



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2121/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 22 de julho 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 586/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 718, de 25 de junho de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 23/07/2019, às 08:25, 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 **0010331271** e o código CRC **C4B3FAD5**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 22 de julho de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 718/2019 - Deputado Ivan Valente**

Encaminho resposta contendo Ofício nº 256/2019/SEI/GADIP-DP/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 22/07/2019, às 17:03, 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 **0010331205** e o código CRC **16C08775**.



Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 256/2019/SEI/GADIP-DP/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: **Ofício nº 1683/2019/ASPAR/GM/MS - informações sobre modelos de rotulagem com alertas aos consumidores.**

Referência: Processo nº 25351.921322/2019-53.

Senhora Chefe da Divisão de Acompanhamento Parlamentar,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do qual foi solicitada manifestação desta Agência quanto ao **Requerimento de Informação nº 718/2019**, de autoria do Deputado Ivan Valente (PSOL/SP), que "reitera o requerimento de informação nº 460/2019 ao Ministro da Saúde sobre o andamento dos trabalhos para a definição de modelos de rotulagem com alertas aos consumidores a cargo da Anvisa", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, baseada na manifestação das áreas técnicas:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG): questionamento 1;

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI): questionamento 2;

Gabinete dos Diretores: questionamentos 2 a 4;

Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa): questionamento 5.

QUESTIONAMENTO 1

QUAL A MÉDIA DE TEMPO DE UM PROCESSO REGULATÓRIO NA ANVISA? QUAL O PROCESSO MAIS LONGO E AQUELE QUE LEVOU O MENOR TEMPO? QUAL OBJETO DEBATIDO EM CADA UM DELES?

Segundo a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), no atual ciclo regulatório da Anvisa correspondente à Agenda Regulatória 2017-2020, o **tempo médio** de tramitação dos processos de regulamentação já encerrados é de 3,26 anos.

Esse prazo engloba as diversas etapas necessárias à elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios conforme preconizado pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e a Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

O processo do atual ciclo regulatório com **maior tempo** de tramitação até sua conclusão foi o 25351.271575/2009-38, que tratava sobre Boas Práticas de Fabricação para indústrias de embalagem, com 8,23 anos para sua conclusão.

O processo do atual ciclo regulatório com **menor tempo** de tramitação até sua conclusão levou 2 dias. Essa rapidez decorre da necessidade de a Anvisa regulamentar matérias urgentes e de iminente risco à saúde pública. Esse processo foi o 25351.914885/2017-23, que altera a resolução - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Tal agilidade justifica-se pela necessidade de alteração de prazos para apresentação de análises de ocratoxinas, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos, sob o risco de inviabilizar o registro e a renovação de registro de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico.

Ressalta-se que o tempo de regulamentação de um processo complexo como o de Rotulagem Nutricional, que demanda uma ampla consulta a diversos agentes afetados, bem como a elaboração de um robusto relatório de análise de impacto regulatório está de acordo com as boas práticas regulatórias preconizadas pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e respaldadas pelas Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil.

Além disso, é possível acompanhar o andamento dos temas da Agenda Regulatória por meio do link <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas>. Nele estão disponíveis o Monitoramento da Agenda Regulatória e a relação dos processos regulatórios em andamento. Também é possível consultar o painel de processos regulatórios em andamento que permite a consulta dinâmica de informações como o tempo em regulamentação, diretor relator, área responsável e macrotema relacionado dos processos em andamento no âmbito da Anvisa.

QUESTIONAMENTO 2

OS DIRETORES RESPONSÁVEIS PELO DEBATE SOBRE A ROTULAGEM PARTICIPARAM EM EVENTOS COM O SETOR PRODUTIVO EM QUE O TEMA FOI DEBATIDO? O EVENTO CONSTOU NA AGENDA? O CONTEÚDO DO EVENTO FOI PREVIAMENTE DEBATIDO? O DEBATIDO FOI DOCUMENTADO E JUNTADO AO PROCESSO EM TRAMITAÇÃO NA AGÊNCIA?

