

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 227/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor  
Hélio Ferreira Heringer Júnior  
Procurador da República  
Procuradoria da República no Distrito Federal  
SGAS 604, Lote 23, Sala 103  
CEP 70200-640 - Brasília, DF

**Assunto: Encaminhamento de informações acerca de eventuais irregularidades na adoção da rotulagem frontal em embalagens de alimentos industrializados no Brasil.**

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.902000/2019-13.

Senhor Procurador,

De ordem e em atenção ao Ofício 034/2019 - GAB / HH / PRDF, do qual consta solicitação de posicionamento acerca de representação contra possíveis irregularidades na rotulagem de alimentos industrializados, encaminho a Nota Técnica 4/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), e a Nota Técnica 1/2019/SEI/GGREG/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), áreas técnicas desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

**MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO**

Chefe de Gabinete  
Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 07/02/2019, às 15:47, 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](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 **0475270** e o código CRC **6DD8843B**.

---

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.902000/2019-13

SEI nº 0475270

## NOTA TÉCNICA Nº 4/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902000/2019-13

Notícia de Fato Eletrônica nº  
1.16.000.000021/2019-28.

1. Trata-se da análise da Notícia de Fato Eletrônica (NF) nº 1.16.000.000021/2019-28 do Ministério Público Federal (MPF), que visa apurar irregularidades na adoção da rotulagem frontal em embalagens de alimentos industrializados no Brasil, pela Anvisa.

2. A referida NF foi encaminhada à Anvisa pelo MPF, por meio do Ofício 34/2019 - GAB/HH/PRDF, e submetida para conhecimento e manifestação da GGALI, via Despacho nº 90/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

3. Essa NF foi aberta em função de uma solicitação realizada pela Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO), que alega supostas irregularidades e morosidade no processo regulatório sobre rotulagem nutricional, questionando especialmente o papel do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional no processo regulatório e a realização da etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS).

4. Inicialmente, é importante esclarecer que o Brasil foi um dos primeiros países a adotar a rotulagem nutricional obrigatória como parte da estratégia de saúde pública para promoção da alimentação adequada e saudável e para o combate ao excesso de peso, por meio de ações regulatórias conduzidas pela Anvisa que resultaram na publicação das [Resoluções RDC nº 359 e 360, de 23/12/2003](#).

5. Essa medida forneceu aos consumidores acesso ao teor dos principais nutrientes dos alimentos, auxiliando na seleção consciente de alimentos e incentivando a reformulação voluntária de produtos por parte das empresas. Adicionalmente, o processo desencadeado pela Agência contribuiu para assegurar o direito dos consumidores a informações sobre as características básicas de composição dos alimentos e para que o Mercosul se tornasse o primeiro bloco econômico a harmonizar a rotulagem nutricional, facilitando o comércio entre os países.

6. Não obstante, a experiência acumulada pela Anvisa, após a implementação da rotulagem nutricional obrigatória no país, demonstrou a necessidade de realizar uma revisão mais ampla do arcabouço regulatório, para resolver os problemas de assimetria de informação existentes, especialmente no tocante à elevada complexidade técnica e baixa legibilidade das informações nutricionais transmitidas, o que dificulta seu entendimento e uso pelo consumidor brasileiro.

7. Desta forma, em 2011, por meio de uma iniciativa da Anvisa, o Brasil solicitou a revisão do regulamento sobre rotulagem nutricional no Mercosul. Em 2012, o referido pleito foi aceito pelos demais Estados Partes, tendo sido acordado à época que as discussões seriam iniciadas após a conclusão da revisão da legislação sobre rotulagem geral de alimentos embalados e que o Brasil seria responsável por apresentar a proposta de revisão.

8. Diante desse cenário e com intuito de obter subsídios para orientar a intervenção a ser adotada, 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 ajudar a melhorar a efetividade da rotulagem nutricional.

9. Esse grupo de trabalho, que foi instituído formalmente pela [Portaria nº 949, de 4 de junho de 2014](#) e teve vigência entre 2014 e 2016, contou com representantes de diversos setores da sociedade. Em 2017, foi publicado o [Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional](#), com um resumo das atividades conduzidas, dos principais problemas identificados e das soluções discutidas. Os documentos gerados durante as atividades desse grupo encontram-se instruídos no processo nº 25351.392901/2014-37 (0036802).

10. Os resultados dos trabalhos conduzidos reforçaram a prioridade da rotulagem nutricional no rol de intervenções da Anvisa, contribuíram para a inclusão do tema na [Agenda Regulatória 2017/2020](#) e respaldaram a aprovação da sua iniciativa regulatória, por meio do [Despacho de Iniciativa nº 113, de 26/12/2017](#).

