



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO
Nº 3595, de 2018

Do Sr. Deputado LUCAS VERGILIO
ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE



Câmara dos Deputados

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº ³⁵⁹⁵, de 2018.

(Do Sr. Lucas Vergilio)

Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Senhor Presidente,

Requeiro com base no artigo 50, § 2º da Constituição Federal, e na forma dos artigos 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas ao Ministério da Saúde, em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, as seguintes informações:

- O Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional representa o posicionamento da ANVISA ou apenas do Diretor-Relator da matéria na Agência, Jarbas Barbosa?
- Qual a razão para a ANVISA adotar um prazo para a Tomada Pública de Subsídios (TPS) – 45 dias – diferente do prazo usualmente utilizado pela própria ANVISA ao submeter propostas de regulamentação a consultas públicas – 60 dias?
- A ANVISA possui pesquisa atualizada sobre os hábitos alimentares da população brasileira, para que a quantidade de nutrientes recomendadas para consumo esteja de acordo com a necessidade da população? Em caso afirmativo, qual foi a pesquisa utilizada e a conclusão da ANVISA?
- A ANVISA elaborou estudo técnico sobre o valor nutricional dos nutrientes que estarão sujeitos ao destaque nos rótulos dos





Câmara dos Deputados

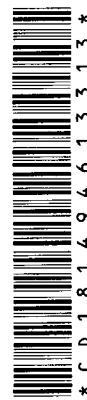
alimentos? Em caso afirmativo, apresentar detalhadamente o estudo.

- Qual a tramitação detalhada do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional e as etapas a serem cumpridas pela ANVISA após a conclusão da Tomada Pública de Subsídios (TPS)?
- Qual será o prazo de implementação da nova rotulagem em todo o Brasil?
- Uma vez definido o modelo de rotulagem nutricional, este modelo estará alinhado ao dos demais países do Mercado Comum do Sul (Mercosul), de forma a evitar conflitos comerciais entre os países do bloco?
- Está prevista, como ação de reforço à nova rotulagem, alguma política pública sobre educação alimentar para a população brasileira? Em caso afirmativo, quais são as políticas públicas?

JUSTIFICATIVA

Desde junho de 2016, tramita nesta Casa o Projeto de Lei (PL) nº. 5.522/16, de autoria do Deputado Vanderlei Macris, que obriga a exposição clara e destacada, nos rótulos dos alimentos industrializados, da quantidade de carboidratos, sal, açúcar e gordura, através da adoção das cores verde, amarelo ou vermelho.

Ao PL 5.522/16 estão apensadas duas proposições: I) PL 7.621/17, do Deputado Luiz Lauro Filho, que obriga a inserção de selos pretos na rotulagem frontal de alimentos que contenham quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans e de sódio; e II) PL 6.770/16, do Deputado Tampinha, que determina a obrigatoriedade de aposição de etiquetas coloridas (verde, amarelo ou vermelho) que informem sobre a quantidade de sódio, açúcares, gorduras, conservantes e demais substâncias potencialmente prejudiciais à saúde





Câmara dos Deputados

nos rótulos de produtos alimentícios manufaturados e comercializados em território nacional.

Em dezembro de 2017, a Comissão de Defesa do Consumidor aprovou o parecer da Deputada Maria Helena, com substitutivo, que obriga a inserção de selos pretos na parte frontal das embalagens dos alimentos com informações sobre a presença de adoçantes artificiais e álcoois de açúcar, assim como as quantidades de carboidratos, açúcar, gordura saturada, gordura trans e sódio contidas na composição do respectivo produto.

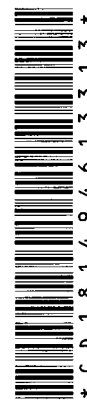
Os diferentes modelos expressos nas proposições indicam a complexidade que envolve a discussão, conhecida como “rotulagem nutricional”, assim como exprimem o verdadeiro objetivo: informar adequadamente os consumidores, para que possam realizar a escolha dos produtos conforme suas necessidades nutricionais.

Cumprе salientar que a discussão sobre rotulagem nutricional extrapola a esfera nacional, alcançando diversos países, tais como o Reino Unido, o Equador, a França e o Chile, entre outros.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem analisado tecnicamente todos os modelos apresentados mundo afora e a aplicabilidade de cada um à realidade nacional.

Paralelamente, representantes da indústria alimentícia e de entidades ligadas ao direito do consumidor encaminharam à ANVISA suas propostas com o que consideram ser, em termos de modelo de rotulagem nutricional frontal, o mais adequado para aplicar aos produtos comercializados no Brasil.

A indústria alimentícia sugeriu um modelo semelhante ao adotado no Reino Unido, que apresenta a quantidade dos principais nutrientes do produto através das cores universais do semáforo (verde, amarelo e vermelho). Por outro lado, as entidades ligadas ao direito do consumidor, apresentaram um modelo análogo ao utilizado no Chile, que utiliza selos pretos para as informações relativas à quantidade dos nutrientes presentes na composição dos produtos.