Neste questionamento vale ressaltar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) manifesta-se, também, por meio de sua Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), além de cada uma de suas Diretorias, conforme segue:

2.0 Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Inicialmente, vale ressaltar que GGALI pronunciou-se quanto aos "eventos no âmbito do processo regulatório da rotulagem frontal de alimentos, com participação do setor produtivo".

A GGALI promoveu, até o momento, um Painel Técnico e três reuniões técnicas ampliadas para discussão do tema. Para esses eventos, foram convidados representantes do setor produtivo (CNI, ABIA e demais associações da Rede Rotulagem), da sociedade civil (IDEC, Põe no Rótulo, Aliança para Alimentação Saudável), de órgãos de governo (Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura e Ministério da Justiça), academia e de entidades de classe, como Conselho Federal de Nutricionistas.

A primeira reunião ocorreu em 21 de agosto de 2017, na sala de reuniões da GGPES, 1º andar do bloco D, no edifício-sede da Anvisa. Não houve a participação de Diretores da Anvisa na reunião, que foi coordenada pela Gerência-Geral de Alimentos.

O segundo evento foi o Painel Técnico, realizado em 9 de novembro de 2017, no Auditório da Agência e contou com a participação do Dr. Pedro Ivo Ramalho, à época, Diretor-Adjunto da Diretoria de Gestão Institucional.

O terceiro evento foi a reunião realizada em 2 de abril de 2019, na sala de reuniões da GGPEs, 1º andar do bloco D, edifício-sede da Anvisa, oportunidade em que foi apresentado o Relatório da Tomada Pública de Subsídios (TPS) n. 1º/2018, o planejamento regulatório para o processo regulatório de rotulagem nutricional e a abordagem para tratamento do tema no Mercosul. Não houve a participação de Diretores da Anvisa na reunião, que foi coordenada pela Gerência-Geral de Alimentos.

O quarto evento, foi a reunião realizada em 30 de maio de 2019, no auditório externo da Fiocruz, em Brasília/DF, para discussão do primeiro bloco de temas, conforme planejamento divulgado na reunião anterior. A Diretora Alessandra Bastos participou da abertura do evento, que foi coordenado pela Gerência-Geral de Alimentos.

A GGALI esclarece, ainda, que as memórias dos três primeiros eventos encontram-se inseridas no processo regulatório do tema (25351.906974/2017-04), sendo que a memória do último evento ainda se encontra em elaboração.

Sobre eventos promovidos por entidades públicas e privadas que não a Anvisa, tem-se que a GGALI participou apenas de um evento: Oficina sobre Rotulagem Frontal de Alimentos: Experiências dos Estados Partes e Associados do Mercosul, realizada nos dias 2 e 3 de maio de 2019, em Buenos Aires, Argentina. O evento foi promovido pelo Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social da Argentina e a participação da servidora da área foi custeada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Não houve participação de dirigentes da Anvisa no evento.

Por fim, ressalto que a Gerente-Geral de Alimentos, Thalita Lima, acompanhou o Dr. William Dib em evento promovido pela Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e pelo Jornal Valor Econômico, em 29 de novembro de 2018, no Brasil 21 Cultural, em Brasília/DF, cujo tema foi "Direito à Informação na Rotulagem de Alimentos". Na oportunidade, o Diretor-Presidente pronunciou-se na, contextualizando o *status* do processo regulatório em curso na Anvisa. Após a abertura, a Gerente-Geral e o Diretor-Presidente deixaram o evento.

Ressalto, por fim, que a Gerente-Geral de Alimentos desconhece a participação de Diretores em outros eventos referentes ao assunto.

2.1 PRIMEIRA E QUINTA DIRETORIAS - William Dib

Informo que o Diretor William Dib não participou de nenhum evento com o setor produtivo em que o tema foi debatido.