11. Além disso, no final de 2017, a revisão da legislação de rotulagem nutricional começou a ser tratada no âmbito do Mercosul, mais especificamente a Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3.

12. Após a publicação da iniciativa regulatória, a Gerência-Geral de Alimentos iniciou a elaboração do [Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Rotulagem Nutricional](#).

13. Esse documento, que foi construído seguindo as recomendações do [Guia Orientativo para Elaboração de AIR da Casa Civil](#), contextualizou o trabalho realizado até então pela Anvisa em relação ao tema, contendo uma análise preliminar do problema regulatório e suas causas raízes, a identificação dos atores e grupos afetados, a proposição dos objetivos da intervenção regulatória, uma revisão das experiências regulatórias internacionais e das evidências científicas sobre rotulagem nutricional frontal, a descrição e análise de possíveis alternativas de ação e seus impactos.

14. Em 21/05/2018, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, submeter o referido relatório ao processo de Tomada Pública de Subsídios (TPS), um mecanismo de participação social instituído pela Agência, a fim de aumentar a transparência e a possibilidade de participação social nos processos regulatórios, que visa coletar dados, informações ou evidências sobre o Relatório Preliminar de AIR, a fim de auxiliar a tomada de decisão regulatória pela Agência.

15. A TPS nº 1/2018 ficou aberta por um período de 60 dias e contou com 3.579 participantes e mais de 33.500 contribuições, cujos [Resultados Preliminares da Tomada Pública de Subsídios nº 1/2018](#) encontram-se disponíveis no portal da Anvisa.

16. Atualmente, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) encontra-se em fase de consolidação das contribuições recebidas na TPS. Trata-se de uma atividade bastante trabalhosa, considerando o grande volume de contribuições recebidas.

17. Além disso, a área técnica também tem se dividido na etapa de estudo do processo regulatório sobre a redução do uso da gordura trans em alimentos, outro tema que consta da Agenda Regulatória da 2017/2020 da Anvisa e que necessita caminhar conjuntamente com o processo de rotulagem nutricional, já que estão diretamente relacionados.

18. Cabe destacar, ainda, que, por meio da [Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017](#), foram selecionadas pesquisas para avaliar a efetividade de diferentes modelos de rotulagem

nutricional frontal no entendimento da população brasileira. Essas pesquisas encontram-se em andamento e seus resultados serão considerados na elaboração da versão final do Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional.

19. Assim, os próximos passos do processo regulatório de rotulagem nutricional são a conclusão da consolidação da TPS, a realização de reuniões técnicas com os diferentes grupos interessados para discussão dos principais pontos técnicos do AIR e a elaboração do Relatório Final de AIR. Esse relatório trará a avaliação das opções regulatórias disponíveis para enfrentamento dos problemas identificados, incluindo as vantagens e desvantagens das diferentes alternativas de modelos de rotulagem nutricional frontal, de forma a auxiliar a Diretoria Colegiada da Anvisa na deliberação das opções a serem seguidas. Após essas definições, a Agência elaborará a minuta normativa a ser submetida à Consulta Pública, com as propostas de revisão das regras de rotulagem nutricional.

20. Dessa forma, verifica-se que a Anvisa tem procurado atuar de forma transparente, com ampla participação social e com elevado nível de embasamento técnico-científico em relação ao tema, preceitos básicos para a adoção de medidas regulatórias de qualidade, que sejam efetivas e proporcionais para resolver os problemas identificados.

21. Não obstante, vale esclarecer os questionamentos apresentados pela ABESO relativos à morosidade do processo regulatório, ao papel do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional e à relação entre a TPS e a consulta pública (CP).

22. No que diz respeito à alegada morosidade do processo regulatório de rotulagem nutricional, é necessário destacar que esse processo regulatório só teve início em 2017 (processo SEI nº 25351.906974/2017-04). Ademais, destaca-se a complexidade e a sensibilidade do tema, o elevado volume de contribuições recebidas na TPS nº 1/2018, os diversos questionamentos recebidos pela Anvisa sobre o tema de outros órgãos e instituições da sociedade e a condução em paralelo de outros processos regulatórios, que desafiam que o tema seja tratado de forma acelerada.

23. Quanto ao Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, é importante compreender que esse grupo teve um papel importante no levantamento de subsídios iniciais sobre o tema pela Anvisa, que contribuíram para a inclusão do assunto na Agenda Regulatória e auxiliaram na fundamentação da proposta de iniciativa.

