



❖ COMO PARTICIPAR?

Qualquer pessoa ou organização pode participar da consulta. Não fica claro como a ANVISA vai contabilizar isso e se participações institucionais têm mais peso do que individuais. O que está claro é que quanto vezes um mesmo tema aparecer, maior peso ele terá. Como os prazos estão apertados e é a primeira vez que participamos, nossa estratégia é de **mandar o maior número possível de contribuições com o mesmo tema**. Ou seja, cada pessoa pode mandar individualmente (no seu nome) e mandar em nome da sua entidade/ organização, caso dê tempo de ter uma posição mais coletiva. E várias pessoas de uma mesma organização podem enviar em seu nome individual. Para participar é preciso fornecer um nome completo, e-mail e CPF (que serão mantidos em sigilo).

Estão abertas na verdade duas consultas, com diferentes formulários para a participação:

(1) A primeira, mais simples e fácil, refere-se à **Priorização de Temas** que já estavam sendo discutidos pela ANVISA na agenda regulatória 2015-2016 e que são considerados como pendentes

(2) A segunda, um pouco mais demorada e complexa, refere-se à **Inclusão de novos temas** – que devem ser apresentados a partir da descrição de PROBLEMAS relacionados a temas e a normas sob responsabilidade da Anvisa.

⇒ **QUAL A PROPOSTA DO FBSSAN PARA PARTICIPAÇÃO DAS ORGANIZAÇÕES NESTE PROCESSO?**

A Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável tomou a frente para propor que a sociedade civil participasse maciçamente deste processo, tirando como estratégia **concentrar nossas forças em um conjunto de problemas e temas prioritários que permitam uma maior mobilização e acompanhamento pela sociedade civil organizada.** A Aliança dois temas que considera estratégicos: Alimentação Escolar e Rotulagem dos Alimentos. Cada organização pode propor 5 tema. Além de apoiar a pauta levantada pela Aliança, o FBSSAN achou importante priorizar a **REINCLUSÃO, na Agenda Regulatória da ANVISA 2017-2020, das Normas Sanitárias para o público abrangido pela RDC 49**. Uma comissão elaborou a proposta abaixo, que está sendo sugerida para as organizações que vêm acompanhando este processo.

Apresentamos abaixo um passo a passo que permite uma participação rápida (pode ser feita em meia hora), mas também pode ser modificada à vontade por cada pessoa/ organização que quiser participar. O importante é que o maior número de pessoas e entidades se apropriem deste processo e encaminhem suas demandas, ocupando este espaço de participação que está aberto.

QUADRO 1 - Passo a passo para a INCLUSÃO DE NOVOS TEMAS PRIORITÁRIOS:

1º Passo: abra o link abaixo (caso tenha dificuldade copie e cole na barra de endereço)

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29206

*ATENÇÃO: esta página não parece um formulário. Inicialmente aparecem informações sobre o processo de construção da AR. Você precisa ir rolando para baixo até encontrar o formulário com os espaços/ lacunas para serem preenchidos.

2º Passo: preencha seus dados (nome, e-mail e CPF)

3º Passo: identificar o “Tema de atuação regulatória” (a aliança e o FBSSAN estão concentrando no tema ALIMENTOS)

4º Passo: preencher o restante do formulário com dados sobre Problema e Correlacionar ao Marco Regulatório.

O FBSSAN, Através de um grupo de trabalho considera que é estratégico o fortalecimento do item “**Normas Sanitárias Microempreendedores Individuais, Empreendimento Familiar Rural, Empreendimento da Economia Solidária**” e construiu um passo a passo

[VER NO ANEXO 1 \(mais abaixo\) a proposta elaborada pelo FBSSAN \(em azul\)](#)

QUADRO 2 - Passo a passo para a Priorização de Temas já em discussão:

1º Passo: abra o link abaixo (caso tenha dificuldade copie e cole na barra de endereço)

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29211

***ATENÇÃO:** esta página não parece um formulário. Inicialmente aparecem informações sobre o processo de construção da AR. Você precisa ir até o fim da página para encontrar as lacunas a serem preenchidas.