2.2 SEGUNDA DIRETORIA - Alessandra Bastos

Os Diretores responsáveis pelo debate sobre a rotulagem participaram em eventos com o setor produtivo em que o tema foi debatido? A Diretora Alessandra Bastos, relatora do processo de regulamentação de "Revisão dos Requisitos de Rotulagem Nutricional de Alimentos", realizou a abertura e participou de parte da Reunião Técnica para discussão do Bloco I do processo regulatório de Rotulagem Nutricional de Alimentos, realizada em 30 de maio de 2019, no auditório externo da Fiocruz, em Brasília/DF. A referida reunião contou com a participação de representantes do setor produtivo (CNI, ABIA

e demais associações da Rede Rotulagem), da sociedade civil (IDEC, Põe no Rótulo, Aliança para Alimentação Saudável), de órgãos de governo (Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura e Ministério da Justiça), academia e de entidades de classe, como Conselho Federal de Nutricionistas.

O evento constou da agenda? Sim, o evento em referência constou da Agenda da Diretora.

O conteúdo do evento foi previamente debatido? A Gerente-Geral de Alimentos apresentou o conteúdo do evento à Diretora Relatora e assessores do seu gabinete.

O debatido foi documentado e juntado ao processo em tramitação na agência? Não houve discordância do conteúdo, não sendo necessária a juntada de documento no processo.

2.3 TERCEIRA DIRETORIA- Renato Alencar Porto

Informo que o referido Diretor não é responsável pelo processo de regulamentação sobre a rotulagem nutricional de alimentos e não participou de eventos relacionados a esse tema. Sua agenda está disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/agenda-de-dirigentes/-/agenda/402>.

2.4 QUARTA DIRETORIA - Fernando Mendes

O diretor Fernando Mendes da Quarta Diretoria recebeu, em seu Gabinete, representantes da sociedade civil e setor produtivo para discutir o tema Rotulagem Nutricional. Em todas as reuniões houve participação da equipe técnica.

Todos os agendamentos constam na agenda pública do diretor, conforme link: <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/agenda-de-dirigentes/-/agenda/404>

Segue, anexo (0635802), os registros das reuniões realizadas e lista dos participantes. Os documentos foram juntados no processo regulatório que trata a matéria.

Informo, ainda, que não houve participação do diretor Fernando Mendes em eventos sobre o tema rotulagem de alimentos fora da sede da Anvisa.

QUESTIONAMENTO 3

QUEM PAGA AS PASSAGENS E ESTADIAS PARA A PARTICIPAÇÃO DE DIRETORES DA ANVISA EM EVENTOS COM O SETOR PRODUTIVO? QUAIS FORAM OS EVENTOS DOS QUAIS OS DIRETORES PARTICIPARAM NOS ÚLTIMOS DOIS ANOS? ONDE OCORRERAM E QUEM CUSTEIOU AS DESPESAS EM CADA UM DELES?

3.1 PRIMEIRA E QUINTA DIRETORIAS - William Dib

Informo que as passagens e diárias são custeadas pela própria Anvisa. No caso do Diretor William Dib, por possuir residência na cidade de São Paulo, em alguns casos a passagem é custeada pelo próprio Diretor.

Todos os agendamentos constam na agenda pública do diretor, conforme link: <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-de-dirigentes/-/agenda/403>

Ressalto, por fim, que o Diretor nunca teve passagem e diárias custeadas pelo setor produtivo.

3.2 SEGUNDA DIRETORIA - Alessandra Bastos

Quem paga as passagens e estadias para a participação de Diretores da Anvisa em eventos com o setor produtivo? A Segunda Diretoria norteia-se pelo Parecer nº 18/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU para decidir sobre o pagamento de passagens e estadias para participação da Diretora Alessandra Bastos em eventos com o setor produto.

Quais foram os eventos dos quais os Diretores participaram nos últimos dois anos? Nesse período, a diretora (que teve seu mandato iniciado em dezembro/2017) não participou de eventos com o setor regulado para tratar do tema da rotulagem nutricional.

