.914704/2019-21

SEI nº 9366299



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 21 de maio de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 460/2019 - Deputado Ivan Valente

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 28/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 21/05/2019, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9366188** e o código CRC **7731826C**.

Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71.205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1031/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA

À Senhora
Míria de Figueiredo Damásio Padilha
Chefe da Divisão de Acompanhamento Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: Requerimento de Informação 460/2019 do Deputado Ivan Valente.

Referência: Processo nº 25351.914704/2019-21.

Senhora Chefe de Divisão,

Em atenção ao Ofício nº 1326/2019/ASPAR/GM/MS, que solicita análise e parecer sobre o Requerimento de Informação nº 460/2019, de autoria do Deputado Ivan Valente, que requer ao Ministro da Saúde informações sobre o andamento dos trabalhos para a definição de modelos de rotulagem a cargo da Anvisa, encaminho Nota Técnica nº 28/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS
Chefe de Gabinete Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia Ferreira de Almeida Martins de Morais, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 20/05/2019, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0589728** e o código CRC **CDB7DC68**.

NOTA TÉCNICA Nº 28/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 460/2019	
Autor: Deputado Ivan Valente	
Ementa: Requer ao Ministro da Saúde informações sobre o andamento dos trabalhos para a definição de modelos de rotulagem a cargo da Anvisa.	
Ministério: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Ministério da Saúde (MS)	
Data da manifestação: 26/04/2019	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável
	<input type="checkbox"/> Contraária
	<input type="checkbox"/> Fora de competência
	<input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas
	<input type="checkbox"/> Nada a opor
	<input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input checked="" type="checkbox"/> Texto original
	<input type="checkbox"/> Emendas de _____
	<input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____
	<input type="checkbox"/> Outros _____

I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se da análise do Requerimento de Informação nº 460/2019, de autoria do Deputado Ivan Valente, que requer ao Ministro da Saúde informações sobre o andamento dos trabalhos para a definição de modelos de rotulagem a cargo da Anvisa.

2. Na justificativa apresentada, o autor demonstra conhecer o trabalho conduzido pela Anvisa acerca do tema e destaca que a atualização do cronograma para tratamento do tema, apresentado em março deste ano pela Agência, tende a postergar mais ainda a definição da matéria, se tornando um dos processos de regulamentação mais longos da história da Anvisa e impedindo que a população tenha acesso a informações claras sobre os produtos que consome.

3. Quanto ao nosso posicionamento, cabe destacar que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, delega à Anvisa a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde, incluindo a rotulagem de alimentos.

4. Nesse sentido, convém lembrar que as atividades regulatórias conduzidas pela Anvisa entre 2000 e 2006 foram essenciais para a implementação da rotulagem nutricional obrigatória no Brasil como instrumento de proteção e promoção da saúde destinado a auxiliar os consumidores na seleção consciente de alimentos com base no conteúdo de nutrientes com maior relevância para a qualidade da alimentação e da saúde.

5. Tais medidas também incentivaram a reformulação voluntária dos alimentos, contribuíram para a implementação do Código de Defesa do Consumidor, ao assegurar o acesso dos consumidores a informações sobre as características básicas de composição dos alimentos, e fizeram com que o Mercosul fosse o primeiro bloco econômico a ter a rotulagem nutricional obrigatória harmonizada, facilitando o comércio entre os países.

6. Não obstante, a experiência adquirida pela Agência, durante a implementação da rotulagem nutricional no país e nas tratativas internacionais que atualizaram as recomendações do *Codex Alimentarius* sobre a rotulagem nutricional, apontava para a necessidade de uma revisão mais ampla. Desta forma, a Agência começou a estudar o tema e, posteriormente, com a confirmação da existência de problemas no modelo de rotulagem nutricional implementado no país, decidiu iniciar as tratativas regulatórias para revisão da legislação.

7. Vale esclarecer que as ações regulatórias conduzidas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) estão amparadas nas Diretrizes da Melhoria da Qualidade Regulatória, que vem sendo aperfeiçoadas no âmbito da Anvisa desde 2008 e que atualmente constam da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, bem como em outros recomendações nacionais sobre Boas Práticas Regulatórias, como as Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil.