Câmara dos Deputados

O engajamento técnico da ANVISA resultou na aprovação, na 12ª Reunião da Diretoria Colegiada, do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Rotulagem Nutricional. A AIR constitui um procedimento que antecede o processo de tomada de decisão da Agência, com o intuito de conhecer a amplitude do problema regulatório, estabelecer os objetivos e as alternativas viáveis para alcançá-los, identificar os principais atores envolvidos no processo, e mensurar os benefícios, os custos e as consequências das medidas.

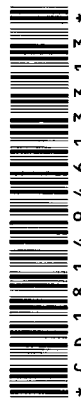
Sobre o PL 5.522/16, após a análise da Comissão de Defesa do Consumidor, a matéria seguiu à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços onde, na qualidade de relator, encaminho a presente solicitação a fim de obter subsídios técnicos, assim como esclarecimentos a respeito do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional, que auxiliem na formulação do parecer.

A propósito, faz-se imprescindível destacar que este relator não possui qualquer interesse em interferir nos trabalhos da ANVISA quanto a referida temática, mas, novamente, apenas utilizar as respostas e, conseqüentemente, a qualidade técnica da Agência, para subvencionar a elaboração do relatório na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços.

06 JUN. 2018

Sala das Sessões, em de junho de 2018.


Deputado LUCAS VERGILIO
(SD-GO)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

07/06/2018
13:50

MESA DIRETORA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

DESIGNAÇÃO DE RELATOR

Designo relator da seguinte proposição o senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente.

RIC 3.595/2018 - do Sr. Lucas Vergilio - que "Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. "



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA PRIMEIRA-VICE-PRESIDÊNCIA

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3595/2018

Autor: Deputado Lucas Vergilio - SD/GO

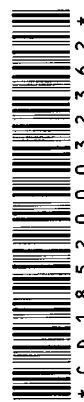
Destinatário: Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Despacho: O presente requerimento de informação está de acordo com a Constituição Federal, artigo 50, § 2º, e com o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, artigos 115 e 116. Dispensado o relatório em conformidade com o § 1º do artigo 2º do Ato da Mesa nº 11/1991, o parecer é pelo **encaminhamento**.

Primeira-Vice-Presidência, em 14 de junho de 2018


Fábio Ramalho
Primeiro-Vice-Presidente





Câmara dos Deputados

RIC 3.595/2018

Autor: Lucas Vergilio

**Data da
Apresentação:** 06/06/2018

Ementa: Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

**Forma de
Apreciação:**

**Texto
Despacho:** Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

**Regime de
tramitação:**

Em 20/06/2018


RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados



D5E2B2B811

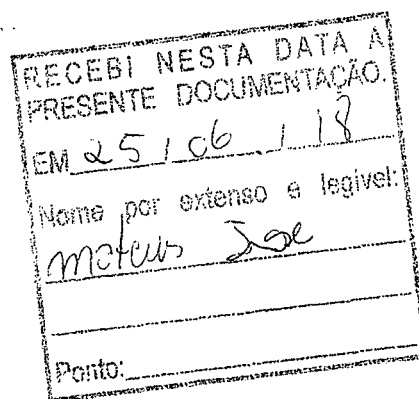
Ofício 1ªSec/RI/E/nº 2297/18

Brasília, 25 de junho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,



Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 3574/2018	Alan Rick
Requerimento de Informação nº 3578/2018	Renzo Braz
Requerimento de Informação nº 3587/2018	Luciano Ducci
Requerimento de Informação nº 3592/2018	Odorico Monteiro
Requerimento de Informação nº 3595/2018	Lucas Vergilio

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado GIACOBINO
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR

MINISTÉRIO DA SAÚDE

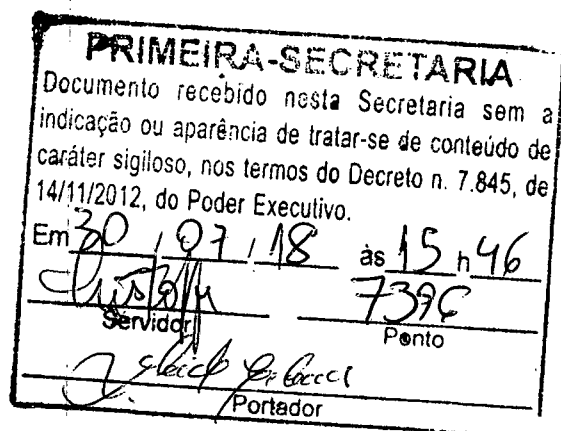
Aviso nº 405/2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 20 de julho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GIACOB
Primeiro-Secretário do
Câmara dos Deputados

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,



Reportando-me ao Ofício 1ªSec/RI/E/nº 2297/18, de 25 de junho de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 3595/2018, do Deputado LUCAS VERGILIO, em que foram solicitadas deste Ministério informações em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 25/07/2018, às 08:30, 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 **4846894** e o código CRC **DD990C3E**.