24. Todavia, a vigência desse grupo foi encerrada em 2016, não sendo possível sua atuação na consolidação da TPS.

25. Não obstante, qualquer interessado no tema pode ter acesso à planilha com as contribuições apresentadas na TPS e realizar suas próprias análises, uma vez que essas informações são públicas e estão disponíveis no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/tomada-publica-de-subsidios>). Destaca-se ainda que a avaliação da Anvisa aos comentários recebidos na TPS será publicizada em Relatório, assim que concluída.

26. Em relação à TPS e à CP, cabe esclarecer que ambas são mecanismos de participação social, abertos ao público e realizados em prazo definido, que foram adotados pela Anvisa para fortalecer a transparência e contribuir para o aperfeiçoamento das medidas regulatórias.

27. Ocorre que a TPS é um instrumento instituído recentemente no processo regulatório estabelecido na Anvisa, conforme a Portaria n. 1741, de 12 de dezembro de 2018. Até então, a maior parte das atividades relacionadas a participação social eram realizadas por meio de CPs. Enquanto a TPS é utilizada para coletar dados e informações sobre o Relatório Preliminar de AIR, a CP é utilizada num momento posterior do processo regulatório, para

obter contribuições sobre a minuta de ato normativo.

28. Apesar da TPS e a CP serem mecanismos regulatórios de participação social com aplicação distinta, dúvidas quanto a utilização dos instrumentos podem vir a ocorrer, dada a falta de familiaridade da sociedade em relação nova abordagem adotada pela Anvisa. A TPS realizada no processo regulatório sobre rotulagem nutricional foi a primeira executada pela Anvisa e está fortemente alinhada as diretrizes das Boas Práticas Regulatórias adotadas pela Anvisa e às recomendações internacionais da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), na qual a participação social é estimulada em todas as fases do processo regulatório.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 24/01/2019, às 18:12, 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](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 Substituto(a)**, em 24/01/2019, às 18:15, 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](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 **0462504** e o código CRC **6659F470**.

## NOTA TÉCNICA Nº 1/2019/SEI/GGREG/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902000/2019-13

Notícia de Fato Eletrônica nº  
1.16.000.000021/2019-28

1. Trata-se de manifestação da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, em complementação à NOTA TÉCNICA Nº 4/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, procede à análise da Notícia de Fato Eletrônica (NF) nº 1.16.000.000021/2019-28 do Ministério Público Federal (MPF), que visa apurar irregularidades na adoção da rotulagem frontal em embalagens de alimentos industrializados no Brasil, pela Anvisa.

2. A participação da sociedade no processo regulatório é importante para promover a transparência administrativa, uma vez que, conforme preceitos da democracia, a Administração Pública nada deve esconder do administrado, ressalvado os casos excepcionais em que a lei assegura o tratamento reservado ou mesmo sigiloso. Por essa razão, deve ser assegurada ao cidadão uma estrutura em que possa apresentar suas sugestões e críticas, obter respostas e conhecer a decisão administrativa devidamente motivada.

3. A Constituição Federal de 1988 definiu o Brasil como um Estado Democrático de Direito, com modelo de administração pública que estimula a participação popular, que deve ser entendida como o exercício pleno da cidadania, exigindo assim, a conscientização do indivíduo quanto ao seu papel nas decisões públicas e na busca pela melhoria do bem-estar social. Assim, a Constituição brasileira prevê a participação popular em variados dispositivos, nos quais inclui-se o respeito à democracia representativa (eleições) e a estruturação de processos que ofereçam aos cidadãos possibilidades de participação na tomada de decisão.

4. Em estratégia de regulamentação destes direitos, em 2014, o governo brasileiro instituiu a Política Nacional de Participação Social – PNPS (Decreto n. 8243/2014) com o objetivo de promover o fortalecimento dos mecanismos participativos de diálogo entre a administração pública federal e a sociedade civil. Os institutos de participação visam romper com o distanciamento entre a sociedade e a administração, proporcionando uma administração pública responsiva, dinâmica e atenta à pluralidade dos interesses sociais.

5. Alinhada aos preceitos constitucionais e à PNPS, a Anvisa tem se empenhado em oferecer à sociedade canais de participação, de modo a envolver a sociedade em variadas etapas do processo de decisão. Por meio da Portaria 1.741/2018 (dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa) e da RDC 255/2018 (aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa), a Agência estabeleceu mecanismos participativos e formas de atuação importantes para fortalecer a participação da sociedade na tomada de decisão, dos quais pode-se destacar o Grupo de Trabalho (GT), a Tomada Pública de Subsídios (TPS) e a Consulta Pública (CP).