8. Desse modo, a GGALI procura garantir que as intervenções regulatórias desenvolvidas pela unidade, incluindo a revisão da legislação de rotulagem nutricional, estejam amparadas nos seguintes pilares:

- a) coerência e convergência regulatórias;
- b) regulação baseada em evidências;
- c) previsibilidade regulatória;
- d) aprimoramento do ambiente regulatório; observância aos princípios da legalidade, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, efetividade, eficiência e clareza regulatórias;
- e) desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;
- f) racionalização do marco regulatório;
- g) transparência e fortalecimento da participação social; e
- h) aprimoramento contínuo dos resultados oriundos das ações regulatórias.

9. A adoção de tal abordagem contribui para aumentar a efetividade do marco normativo sanitário e fortalece o desenvolvimento econômico do setor de alimentos, reduzindo barreiras não justificadas ao comércio e criando novas oportunidades de inovação e concorrência. Afinal, esses procedimentos e diretrizes auxiliam a garantir a proporcionalidade das intervenções propostas, de forma que os impactos decorrentes das medidas sejam coerentes com a magnitude dos problemas enfrentados.

10. Após a referida contextualização, são apresentados esclarecimentos aos questionamentos específicos constantes do Requerimento de Informação nº 460/2019 que dizem respeito às competências da GGALI.

Há quanto tempo a Anvisa está debatendo o tema da rotulagem frontal nas embalagens de alimentos? Quais as atividades realizadas desde o início dessa discussão na agência? Qual o prazo para a conclusão desse debate?

11. Em 2014, a Anvisa instituiu um Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional com o objetivo de auxiliar na identificação dos problemas na transmissão de informações nutricionais e de alternativas que pudessem melhorar a efetividade da rotulagem nutricional. Esse grupo de trabalho, que funcionou entre 2014 e 2016, contou com representantes de diversos setores da sociedade. O Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional foi publicado em 2017 e traz um resumo das atividades conduzidas, dos principais problemas identificados e das soluções discutidas.

12. Os resultados desses trabalhos preliminares demonstraram a necessidade de priorizar a revisão dos regulamentos que tratam da rotulagem nutricional dos alimentos e levaram à inclusão do tema na Agenda Regulatória 2017/2020, instrumento de planejamento regulatório que lista os temas prioritários para intervenção da Anvisa em determinado período, a fim de fornecer previsibilidade e transparência e incentivar a participação social.

13. No dia 27/12/2017, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a proposta de iniciativa regulatória para revisão dos requisitos de rotulagem nutricional dos alimentos, por meio do Despacho de Iniciativa nº 113, de 26 de dezembro de 2017, oficializando o início do processo regulatório sobre o tema.

14. Após a publicação da iniciativa regulatória, a GGALI elaborou o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional, com base nas recomendações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e das Diretrizes Gerais e do Guia Orientativo para Elaboração de AIR da Casa Civil. Esse relatório apresenta o problema regulatório e suas causas raízes, identifica os atores e grupos afetados, define os objetivos da intervenção regulatória, revisa as experiências regulatórias internacionais e as evidências científicas sobre rotulagem nutricional frontal, descreve e analisa possíveis alternativas de ação e seus impactos e riscos, e identifica estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento.

15. A fim de coletar os subsídios da sociedade sobre esse documento de caráter preliminar, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu submetê-lo à etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS), mecanismo inédito de participação social instituído pela Anvisa, com intuito de aumentar ainda mais a transparência e a possibilidade de participação social nos processos regulatórios e visa coletar dados, informações ou evidências sobre o Relatório Preliminar de AIR, a fim de auxiliar a tomada de decisão regulatória pela Agência.

16. A TPS nº 1/2018 ficou aberta inicialmente por um período de 45 dias, mas teve seu prazo prorrogado judicialmente por mais 15 dias, via liminar obtida pela Associação Brasileira das Indústria da Alimentação (ABIA). No total, esse processo de participação social contou com 3.579 participantes, que encaminharam mais de 33.500 contribuições.

17. Após um extenso trabalho, a GGALI concluiu a consolidação dessas contribuições e publicou o Relatório da TPS nº 1/2018, que traz um resumo da opinião dos principais setores da sociedade sobre o tema.