Gabinete do Diretor- Presidente - GADIP
S.I.A. Trecho 5, , Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800-642-9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 339/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Ao Senhor
Georgenor Cavalcante Pinto
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP 70.058-900 – Brasília, DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 3595/2018.**

Referência: Processo nº 25351.923956/2018-60.

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do qual essa Assessoria encaminha o Requerimento de Informação nº 3595/2018 (0266872), de autoria do Deputado Lucas Vergílio, o qual solicita informações ao Ministro da Saúde e à Anvisa acerca da rotulagem nutricional, encaminho a Nota Técnica Nº 34/2018/SEI/GGALI/DIARE/ANVISA (0270145), elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor - Presidente

Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor-Presidente Substituto**, em 19/07/2018, às 16:18, 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 **0274375** e o código CRC **2F01777C**.



NOTA TÉCNICA Nº 34/2018/SEI/GGALI/DIARE/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 3.595, de 2018.	
Autor: Deputado Lucas Vergilio	
Ementa: Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	
Ministério: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde	
Data da manifestação: 16/07/2018	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <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 type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input checked="" type="checkbox"/> Outros: Requerimento de Informação

I - JUSTIFICATIVA:

- Trata-se da análise do Requerimento de Informações nº 3.595, de 2018, do Deputado Lucas Vergilio, que solicita informações sobre o processo regulatório de rotulagem nutricional, especialmente sobre o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Rotulagem Nutricional e a etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS).
- Na justificativa apresentada, o Exmo. Sr. Deputado esclarece que o presente pleito visa obter subsídios técnicos para auxiliar na formulação de parecer sobre o Projeto de Lei (PL) nº 5.522, de 2016, de autoria do Deputado Vanderlei Macris, que obriga a exposição clara e destacada, nos rótulos dos alimentos industrializados, da quantidade de carboidratos, sal, açúcar e gordura, através da adoção das cores verde, amarelo ou vermelho, tendo em vista sua posição de relator da matéria na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços.
- Inicialmente, destacamos que a referida proposição legislativa, incluindo seus projetos apensados e o Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, foram objeto de análise da Anvisa, que manifestou-se contrária às medidas e sugeriu a adoção de texto legislativo alternativo remetendo a regulamentação do tema à Anvisa, conforme justificativas técnicas constantes da Nota Técnica nº 2/2018/SEI/DICOL/ANVISA (0095095). A referida manifestação foi encaminhada à Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde, no dia 09/01/2018, conforme Correspondência Eletrônica 0099073.
- Após os esclarecimentos iniciais, seguem abaixo as respostas aos questionamentos apresentados no Requerimento de Informações nº 3.595, de 2018.

O Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional representa o posicionamento da ANVISA ou apenas do Diretor-Relator da matéria na Agência, Jarbas Barbosa?

5. O referido relatório é um documento técnico que representa o posicionamento preliminar da Anvisa sobre o tema. Esse documento foi apreciado pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, na 12ª Reunião Ordinária Pública (ROP), realizada em 21/05/2018. Nesta oportunidade, a Dicol decidiu, por unanimidade, submetê-lo ao processo de TPS durante o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

6. Esclarecemos, ainda, que o relatório em questão foi elaborado com base nas recomendações do Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil. A AIR é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. A abordagem dos temas regulatórios seguindo esta metodologia contribui para a transparência da regulação e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral, e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e contribuir para que a atuação regulatória seja efetiva, eficaz e eficiente.

7. Em suma, o documento contextualiza o trabalho realizado pela Anvisa, analisa 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, impactos e riscos, e identifica estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento.

Qual a razão para a ANVISA adotar um prazo para a Tomada Pública de Subsídios (TPS) – 45 dias – diferente do prazo usualmente utilizado pela própria ANVISA ao submeter propostas de regulamentação a consultas públicas – 60 dias?

8. Durante um processo regulatório, a Agência utiliza-se de uma variedade de mecanismos de participação social, como: grupos de trabalho, painéis técnicos, reuniões, editais de chamamento, TPS, consultas públicas, consultas dirigidas e audiências públicas. Muitos desses mecanismos, inclusive, já foram utilizados no processo regulatório de rotulagem nutricional e outros serão aplicados no decorrer dos trabalhos.

9. Em 2014, por exemplo, a Anvisa instituiu um Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, por meio da Portaria nº 949, de 4 de junho de 2014, com o objetivo de auxiliar na identificação dos problemas na transmissão de informações nutricionais e de alternativas que pudessem ajudar a melhorar a efetividade da rotulagem nutricional, etapas iniciais do processo de AIR. Esse grupo contou com representantes de diversos setores da sociedade, incluindo a ABIA e outros representantes do setor produtivo, como a Confederação Nacional da Indústria (CNI) e a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD).