Onde ocorreram e quem custeou as despesas em cada um deles? Como informado no questionamento 2, a diretora participou de parte da Reunião Técnica ocorrida em maio de 2019 em Brasília, em que o único custo envolvido foi o deslocamento da diretora, mediante utilização de carro oficial, da sede da Anvisa (no SIA, Trecho 5) até a Fiocruz (na Asa Norte).

3.3 TERCEIRA DIRETORIA- Renato Alencar Porto

Informo que o Diretor não é responsável pelo processo de regulamentação sobre a rotulagem nutricional de alimentos e não participou de eventos relacionados a esse tema. Sua agenda está disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/agenda-de-dirigentes/-/agenda/402>.

3.4 QUARTA DIRETORIA - Fernando Mendes

As passagens e estadias do Diretor Fernando Mendes são pagas pela Anvisa.

QUESTIONAMENTO 4

OS DADOS SOBRE A PARTICIPAÇÃO DOS DIRETORES DA ANVISA EM EVENTOS DO SETOR PRODUTIVO ESTÃO DISPONÍVEIS EM TRANSPARÊNCIA ATIVA? QUAL O ENDEREÇO ELETRÔNICO PARA ACESSÁ-LOS? CASO NÃO ESTEJAM PÚBLICOS, QUAL O MOTIVO PARA NÃO DIVULGÁ-LOS?

4.1 PRIMEIRA E QUINTA DIRETORIAS - William Dib

A agenda dos Diretores está disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/agendas-de-dirigentes>

4.2 SEGUNDA DIRETORIA - Alessandra Bastos

Os dados sobre a participação dos Diretores da Anvisa em eventos do setor produtivo estão disponíveis em transparência ativa? Na Segunda Diretoria, todos os compromissos da Diretora que

envolvem representantes externos (setor regulado, academia, sociedade civil, etc) são disponibilizados em sua Agenda, no Portal da Anvisa.

Qual o endereço eletrônico para acessá-los? <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-de-dirigentes/-/agenda/601>

Caso não estejam públicos, qual o motivo para não divulgá-los? Não se aplica.

4.3 TERCEIRA DIRETORIA- Renato Alencar Porto

O Diretor não é responsável pelo processo de regulamentação sobre a rotulagem nutricional de alimentos e não participou de eventos relacionados a esse tema. Sua agenda está disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/agenda-de-dirigentes/-/agenda/402>.

4.4 QUARTA DIRETORIA - Fernando Mendes

Sim, toda agenda do Diretor Fernando Mendes está disponibilizada em: <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/agenda-de-dirigentes/-/agenda/404>

QUESTIONAMENTO 5:

QUAL A ORIENTAÇÃO DA ANVISA PARA OS DIRETORES EM RELAÇÃO À PARTICIPAÇÃO EM ATIVIDADES COM POTENCIAL CONFLITO DE INTERESSES COM OS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA?

Segundo a Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa), as situações que configuram conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Executivo Federal foram reguladas pelo disposto na Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013.

O referido diploma legal estabeleceu, nos arts. 5º e 6º, as situações que configuram conflito de interesses no exercício do cargo ou emprego público e após o exercício no cargo ou emprego, respectivamente.

O mesmo diploma estabeleceu ainda, no Parágrafo Único do art. 8º, que compete à Comissão de Ética Pública – instância vinculada ao Presidente da República, criada por meio do Decreto de 26 de maio de 1999 – atuar nos casos que envolvam os agentes públicos ocupantes de cargos e empregos de natureza especial ou equivalentes, dentre os quais se incluem os cargos de Diretores da Anvisa.

Portanto, as determinações a respeito do questionamento apresentado são estabelecidas pela Lei nº 12.813/2013 estando a Comissão de Ética Pública como instância responsável por reger o tema no âmbito da Alta Administração Federal.

Cabe destacar que essa e outras orientações encontram-se disponibilizadas no portal da Agência, para conhecimento amplo da sociedade no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/ceanvisaresponde>.

Atenciosamente,

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 02/07/2019, às 17:22, 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.



QRCode

Assinatura

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0643096** e o código CRC **22C3FD01**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.921322/2019-53

SEI nº 0643096