18. Os insumos obtidos na TPS nº 1/2018 demonstraram que existe necessidade de aperfeiçoamento das opções regulatórias propostas pela GGALI para melhoria do modelo vigente de rotulagem nutricional, especialmente as propostas normativas. Além disso, foi possível verificar que para alguns temas, como a precisão dos valores

nutricionais, será necessário maior aprofundamento técnico por parte da unidade devido à insuficiência de subsídios apresentados.

19. Assim, com a conclusão da etapa de consolidação da TPS nº 1/2018, a GGALI definiu o planejamento das próximas etapas do processo regulatório de rotulagem nutricional, considerando as atividades e estudos que ainda precisam ser desenvolvidos pela unidade para aperfeiçoamento e detalhamento das opções normativas e para elaboração da versão final do Relatório de AIR e da minuta normativa para Consulta Pública.

20. No dia 2/04/2019, a GGALI realizou reunião com diversos setores da sociedade para apresentar o Relatório da TPS nº 1/2018 e o planejamento regulatório do processo de rotulagem nutricional (0538280). Maiores informações sobre o evento podem ser obtidas na memória da reunião (0538268) e na notícia divulgada no [Portal da Anvisa](#).

21. Em suma, para a etapa de aperfeiçoamento e detalhamento das opções normativas, a GGALI optou por dividir os temas técnicos que compõem a proposta em três blocos, considerando a relação entre os temas, de forma a garantir que as questões mais básicas e que impactam nas decisões sobre opções mais complexas e que demandam mais tempo de trabalho sejam tratadas prioritariamente.

22. Para cada bloco, foi estipulada uma meta para sua finalização, totalizando um prazo de cinco meses para conclusão de todos os blocos (abril a agosto de 2019). Assim, a intenção da GGALI é de que o Relatório Final de AIR e da minuta de resolução para Consulta Pública estejam disponíveis pela deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa até o final de setembro de 2019, tendo em vista a necessidade de observar os trâmites administrativos para deliberação das propostas por essa instância da Agência.

23. Para o aperfeiçoamento e detalhamento das opções normativas serão realizadas várias atividades técnicas, incluindo a consulta a referências normativas internacionais, o levantamento de evidências científicas e a realização de reuniões técnicas com setores específicos.

24. Adicionalmente, a GGALI atualizou a [Ficha de Planejamento Regulatório sobre Rotulagem de Alimentos](#) no portal da Anvisa, conforme planejamento apresentado, a fim de permitir que os interessados possam acompanhar a evolução dos trabalhos em curso e auxiliar no aperfeiçoamento das propostas regulatórias, por meio das etapas de participação social a serem definidas. Quaisquer alterações que, por ventura, ocorram nos prazos definidos serão devidamente alterados na Ficha de Planejamento Regulatório, a fim de manter a previsibilidade e transparência na condução do processo.

25. Desse modo, informamos que o processo regulatório da Anvisa para revisão da rotulagem nutricional de alimentos, que considera a adoção da rotulagem nutricional frontal como uma das opções normativas para auxiliar os consumidores na compreensão das informações nutricionais transmitidas, está em curso há 1 ano e 4 meses, tendo em vista a data de publicação da sua iniciativa regulatória.

26. Complementarmente, vale ressaltar que com o início do processo regulatório de rotulagem nutricional, o Brasil, por meio da atuação da Anvisa, solicitou priorização no tratamento da revisão dos regulamentos de rotulagem nutricional no Mercosul e vem participando das tratativas internacionais para revisão e harmonização destas normas neste bloco.

Quais são os Diretores responsáveis pela condução dessa discussão?

27. O processo regulatório de revisão da legislação de rotulagem nutricional tem como relatora a Diretora Alessandra Bastos Soares, Diretora da Segunda Diretoria e que vem acompanhando o tema com proximidade e tem solicitado celeridade no tratamento da matéria.

Quais empresas ou entidades representativas ofereceram contribuições ou apresentaram objeções à mudança das regras sobre rotulagem?