2º Passo: preencha seus dados (nome, e-mail e CPF)

3º Passo: você terá oportunidade de escolher até 05 (cinco) temas para priorizar – em ordem decrescente. Você deve clicar na seta e irão aparecer todos os temas disponíveis da AR de 2015-2016.

VER TEMAS SUGERIDOS NO ANEXO 2, MAIS ABAIXO, em Vermelho

ANEXO 1 – PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL NA AGENDA REGULATÓRIA ANVISA 2017-2020 - Proposta para a REINCLUSÃO das NORMAS SANITÁRIAS como “Novo Tema”

TEMA 6.4. NORMAS SANITÁRIAS MICROEMPREENDEDORES INDIVIDUAIS, EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL, EMPREENDIMENTO DA ECONOMIA SOLIDÁRIA

Observação: Se você e/ou sua organização concordarem em inserir este tema, é só seguir o passo a passo do QUADRO 2, e com este arquivo aberto no computador ir recortando o texto mais abaixo e ir inserindo no Formulário on line. Pode utilizar o lado direito do mouse ou as teclas de atalho Control + C (Copiar) e Control + V (Voltar). As questões seguem a ordem do formulário. Colocamos em azul as partes a serem recortadas e coladas. O quadro não aumenta de tamanho e não dá para ver todo o texto, mas os textos já foram adaptados ao tamanho máximo permitido.

PASSO A PASSO: Após inserir os dados individuais (Quadro 2), pode pular o quadro “Tema de atuação regulatória” (que tem os links para as bibliotecas de temas, caso alguém queira aprofundar) e passar diretamente para:

Problema 1.1.) Seleccione o macrotema de interesse

(X) alimentos

Obs: o formulário só permite selecionar um tema, então sugerimos que seja “alimentos”, embora o argumento central seja sobre a necessidade de avançar na unificação e simplificação dos procedimentos para um conjunto de produtos produzidos em pequena escala.

Problema 1: 1.1) Temas de Alimentos: seleccione o tema relacionado ao problema:

(X) Procedimentos para registro e dispensa de registro de produtos pertinentes à área de alimentos

Obs: pode pular o quadro seguinte sobre “Descrição do problema”, que traz as orientações sobre como preencher o formulário e ir direto para o preenchimento, recortando os textos em azul e colando nos espaços vazios (utilizando o lado direito do mouse ou as teclas de atalho Ctrl + C (Copiar) e Ctrl + V (Voltar):

Problema 1: 2.1) O que aconteceu?

Qual o problema?

Existe uma dificuldade de regularização e comercialização de alimentos tradicionais, artesanais e de base familiar porque a legislação sanitária, construída segundo paradigma da produção agroindustrial de larga escala, reforça uma lógica excludente e concentradora da produção, processamento e distribuição. A multiplicidade de órgãos competentes pela regularização e fiscalização dificulta o entendimento das normas e não leva em conta, na análise de risco, as realidades locais e diferentes escalas de produção.

Problema 1: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento?

Microempreendedores individuais, empreendimento familiar rural, empreendimento da economia solidária, povos e comunidades tradicionais que comercializam produtos artesanais, organizações e associações de mulheres em pequenas agroindústrias e consumidores de alimentos em geral.

Problema 1: 2.3) Quais as consequências?

(1) Restringe a oferta de uma alimentação adequada e saudável produzida em sistemas diversificados e sustentáveis do ponto de vista social e ambiental, inseridos nas culturas alimentares locais e regionais. Por outro lado, reforça a oferta de alimentos padronizados, artificializados e contaminados por agrotóxicos. (2) Imposição de um padrão de fiscalização local que tende a criminalizar alimentos artesanais e tradicionais. (3) Os obstáculos para legalização sanitária tem dificultado a participação destes empreendimentos em mercado institucional – Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) e Política de Garantia de Preços Mínimos para os Produtos da Sociobiodiversidade (PGPM-Bio).