6. A referida Portaria 1.741/2018, aprovada pela Diretoria Colegiada da

Anvisa no dia 4 de dezembro de 2018, foi construída a partir de várias referências nacionais e internacionais, como as recomendações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para o Brasil e as diretrizes e o Guia de Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil da Presidência da República. Essas e outras referências consultadas destacam a importância do fortalecimento e aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade no processo de regulação, a fim de garantir que as regras estabelecidas pelos órgãos reguladores sejam adequadas, proporcionais e contemplem os anseios da sociedade.

7. Nesse sentido, o ideal é que a consulta aos agentes afetados não fique restrita à fase de elaboração de uma solução regulatória, como a Consulta Pública de uma norma, por exemplo. Os mecanismos de participação social podem ser usados em várias etapas do ciclo regulatório, desde a identificação de problemas iniciais (tal como é feito durante a construção da Agenda Regulatória da Anvisa), durante todas as fases da Análise de Impacto Regulatório (AIR) (análise e definição de problemas, construção das opções regulatórias e comparação dos impactos das opções), nas etapas de consulta sobre o relatório preliminar de AIR e sobre o instrumento regulatório selecionado (Consulta Pública, por exemplo).

8. No caso em questão, o processo de regulação contou em suas fases iniciais com a participação dos agentes afetados, por meio do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, quando uma série de evidências e informações foram apresentadas pelos diferentes representantes. Esses documentos, além de outras evidências levantadas pela Anvisa, compuseram o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório, documento específico que apresenta os resultados da AIR contemplando o conteúdo analítico sobre identificação do problema regulatório, identificação dos agentes ou grupos afetados, identificação da base legal, definição dos objetivos da atuação regulatória, mapeamento da experiência internacional, descrição das possíveis opções para o enfrentamento do problema, exposição e comparação das possíveis vantagens, desvantagens e impactos das opções identificadas.

9. A Tomada Pública de Subsídio (TPS) é um mecanismo de consulta, aberto ao público, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório, a fim de auxiliar a tomada de decisão regulatória, recomendado pelas [“Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico Sugerido para Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil da Presidência da República”](#), para que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições dos agentes afetados. Dessa forma, a realização da TPS contribuiu para garantia da participação da sociedade em um assunto sensível, tal como detectado durante a construção da Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020.

10. Já a Consulta Pública (CP) é um mecanismo de participação social, aberto ao público, que possibilita a participação escrita sobre minuta de ato normativo para subsidiar posterior decisão da Agência. Minuta de ato normativo que é elaborada a partir da finalização do Relatório de AIR, quando é definida a opção regulatória que será adotada, com base nas evidências analisadas.

11. A TPS é o mais novo mecanismo de participação social da Anvisa e é natural a confusão com a CP e demais formas de contribuição com a atuação da Anvisa. Com o objetivo de esclarecer a sociedade sobre as diferentes formas de participar do processo regulatório, a Anvisa lançou recentemente o [Cardápio de Participação Social](#) e remodelou sua página eletrônica. Com isso é possível observar que os mecanismos de participação devem ser escolhidos de acordo com o objetivo da consulta (para que?), agentes afetados (quem?); e formato da consulta (como?). Para esclarecer, observem as diferenças entre Tomada Pública de Subsídios e Consulta Pública no quadro a seguir:



	<b>Tomada Pública de Subsídios</b>	<b>Consulta Pública</b>
<b>Objetivo</b>	Coletar dados, informações e evidências por escrito <b>sobre o Relatório Preliminar de Análise de Impacto regulatório (AIR)</b>	Receber contribuições sobre a <b>minuta de um instrumento regulatório normativo</b>
<b>Público da consulta</b>	Amplo	Amplo
<b>Formato da Consulta</b>	Por escrito	Por escrito

12. Diante do exposto, da análise do processo de regulação (25351.906974/2017-04, que se encontra em fase de análise das contribuições da TPS e ajustes no Relatório de AIR) e da Nota Técnica nº 4/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (0462504), sobre os mecanismos de participação social aplicados à Revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos esclarecemos que:

12.1. o Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional discutiu e apoiou o estudo, trazendo subsídios para elaboração do Relatório Preliminar de AIR;

12.2. a Tomada Pública de Subsídios é mais um mecanismo para garantir o desenvolvimento de um arcabouço normativo participativo, efetivo e com qualidade, que não substitui a Consulta Pública;

12.3. a Tomada Pública de Subsídios não é redundante diante da previsão de Consulta Pública, pois possui objetivos distintos;

12.4. o tempo de regulação para revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos é justificado pela complexidade do tema e pelas divergentes posições dos atores afetados pelo problema regulatório (indústria, cidadãos, profissionais, etc).



Documento assinado eletronicamente por **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne T, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**, em 06/02/2019, às 15:53, 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](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 **0477456** e o código CRC **25C45F5B**.