10. Em novembro de 2017, a Anvisa e o Ministério da Saúde promoveram um Painel Técnico sobre Rotulagem Nutricional Frontal, aberto à sociedade, com objetivo de reunir e discutir subsídios técnicos e científicos sobre as propostas de rotulagem nutricional frontal

apresentadas à Agência. Além disso, a Anvisa realizou inúmeras reuniões técnicas com diferentes setores da sociedade para tratar do tema.

11. A TPS, por sua vez, é um mecanismo inovador e inédito na Agência, alinhado às diretrizes e orientações publicadas pela Casa Civil as quais orientam que os resultados da AIR deverão ser apresentados em forma de relatório específico (Relatório de AIR) e que este relatório, parcial ou completo, deve, sempre que possível, ser objeto de processo de participação social específico, que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições de agentes diretamente interessados e do público em geral. Também prevê que esse processo de participação social específico, quando realizado, deverá ser concluído antes de ser iniciada a elaboração de eventual minuta ou de proposta de alteração de ato normativo para o enfrentamento do problema regulatório identificado.

12. Diferente da Consulta Pública, que já exibe um texto de minuta pronto para contribuição, a TPS é realizada em momento anterior, quando a Anvisa apresenta à sociedade um estudo sobre o problema regulatório, as opções regulatórias e seus impactos, bem como ações de implementação e monitoramento, a fim de obter subsídios e auxiliar a tomada de decisão regulatória pela Agência.

13. É importante ressaltar que a TPS do Relatório Preliminar de AIR de Rotulagem Nutricional de Alimentos é a primeira iniciativa da Anvisa em consultar amplamente a sociedade ainda na fase de estudo do processo regulatório.

14. Portanto, esta etapa não esgota a interação com a sociedade e o setor regulado. Concluída a AIR, caso se decida pela elaboração de ato normativo, será realizada, obrigatoriamente, a Consulta Pública e, a critério do relator e da unidade organizacional responsável pelo assunto, outros mecanismos de participação poderão ser utilizados, como Audiência Pública, reunião setorial ou outra estratégia de debate para auxiliar na construção da norma.

15. Sobre o prazo, a Diretoria Colegiada aprovou em 21/5/2018, por unanimidade o Relatório Preliminar de AIR referente ao assunto e a publicação da TPS por 45 dias. O entendimento do colegiado considerou: as etapas anteriores do processo regulatório, que vinham sendo discutidas há, pelo menos, quatro anos e contaram com a participação dos diversos atores interessados; as etapas subsequentes desse processo regulatório que também preveem participação social; e ainda que o prazo seria suficiente para atingir os objetivos dessa consulta à sociedade.

16. Assim, considerando que cada mecanismo de participação social possui características próprias e por ser esta uma iniciativa piloto, não é adequado comparar os prazos adotados entre os diferentes instrumentos, por exemplo, comparando o prazo da TPS com o prazo de consultas públicas. Não obstante, em que pese essa comparação equivocada, destacamos que a Casa Civil recomenda que uma consulta pública tenha duração de, pelo menos, 45 dias. A Casa Civil não orienta sobre o prazo mínimo da TPS, cabendo aos próprios órgãos estabelecerem essa duração.

A ANVISA possui pesquisa atualizada sobre os hábitos alimentares da população brasileira, para que a quantidade de nutrientes recomendadas para consumo esteja de acordo com a necessidade da população? Em caso afirmativo, qual foi a pesquisa utilizada e a conclusão da ANVISA?

17. Sim. O embasamento técnico é um dos pilares de atuação regulatória da Agência e o trabalho sobre rotulagem nutricional não poderia ocorrer, de forma adequada, sem o conhecimento dos hábitos alimentares da população brasileira.

18. Nesse sentido, a Anvisa utilizou o resultado de diversas pesquisas científicas publicadas que caracterizam o cenário epidemiológico e alimentar atual da população brasileira, incluindo a carga do excesso de peso e das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no País e sua relação com os hábitos alimentares. Essas evidências estão resumidas na seção 1.4 do Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional.

19. De maneira sucinta, os dados de consumo alimentar demonstram que a população brasileira ingere quantidades elevadas de nutrientes que aumentam o risco de desenvolvimento de excesso de peso e DCNT.

20. De acordo com a POF 2008/2009, o consumo médio diário de ácidos graxos trans foi mais elevado entre os adolescentes do sexo masculino (3,1 gramas) e mais baixo entre as mulheres idosas (1,9 gramas). A ingestão desta substância se mostrou maior nas áreas urbanas do que nas rurais, para ambos os sexos e todas as faixas etárias.

21. No caso das gorduras saturadas, foi constatado que sua ingestão média diária pela população brasileira foi de 9,3% do VET.