Problema 1: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada

(X) As consequências já aconteceram

() As consequências poderão acontecer, caso o problema não seja resolvido

Problema 1: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema?

Obs: Pode deixar em branco e passar para o seguinte, que permite colocar diretamente os links (a menos que sua organização queira anexar algo específico)

Problema 1: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema:

Pesquisas de base nacional, como a POF e VIGITEL, têm evidenciado os graves problemas de saúde gerados pela ampliação de oferta e consumo de alimentos ultraprocessados e a necessidade de valorização, resgate e disseminação de práticas alimentares e culinárias que preservem cultura, biodiversidade e autonomia das diversas regiões do Brasil. A Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional estabelece o direito a uma alimentação adequada e saudável e o Guia Alimentar da População Brasileira (2014) apresenta como um de seus eixos o incentivo a preferência por alimentos in natura ou minimamente processados. No entanto, organizações Sociais vinculadas à Economia Solidária, à Agricultura Familiar e aos Povos e Comunidades Tradicionais vêm trazendo à ANVISA, através de cartas abertas e moções (ver links abaixo), denúncias das dificuldades enfrentadas para a regularização sanitária de seus produtos, o que restringe sua oferta nos mercados. Neste sentido é necessária a adequação e efetiva implementação de normas sanitárias inclusivas em consonância com as orientações e diretrizes da alimentação adequada e saudável. Seguem abaixo os links para alguns documentos :

- a) Carta aberta das Organizações Sociais à ANVISA sobre Normas Sanitárias e Agrotóxicos, assinada por um conjunto amplo de entidades e apresentada à Diretoria Colegiada em 2014:

http://fase.org.br/wp-content/uploads/2015/03/Carta_Anvisa_20_08_14_contribuicoes.pdf

- b) Carta do III ENA-Encontro Nacional de Agroecologia, sobre normas sanitárias:

<http://enagroecologia.org.br/files/2014/05/Carta-Pol%C3%ADtica-do-III-ENA.pdf>

- c) Relatório da “Oficina normas sanitárias para alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária”

http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/12601/1801884_134647.pdf

- d) Artigo: Convergências entre a Política Nacional de SAN e a construção de normas sanitárias para produtos da Agricultura Familiar

<https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/viewFile/461/175>

- e) Moção em defesa da cultura alimentar de Santa Catarina, contra os excessos da Vigilância Sanitária e do Ministério Público

<http://www.slowfoodbrasil.com/textos/noticias-slow-food/1000-mocao-em-defesa-da-cultura-alimentar-de-santa-catarina-contr-a-os-excessos-da-vigilancia-sanitaria-e-do-ministerio-publico>

- f) Carta aberta das Organizações Sociais à ANVISA sobre Normas Sanitárias e Agrotóxicos, assinada por um conjunto amplo de entidades e apresentada à Diretoria Colegiada em 2014:

http://fase.org.br/wp-content/uploads/2015/03/Carta_Anvisa_20_08_14_contribuicoes.pdf

- g) Carta do III ENA-Encontro Nacional de Agroecologia, sobre normas sanitárias:

<http://enagroecologia.org.br/files/2014/05/Carta-Pol%C3%ADtica-do-III-ENA.pdf>

- h) Relatório da “Oficina normas sanitárias para alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária”

http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/12601/1801884_134647.pdf

- i) Artigo: Convergências entre a Política Nacional de SAN e a construção de normas sanitárias para produtos da Agricultura Familiar

<https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/viewFile/461/175>

- j) Moção em defesa da cultura alimentar de Santa Catarina, contra os excessos da Vigilância Sanitária e do Ministério Público

<http://www.slowfoodbrasil.com/textos/noticias-slow-food/1000-mocao-em-defesa-da-cultura-alimentar-de-santa-catarina-contra-os-excessos-da-vigilancia-sanitaria-e-do-ministerio-publico>

k) Guia Alimentar para a população Brasileira

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf

l) Moção em defesa da Cultura Alimentar - 5ªCNSAN

<http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/conferencias/5a-conferencia-nacional-de-seguranca-alimentar-e-nutricional/documentos-da-5deg-conferencia/mocoos-aprovadas-lista-completa.pdf>

Problema 1: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado?