28. A adoção por parte da Anvisa de procedimentos transparentes e destinados a incentivar a participação social nas intervenções regulatórias elaboradas pela Anvisa e o interesse da sociedade acerca do tema fizeram com que um grande número de atores participassem do processo regulatório sobre rotulagem nutricional e apresentassem contribuições sobre as opções regulatórias sugeridas pela Anvisa para melhorar o entendimento dos consumidores sobre as informações nutricionais transmitidas.

29. Conforme pode ser observado a partir da leitura do Relatório da TPS nº 1/2018, os principais grupos de agentes afetados pelo tema participaram do debate, incluindo os consumidores, o setor produtivo de alimentos, a sociedade civil, os profissionais de saúde e de comunicação, a academia e os órgãos de governo. Todos concordam que o modelo de rotulagem nutricional atual precisa ser melhorado para facilitar a identificação do valor nutricional do alimento pelo consumidor.

30. As contribuições mostraram que existem vários fatores que explicam a dificuldade de identificação do valor nutricional do alimento. Os problemas na legibilidade foram citados com maior frequência, incluindo as letras e formatos pequenos e de difícil visualização e leitura, o contraste inapropriado, a ausência de destaque, a falta de

padronização e a dificuldade de localização. Outro fator apontado recorrentemente para explicar essa situação foi a carência de educação nutricional da população brasileira. Por outro lado, também foi levantado que a linguagem utilizada é muito técnica e requer cálculos, não sendo apropriada para pessoas leigas em nutrição.

31. Outros fatores mencionados para explicar as dificuldades dos consumidores foram as confusões geradas pelas alegações nutricionais, que estão presentes em muitos alimentos com pior qualidade nutricional, e pelas porções, que podem apresentar elevada variabilidade no tamanho declarado e não corresponderem ao consumo real do alimento. Muitos participantes relataram ainda ter dúvidas quanto à fidedignidade dos valores nutricionais declarados.

32. Assim, os resultados obtidos demonstraram que a maioria dos atores concorda que a dificuldade de uso da informação nutricional pelo consumidor é o problema regulatório a ser enfrentado neste processo. Divergências foram apontadas pelo setor produtivo, que entende que o problema estaria restrito à carência de educação nutricional da população brasileira.

33. A TPS nº 1/2018 mostrou, ainda, que o Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional conseguiu capturar adequadamente os diversos fatores que contribuem para o problema regulatório. Afinal, todos os grupos de causas apresentados pela Anvisa foram referendados. Adicionalmente, os documentos e referências recebidos relacionam-se ao problema identificado e suas causas.

34. Quanto às opções regulatórias, as contribuições foram bastante diversificadas em praticamente todos os pontos, com sugestões para que outras opções fossem consideradas. Assim, verifica-se que há espaço para aperfeiçoamento das opções regulatórias propostas, especialmente as normativas. Além disso, algumas incertezas e lacunas existentes, como a precisão dos valores nutricionais, não foram sanadas e exigirão ações adicionais por parte da GGALI.

35. No tocante ao prazo de adequação, foram apresentadas contribuições relativas ao impacto da medida, que serão insumos importantes na definição do tempo necessário para sua implementação.

36. Portanto, o processo de revisão da legislação de rotulagem nutricional aborda diversas propostas de melhoria na transmissão das informações nutricionais que vão muito além da discussão sobre o modelo de rotulagem nutricional frontal a ser implementado e, embora existam divergências entre os diversos participantes acerca das melhores alternativas técnicas para as diversas opções técnicas apresentadas pela Anvisa, verifica-se que há entendimento de que é necessário implementar mudanças.

37. Os principais atores que contribuíram para os trabalhos preliminares do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional podem ser consultados na seção Membros do GT do Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional e os posicionamentos expressos por esses membros ao longo dos trabalhos podem ser consultados nas memórias das reuniões (0036802), aqueles envolvidas na elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional podem ser consultados na seção 3 do referido documento, enquanto que os participantes da TPS nº 1/2018 podem ser consultados na Planilha de Contribuições da Tomada Pública de Subsídios nº 1/2018 e as principais opiniões por setores no Relatório da TPS nº 1/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Angela Karinne Fagundes de Castro, Gerente-Geral de Alimentos Substituto(a)**, em 26/04/2019, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos**, em 26/04/2019, às 10:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0566802** e o código CRC **1B0056CF**.