22. Já o consumo médio diário de açúcares pela população brasileira foi de 109,9 gramas ou 14,1% do VET, sendo que 61% consomem quantidades acima do limite recomendado pela OMS. Vale destacar que a ingestão média diária de açúcares pelos adolescentes foi 18 e 30% mais elevada do que pelos adultos e idosos, respectivamente, especialmente devido ao maior consumo de bebidas açucaradas, como sucos e refrigerantes. No tocante ao sódio, os dados apontam para um consumo médio diário de 3,2 gramas, sendo que 70% da população supera o valor máximo recomendado pela OMS.

23. Os resultados dessa pesquisa identificaram ainda que os indivíduos que relataram consumo de biscoitos recheados, salgadinhos industrializados, refrigerantes, pizzas e carnes processadas apresentaram maior consumo de energia, gorduras saturadas, açúcares e sódio do que a média populacional, indicando que essas categorias de alimentos são marcadores importantes de uma alimentação inadequada.

24. Resultados similares foram obtidos por Louzada et al. (2015). De acordo com esses pesquisadores, a ingestão diária média de açúcares livres e de gorduras saturadas e trans pela população brasileira gira em torno de 15,4, 9,4 e 1,4% do VET, respectivamente. Já a ingestão diária média de sódio é de 3,1 gramas. Nesse caso, os pesquisadores demonstraram que a fração da alimentação oriunda dos alimentos ultraprocessados apresentou 2,5 vezes mais energia, 2 vezes mais açúcares livres, 1,5 vezes mais gorduras saturadas e 8 vezes mais gorduras trans do que os alimentos *in natura* ou minimamente processados. Já os alimentos processados apresentaram maior conteúdo de sódio do que os alimentos *in natura*, minimamente processados e ultraprocessados.

A ANVISA elaborou estudo técnico sobre o valor nutricional dos nutrientes que estarão sujeitos ao destaque nos rótulos dos alimentos? Em caso afirmativo, apresentar detalhadamente o estudo.

25. Sim. Além de receber duas propostas de critérios nutricionais distintos de diferentes setores da sociedade para aplicação nos rótulos dos alimentos, a Anvisa

desenvolveu duas propostas de critérios, com base nas recomendações da Organização Mundial de Saúde e do *Codex Alimentarius*.

26. O impacto desses modelos nos produtos disponíveis no mercado foi testado com auxílio de dois estudos: um realizado pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e pelo Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição em Saúde da Universidade de São Paulo (NUPENS/USP) e outro conduzido pela Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e Confederação Nacional das Indústrias (CNI). Esses estudos encontram-se relatados na seção 8.3.4 do Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional.

27. A avaliação conduzida pelo NUPENS/USP e IDEC (0237936) utilizou informações que constam do banco de rótulos construído a partir de produtos comercializados em lojas das cinco maiores redes varejistas de comércio no país, situadas em bairros de baixa e alta renda, coletados durante abril e julho de 2017. A amostra final foi composta por 11.240 produtos diferentes. Já a análise realizada pelo setor produtivo contou com a coordenação da ABIA e da CNI e com o envolvimento de diversas associações e empresas do setor. Esses dados foram entregues à GGALI, por meio de planilhas por categoria de alimento, contendo a composição nutricional dos produtos e sua classificação por cada tipo de modelo.

28. Ademais, esses estudos podem ser obtidos por meio da consulta ao processo nº 25351.906974/2017-04, que trata da regulação da rotulagem nutricional. A íntegra desse processo foi tornado público e disponibilizado pela Agência em seu portal, de forma a estabelecer um processo regulatório ainda mais transparente e subsidiar os interessados no tema com informações que lhes possam ser úteis na formulação de contribuições para a TPS, conforme pode ser observado na seguinte notícia.

Qual a tramitação detalhada do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional e as etapas a serem cumpridas pela ANVISA após a conclusão da Tomada Pública de Subsídios (TPS)?

29. Atualmente, o Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional encontra-se em TPS, tendo em vista que o prazo dessa etapa foi prorrogado até o dia 24/07/2018, de forma a atender a decisão judicial de liminar obtida pela ABIA no processo nº 1013249-88.2018.4.01.3400.

30. Após o encerramento deste prazo, a Anvisa procederá com a consolidação das contribuições e elaborará a versão final do Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional e as minutas de instrumentos normativos e não normativos recomendados para deliberação da Dicol e submissão à etapa de consulta pública.

31. Durante o processo de consolidação, pode ser necessária a adoção de outros mecanismos de participação social, considerando o grande volume de contribuições já recebidas e os diversos temas que foram abordados no relatório. Até o momento, já foram recebidas mais de 15.000 contribuições de 2.858 participantes.

Qual será o prazo de implementação da nova rotulagem em todo o Brasil?

32. Considerando o estágio atual do tema, ainda não há uma definição sobre o prazo de implementação.

33. Essa questão, inclusive, é um dos temas em aberto, que foi contemplado em seção específica na TPS, que está dividida em quatro blocos: (a) duas perguntas relativas à percepção da sociedade sobre a adequação da rotulagem nutricional atual; (b) nove perguntas sobre as seções técnicas do Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional; (c) dez perguntas sobre design gráfico e comunicação; e (d) uma pergunta sobre o prazo de adequação.