(X) Sim

Problema 1: 3.1) Quais atos normativos?

RDC 49/ 2013, Portaria 1.346/2014, Portaria 855/ 2016, Decreto 7.492 (02 de junho de 2011)

Problema 1: 3.2) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, são identificadas lacunas regulatórias que possibilitam a exposição da população a produtos e tecnologias que apresentem maior RISCO sanitário ou que dificultam o AC

(X) Não

Problema 1: 3.3) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que resultam em trâmites e procedimentos que podem ser simplificados?

(X) SIM

Problema 1: 3.3.1) Quais?

RDC 49/ 2013

Problema 1: 3.3.2.) Explicação/ Contextualização

A partir de 2012 a entrada da ANVISA no Plano Brasil Sem Miséria, através do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PIPSS), permitiu um processo de consulta pública com ampla participação da sociedade que resultou na promulgação da RDC 49/2013. Este foi um passo importante no reconhecimento da necessidade de um tratamento diferenciado para microempreendedores individuais, empreendimento familiar rural, empreendimento da economia solidária, considerando costumes, cultura e conhecimentos tradicionais. Um dos desdobramentos foi a criação de um Grupo Técnico (GT) para propor medidas para divulgar a RDC 49, sensibilizar os

agentes do SNVS para sua aplicação além aprofundar os debates sobre conceitos de risco e avançar o diálogo com outros órgãos para simplificação e unificação das normas e procedimentos de regularização dos empreendimentos. Boa parte desses objetivos ainda não foi cumprido. Mantêm-se a insuficiência e inadequação nos procedimentos de regularização e fiscalização que deem conta das especificidades deste tipo de produção. Além disso, alguns produtos como Cosméticos, Fitoterápicos e Saneantes produzidos por este mesmo público, ficaram fora da RDC 49 e precisariam ser equacionados.

Problema 1: 3.4) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que se encontram totalmente ou parcialmente obsoletos e não produzem mais efeitos no mundo jurídico?

(X) Não

Problema 1: 3.5) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento?

(X) Sim

Problema 1: 3.1.1)Quais?

RDC 49/ 2013, Portaria 855/ 2016

Problema 1: 3.1.2) Explicação/ Contextualização

É necessário instituir o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN), conforme proposto pelo Grupo Técnico e garantir recursos suficientes para a sua implementação. É fundamental assegurar espaços com participação da sociedade civil para a discussão e formulação de conceitos/ definições contidos na RDC 49, como: (1)classificação de risco; (2) distinção entre alimentos *in natura*, semiprocessados e processados; (3) cultura alimentar, e outros. É urgente ainda avançar na criação de uma instância interministerial, com a participação da ANVISA, que propicie a construção de arcabouço legal unificado e simplificado com objetivo de regularizar a produção artesanal, familiar e comunitária evitando a fragmentação entre diferentes órgãos e setores.

Problema 1: 3.6) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados devido a aspectos relacionados à adequação de prazo?

(X) Não

Problema 1: 3.7) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que apresentam regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes?

(X) Não

DESEJA RELATAR OUTRO PROBLEMA?

Obs: Cada pessoa/ organização pode incluir 3 problemas. Sugerimos que as organizações reforcem a proposta da Aliança Saudável e incluam também os dois temas sugeridos por ela, que encontram-se no outro documento anexado a este e-mail. Mas também outros temas específicos podem ser incluídos, a depender das necessidades de cada organização

ANEXO 2 – Proposta para Priorização de temas na AGENDA REGULATÓRIA ANVISA

*Obs: Para participar das priorização de temas, siga inicialmente o passo a passo do QUADRO 2 (mais acima). Ao finalizar o 3o passo, aparecerão espaços para selecionar os temas Cada pessoa ou entidade que participa da chamada pode selecionar **até 5 temas**, entre aqueles listados. Não é possível inserir temas que não estejam na lista. Os temas devem ser incluídos em ordem decrescente de prioridade, ou seja, primeiro os mais prioritários.*

Como não houve tempo hábil para uma consulta prévia tendo em vista eleger temas prioritários, o FBSSAN está sugerindo a priorização de alguns itens e a Aliança por uma Alimentação Saudável indicou outros. Nos dois casos o foco foi nos macrotemas ALIMENTOS e AGROTÓXICOS, mas há vários outros na pauta, ficando a critério de cada organização definir suas prioridades. Seguem abaixo nossas sugestões, com as justificativas:

SUGESTÕES DE PRIORIDADE DO FBSSAN (com a justificativa em verde).

