

**VOTO Nº 40/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.913782/2020-41

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da SARS-CoV-2.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.1 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens](#)

Relator: [Alessandra Bastos](#)

### **1. Relatório**

Tratam-se de propostas de Abertura de Processo Regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para as alterações pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis.

Tal medida coaduna com as ações desencadeadas pela Agência para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, no âmbito de suas competências, e está contemplada na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, no Tema 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

A proposta regulatória busca resguardar as atividades de produção, distribuição e comercialização de produtos considerados essenciais tanto para o enfrentamento da COVID-2, como para a vida das pessoas.

Diante deste contexto, entende-se que o presente processo enquadra-se no disposto no item I do art. 12, bem como no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741/2018 - a qual dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência - visto se tratar de situação em que há necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade.

Assim, caracterizada a situação de iminente risco à saúde, por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que podem causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação e que impliquem em necessidade de atuação imediata da Agência - conforme o DESPACHO Nº 66/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, decidiu-se pela **dispensa** da realização de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, em atendimento às

condições determinadas pela Portaria supracitada.

## **2. Análise**

Após a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e a publicação da Lei nº 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da ESPII no Brasil, foi editado o Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020, definindo que as medidas impostas para enfrentamento da COVID-19 devem resguardar o funcionamento da cadeia produtiva de alimentos.

Na busca de um contexto mais preciso a Anvisa publicou os Editais de Chamamento nº 3 e 5, ambos de 2020, convocando as empresas a fornecerem informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária com risco de desabastecimento, incluindo os alimentos usados no tratamento em pacientes com COVID-19, como aqueles que são essenciais a grupos vulneráveis. Complementarmente, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) realizou reuniões com entidades representativas do setor, a fim de conformar o cenário de ameaças e riscos.

Como medida contingencial e preventiva, identificou-se a necessidade de estabelecer procedimentos extraordinários e temporários, que permitam às empresas fabricantes de alimentos para fins especiais, mais especificamente fórmulas infantis e enterais, a realizar de forma célere e simplificada, alterações na produção ou formulação de seus produtos de forma a evitar um contexto, instalado ou iminente, de desabastecimento.

Os procedimentos ora propostos poderão ser aplicados em condições que minimizem os riscos ao consumidor, ou seja, ingredientes eventualmente adicionados ou usados em substituição devem manter o perfil alergênico do produto, ser comprovadamente seguros e autorizados para a respectiva categoria de alimentos e estar presentes em quantidades adequadas.

As alterações poderão ser implementadas imediatamente após o protocolo de petição, cuja análise restringir-se-á a uma conferência da documentação de instrução. A empresa assume a responsabilidade pelas alterações pós-registro e pelo monitoramento de eventuais problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos modificados, os quais devem ser imediatamente relatados para a Anvisa. As alterações aprovadas de forma extraordinária terão efeito temporário, por 180 dias.

A minuta de RDC passou pela análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, por meio do Parecer nº 59/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, opinou "favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos, face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer."

Importa informar que a minuta ora em apreciação e para deliberação já conta com as considerações da Procuradoria e também com proposta de texto (inclusão do parágrafo único no art. 4º) para tratar da questão levantada pela ABIAD, quanto à inviabilidade das empresas realizarem alterações na rotulagem do produto, ainda que por etiquetas complementares, haja vista o tempo necessário para fazê-las, considerando a urgência da alteração pós-registro e a disponibilização dos produtos no mercado

## **3. Voto**

Diante do exposto e considerando que a situação requer especial atenção

quando se consideram os alimentos usados de forma exclusiva ou como fonte principal para a nutrição de grupos vulneráveis, incluindo crianças menores e pacientes com necessidades alimentares específicas determinadas por sua condição clínica, VOTO PELA APROVAÇÃO das propostas de Abertura de Processo Regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada, que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da SARS-CoV-2. (SEI 1009574)

É o entendimento que submeto à deliberação dessa Diretoria Colegiada

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/05/2020, às 14:56, 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 **0990409** e o código CRC **4BE7802F**.