34. A partir dos elementos reunidos, será possível definir o prazo mínimo necessário para que o setor adeque seus rótulos à nova abordagem proposta.

Uma vez definido o modelo de rotulagem nutricional, este modelo estará alinhado ao dos demais países do Mercado Comum do Sul (Mercosul), de forma a evitar conflitos comerciais entre os países do bloco?

35. Considerando o avanço interno na tratativa da rotulagem nutricional e a iniciativa uruguaia de publicar uma consulta pública sobre rotulagem nutricional frontal, foi proposto pela delegação brasileira, durante a LXII Reunião Ordinária do SGT-3, ocorrida no segundo semestre de 2017, que as tratativas sobre rotulagem nutricional fossem iniciadas com o intercâmbio de informações sobre os problemas e as alternativas que estavam sendo avaliadas por cada país, o que foi aceito pelas demais delegações.

36. Assim, durante as LXIII e LXIV Reuniões Ordinárias do SGT-3, a Anvisa apresentou um resumo dos trabalhos sobre rotulagem nutricional em curso no país, incluindo os principais resultados do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, as propostas recebidas pela Agência e um panorama geral das evidências científicas que estão sendo revisadas.

37. Todavia, identificou-se que os demais países não possuíam um diagnóstico detalhado dos problemas existentes na transmissão de informações nutricionais e que as alterações inicialmente propostas se limitariam a mudanças pontuais na legislação, que não seriam suficientes para enfrentar os problemas existentes. Cabe destacar que durante essas discussões não foi possível identificar qual a situação atual do processo regulatório em curso no Uruguai sobre rotulagem nutricional frontal.

38. Na LXV Reunião Ordinária do SGT-3, ocorrida no primeiro semestre de 2018, a Anvisa apresentou o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional e o processo de TPS sobre o tema. Nessa reunião também foram iniciadas as discussões sobre os nutrientes que deveriam ser declarados na tabela nutricional, para fins de revisão da legislação harmonizada no Mercosul.

39. Vale destacar, ainda, que logo após essa reunião, os Ministros do Mercosul assinaram o Acordo nº 3/18, estabelecendo princípios no Mercosul para a rotulagem frontal de alimentos com conteúdo excessivo de gorduras, sódio e açúcares. Esses princípios estão alinhados às propostas regulatórias sobre rotulagem nutricional frontal apresentadas pela Anvisa no Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional.

40. Na próxima reunião do SGT-3 do Mercosul, a ser realizada em agosto de 2018, foi acordado pelos países a continuidade das discussões sobre rotulagem nutricional, com a tratativa focando no âmbito de aplicação, nas definições e na lista de nutrientes.

41. A partir do exposto, verifica-se que a estratégia que tem sido adotada pela delegação brasileira para tratamento do tema de rotulagem nutricional é caracterizada pelo

alto nível de transparência nas ações que estão sendo conduzidas internamente e pela busca continua ao diálogo e avanço das negociações. Tal abordagem está alinhada às diretrizes da Anvisa sobre Boas Práticas Regulatórias e é essencial para alcançar uma regulação de qualidade e permitir a harmonização do tema entre os países.

Está prevista, como ação de reforço à nova rotulagem, alguma política pública sobre educação alimentar para a população brasileira? Em caso afirmativo, quais são as políticas públicas?

42. Sim. Embora o foco das atenções seja no modelo de rotulagem nutricional frontal, é necessário ressaltar que o Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional aborda, de forma ampla, os problemas existentes na transmissão de informações nutricionais no Brasil. Em outras palavras, além dos possíveis aperfeiçoamentos nas regras para declaração das informações nutricionais, o documento também trata de outras medidas destinadas a auxiliar na implementação e efetividade desta rotulagem.

43. Essas questões são minuciosamente discutidas na seção 8 do Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional. A tabela abaixo resume as alternativas recomendadas pela Anvisa para enfrentar o problema regulatório identificado e suas causas raízes.

Causas raízes	Alternativas recomendadas	Tipo de medida	Objetivos regulatórios
Legislação cobre apenas alimentos embalados.	Acordo setorial com serviços de alimentação para ampliar a divulgação de informações sobre a composição dos alimentos. Acordo setorial com serviços de comércio eletrônico de alimentos para ampliar a divulgação das informações sobre a composição dos alimentos.	Não normativa Corregulação	Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos.
Baixa abrangência e desarticulação das medidas de educação alimentar e nutricional.	Adotar plano de comunicação sobre rotulagem nutricional de alimentos para ampliar a conscientização da população brasileira sobre a importância da leitura dos rótulos para seleção de alimentos. Elaborar materiais específicos sobre a rotulagem de alimentos para uso nas ações do EducANVISA.	Não normativa Educação e informação	Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos.
Baixa abrangência e desarticulação das medidas de educação alimentar e nutricional.	Recomendar ao MS a atualização do Guia Alimentar para a População Brasileira, para incluir orientações específicas ao consumidor sobre o uso da rotulagem para a seleção de alimentos.	Não normativa Educação e informação	Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos.