– Subtema 17.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Justificativa: Consideramos fundamental que existam espaços de participação da sociedade nos debates e definições da ANVISA, afinal saúde é tema que deve interessar a todas/os. Além disso, controle social e participação são marcas constitutivas do Sistema Único de Saúde. Consideramos, contudo, que é necessário que estes mecanismos sejam melhor compreendidos e que prazos e formas de participação atendam aspectos que facilitem ainda mais a participação. A realização de consultas em alguns períodos do ano e com prazos muito curtos, inviabiliza o debate democrático. Citamos como exemplo o debate sobre “Risco” realizado no final do ano passado bem como a atual consulta de AR. É fundamental melhorar o processo de comunicação sobre os mecanismos de comunicação. Tudo isso precisa ser recolocado em pauta.

– Tema fora da AR 2015-2015: Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.

Justificativa: A discussão sobre classificação de riscos é chave para a simplificação de procedimentos prevista na RDC 49, pois é necessário levar para o debate a diferenciação dos riscos entre as produções de pequena e grande escala. Além disso, o conceito de risco e a hierarquização dos riscos, longe de ser uma questão exclusivamente técnica, é uma construção social e precisa levar em conta a cultura, o que já é previsto na RDC 49. Esta discussão já está sendo feita pelas VISAS estaduais, mas com pouca participação da sociedade civil e precisa ser aprofundada.

– Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas

Justificativa: a exigência de Fortificação de Farinhas tem sido uma grande barreira para a comercialização de farinhas produzidas artesanalmente. No caso de alguns produtores de farinha de milho em Minas Gerais essa exigência tem ocasionado grandes perdas com riscos a inviabilizar o comércio. Acreditamos que consumidores e produtores têm o

direito de optar pela produção tradicional e que fortificação precisa ser um tema melhor debatido sob o ponto de vista não apenas nutricional, mas também levando em conta as diversas dimensões do alimento.

- **Subtema 10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos**

Justificativa: Pode permitir avançarmos na isenção de registro de um maior número de produtos produzidos artesanalmente e/ou por agroindústrias de pequena escala, a partir do critério de escala de produção (e não apenas do tipo de alimento).

- **Subtema 65.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos**

Justificativa/ Observação: O Brasil é campeão mundial na aplicação de agrotóxicos e sua regulação é um tema chave na luta por uma alimentação adequada e saudável, assim como na luta pelo fortalecimento de sistemas produtivos agroecológicos e mais diversificados. No entanto, não houve tempo para uma maior articulação com a Campanha Permanente contra os agrotóxicos e pela vida para discutirmos prioridades. Neste sentido, optamos por assinalar um item de maior abrangência ao invés de assinalar itens relativos a um ou outro agrotóxicos. Acreditamos que a aliança por uma alimentação saudável priorizou o glifosato (subtema 67.4) por ele estar mais relacionado às sementes transgênicas.

- **Subtema 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais *in natura***

Justificativa/ Observação: idem acima.

SUGESTÕES DE PRIORIDADE DA ALIANÇA POR UMA ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL

Obs: A Aliança está concentrando principalmente em dois temas, que ela considera estratégicos e nos quais ela acredita ter maior capacidade de intervenção.:

Subtema 75.2 - Propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional

Subtema 11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)

E considera também de importância estratégica o tema dos agrotóxicos, tendo selecionado dois sub-itens:

Subtema 67.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato

Subtema 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais *in natura* (Tema Mercosul)