	<p>Recomendar ao MEC que reforce a promoção das atividades sobre uso da rotulagem nutricional, como parte das ações de educação alimentar e nutricional nas escolas de educação básica.</p> <p>Recomendar ao MDS a revisão do Marco de Referência de Educação Alimentar e Nutricional para as Políticas Públicas, para enfatizar a importância das ações de educação alimentar e nutricional sobre rotulagem nutricional.</p>		
<p>Dificuldades dos fabricantes e do SNVS em determinar e fiscalizar o valor nutricional dos alimentos.</p>	<p>Elaborar Guia com orientações sobre determinação do valor nutricional voltado aos fabricantes de alimentos.</p> <p>Atualizar os documentos de orientação da Anvisa sobre rotulagem nutricional de alimentos.</p> <p>Desenvolver ações de capacitação do SNVS.</p> <p>Aprimorar o Sistema de Rotulagem Nutricional da Anvisa para ampliar a lista de alimentos e ingredientes presentes e facilitar seu acesso e navegabilidade por diferentes tipos de usuários.</p> <p>Avaliar junto a outros órgãos (MS, MDS, MEC) e universidades (NEPA/UNICAMP) a viabilidade de atualização da TACO com vistas a ampliar a lista de alimentos in natura, minimamente processados e ingredientes alimentares contidos, incluindo os aditivos alimentares, e incluir a quantidade de açúcares totais.</p>	<p>Não normativa</p> <p>Educação e informação</p>	<p>Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados.</p>
<p>Porções dificultam a comparação nutricional entre alimentos.</p> <p>Porções ocultam o teor de nutrientes negativos.</p> <p>Lista de nutrientes extensa e desatualizada.</p>	<p>Alterar a base de declaração para 100 g ou ml.</p> <p>Alterar a lista de nutrientes de declaração obrigatória para excluir as gorduras trans e para incluir os açúcares totais e adicionados.</p> <p>Restringir os nutrientes declarados à lista de nutrientes de declaração obrigatória e, de forma condicional, aos nutrientes objeto de fortificação e</p>	<p>Normativa</p> <p>Regulamentação</p> <p>Tabela nutricional</p>	<p>Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.</p> <p>Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos.</p>

<p>Lacunas e desatualização dos valores de referência.</p>	<p>de alegações nutricionais, de propriedades funcionais ou de saúde.</p> <p>Manter a declaração do %VD.</p> <p>Alterar a nota de rodapé para indicar quais %VD são considerados altos e baixos.</p> <p>Atualizar os VDR para cálculo da %VD com base nas recomendações do <i>Codex Alimentarius</i> e nas características da população brasileira.</p>		<p>Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos.</p>
<p>Tabela nutricional é difícil de visualizar, ler, processar e entender.</p> <p>Localização sem realce no painel traseiro ou lateral.</p> <p>Formato pouco atrativo e competitivo.</p> <p>Excesso de informações.</p> <p>Linguagem técnica, científica e quantitativa.</p> <p>Lista de nutrientes extensa e desatualizada.</p> <p>Porções dificultam a comparação nutricional entre alimentos.</p> <p>Porções ocultam teor de nutrientes negativos.</p>	<p>Adotar um modelo de rotulagem nutricional frontal obrigatório semi-interpretativo para informar o alto teor de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio, de forma simples, ostensiva, compreensível e complementar à tabela nutricional.</p> <p>Utilizar cores, símbolos e descritores qualitativos no modelo de rotulagem nutricional frontal ao invés do %VD.</p> <p>Adotar a base de declaração de 100 g ou ml, de forma a garantir sua consistência com a tabela nutricional.</p> <p>Adotar o modelo de perfil nutricional mais restritivo elaborado pela Agência para classificação dos nutrientes alvo do modelo de rotulagem nutricional frontal.</p>	<p>Normativa</p> <p>Regulamentação</p> <p>Rotulagem nutricional frontal</p>	<p>Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais.</p> <p>Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.</p> <p>Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos.</p> <p>Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos.</p>
<p>INC pode ser veiculada em alimentos com alto teor de nutrientes negativos.</p> <p>INC é declarada com maior destaque do</p>	<p>Alterar a base de declaração para 100 g ou ml.</p> <p>Alterar os critérios de composição para garantir sua consistência com o modelo de perfil nutricional e para evitar sua veiculação em alimentos com baixa qualidade nutricional.</p>	<p>Normativa</p> <p>Regulamentação</p> <p>Alegações nutricionais</p>	<p>Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.</p>

<p>que a tabela nutricional.</p> <p>Porções ocultam teor de nutrientes negativos.</p> <p>Porções não facilitam comparação entre alimentos.</p>	<p>Definir critérios para veiculação das alegações nutricionais, para evitar que essas informações sejam declaradas com destaque superior à rotulagem nutricional frontal ou que estas alegações sejam inconsistentes com este modelo.</p> <p>Proibir alegações sobre o conteúdo de gorduras trans.</p> <p>Avaliar se os valores de tolerância da tabela nutricional serão aplicados às alegações.</p>		<p>Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos.</p> <p>Facilitar a compreensão das principais propriedades nutricionais dos alimentos</p>
<p>Dificuldade de acesso ao valor nutricional dos ingredientes.</p> <p>Legislação cobre apenas alimentos embalados.</p>	<p>Exigir a transmissão de informações nutricionais nos produtos para fins industriais ou para serviços de alimentação e possibilitar que estas sejam veiculadas fora do rótulo.</p> <p>Manter as frutas, hortaliças e carnes <i>in natura</i>, resfriadas ou congeladas, as bebidas alcoólicas, as ervas, café, gelo, especiais, espécies vegetais para o preparo de chás, vinagre e águas destinadas ao consumo humano excetuadas da rotulagem nutricional.</p> <p>Manter os alimentos para fins especiais e os suplementos alimentares com a declaração obrigatória da tabela nutricional, seguindo regras complementares das suas normas, e excetuá-los da rotulagem nutricional frontal.</p> <p>Manter o sal, o açúcar e os óleos vegetais com declaração obrigatória da tabela nutricional e excetuá-los da rotulagem nutricional frontal.</p> <p>Exigir que os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia veiculem a tabela nutricional e a rotulagem nutricional frontal.</p> <p>Definir exceções de embalagens pequenas para a tabela nutricional e para a rotulagem nutricional frontal.</p>	<p>Normativa</p> <p>Regulamentação</p> <p>Abrangência da rotulagem nutricional</p>	<p>Aprimorar a precisão das informações nutricionais.</p> <p>Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos.</p>
<p>Rotulagem não informa a variação nutricional permitida.</p>	<p>Atualizar os valores de tolerância para declaração dos valores nutricionais.</p> <p>Informar na rotulagem a tolerância permitida para os valores nutricionais.</p>	<p>Normativa</p> <p>Regulamentação</p>	<p>Aprimorar a precisão das informações nutricionais.</p>

<p>Tolerância permitida tem base técnica questionável.</p> <p>Definição de alguns nutrientes estão desatualizadas.</p> <p>Métodos obsoletos para aferição do valor nutricional.</p> <p>Lacunas nas regras para determinação e declaração do valor nutricional.</p>	<p>Revisar as regras de arredondamento, as unidades de medida e valores não significativos.</p> <p>Excluir da legislação os métodos que devem ser usados para aferição do valor nutricional.</p> <p>Atualizar as definições de nutrientes.</p> <p>Definir regras para a determinação do valor nutricional por cálculos e por análises laboratoriais.</p>	<p>Precisão dos valores nutricionais</p>	<p>Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional.</p>
<p>Localização sem realce no painel traseiro ou lateral.</p> <p>Formato pouco atrativo e competitivo.</p> <p>Letras e números de tamanho pequeno.</p> <p>Contraste inadequado.</p> <p>Tabela está dissociada de outros dados de composição.</p>	<p>Definir requisitos específicos e padronizados de legibilidade para a tabela nutricional e rotulagem nutricional frontal, incluindo: localização, formato, tamanho, tipografia, contraste, cores, símbolos, ordem de declaração dos nutrientes e integração da tabela com a lista de ingredientes e advertências.</p> <p>Testar experimentalmente os modelos semi-interpretativos de alerta selecionados na população brasileira.</p>	<p>Normativa</p> <p>Regulamentação</p> <p>Apresentação e legibilidade da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal</p>	<p>Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais.</p>



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 16/07/2018, às 14:55, 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 **0270145** e o código CRC **23FDFF61**.

Referência: Processo nº 25351.923956/2018-60

SEI nº 0270145



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1ªSec/RI/1/nº 2431 /18

Brasília, 03 de agosto de 2018.

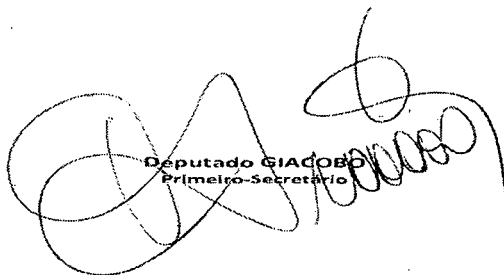
Exmo. Senhor Deputado
LUCAS VERGILIO
Gabinete 816 – Anexo 4

Assunto: **resposta a Requerimento de Informação**

Senhor Deputado,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 405/2018-
ASPAR/GM/MS, 20 de julho de 2018, do Ministério da Saúde, em resposta ao
Requerimento de Informação nº 3.595/2018, de sua autoria.

Atenciosamente,


Deputado GIACOMO
Primeiro-Secretário

