

## VOTO Nº 192/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927236/2020-98

Proposta de abertura de processo administrativo de regulação sobre requisitos de nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao estabelecimento de sistema de nutrivigilância e ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios.

Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON)

Agenda Regulatória 2017/2020: Não é Tema

Excepcionalidade: Tema fora da Agenda Regulatória

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 1. Relatório e análise

O presente voto objetiva trazer informações a esta Diretoria Colegiada (DICOL) para deliberação sobre a abertura de processo regulatório de tema que não se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020, que trata dos requisitos de nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao estabelecimento de sistema de nutrivigilância e ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios, conforme proposta apresentada pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON).

De acordo com o Parecer nº 10/2020/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1121002), exarado pela área proponente, a fundamentação legal para a ação proposta encontra-se na Lei nº 9.782, de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa, e estabeleceu, em seu art. 8º, que é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, os alimentos. Cita, ainda, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.660/2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para monitoramento, avaliação e investigação dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados a serviços e produtos sob vigilância sanitária.

A área salienta que atua, de acordo com as competências regimentais, na gestão das ações de nutrigigilância em âmbito nacional. A nutrivigilância envolve atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos na fase de pós mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas de proteção e promoção da saúde da população. Portanto, seu principal objetivo, atualmente, é contribuir para melhoria da qualidade e da segurança de alimentos industrializados, por meio da identificação rápida de potenciais EA relacionados ao consumo de tais produtos.

Assevera a área que, apesar da importância do tema, não há no país normas, guias ou qualquer instrumento regulatório específico que defina e oriente a respeito dos requisitos necessários para o estabelecimento de um sistema de nutrivigilância efetivo.

Salienta que, atualmente, a Anvisa recebe, em caráter voluntário, notificações de EA relacionados ao consumo de alimentos industrializados por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Agência na internet. Assim, observa-se um baixo número de notificações, o envio de notificações não relacionadas a EA de alimentos e a provável subnotificação de EA relacionados a produtos de maior preocupação para a vigilância sanitária, como é o caso dos alimentos para fins especiais, novos alimentos ou ingredientes e suplementos alimentares. Tais fatos sugerem que há pouco conhecimento da importância da nutrivigilância e do processo de notificação em si.

Portanto, aduz a GGMON que a regulamentação da matéria tem o potencial de apoiar as empresas no estabelecimento de sistemas internos de nutrivigilância, aprimorar as ações realizadas pela Anvisa no campo da vigilância pós mercado de alimentos e aumentar o número de notificações e informações sobre tais produtos, em especial alimentos industrializados considerados prioritários.

Vale ressaltar, como exposto pela GGMON, que é importante intensificar as ações pós-mercado de alimentos, diante da revisão do marco regulatório no âmbito do pré mercado, que envolvem a dispensa na obrigatoriedade de registro e definição de novos requisitos para alimentos cujo consumo gera preocupação para a vigilância sanitária, como, por exemplo, os destinados a pessoas com necessidades específicas ou crianças menores de dois anos, ou que contenham substâncias isoladas, concentradas ou sem histórico de consumo como alimentos no país.

Por fim, a área solicita a inclusão do tema na Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, mediante atualização extraordinária, para que os trabalhos possam ser iniciados ainda no ano corrente e finalizados com a maior celeridade possível, sem prejuízo da realização das etapas regulatórias.

A Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) avaliou a proposta apresentada, tendo se manifestado por meio do Despacho Nº 186/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1136645), que concluiu que a instrução processual para abertura da proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

Salienta, ainda, que a proposta regulatória em comento está relacionada à Biblioteca Temática de Alimentos, especificamente ao item 4.1 - Controle, fiscalização e monitoramento de alimentos, que não fora incluído como tema na AR 2017/2020.

A GPROR esclarece que a motivação exposta pela área proponente para inclusão do tema na AR não se enquadra entre os critérios para atualização extraordinária, conforme previsto nas disposições do Art. 6º da Portaria nº 1.471, de 2018, abaixo transcritas:

Art. 6º Caberá à Diretoria Colegiada aprovar, em Reuniões Ordinárias Públicas, a lista de temas a que se refere o art. 4º desta Portaria, a ser publicada no Diário Oficial da União (DOU).

...

§ 2º A atualização extraordinária da lista de temas da Agenda Regulatória poderá ser motivada a qualquer tempo, em casos de:

I - publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;

II - publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal que demandem atuação regulatória da Anvisa;

- III - compromissos internacionais assumidos que demandem atuação regulatória da Anvisa;
- IV - determinações judiciais ou de órgãos de controle externo da Administração Pública;
- V - recomendações de órgãos de controle externo da Administração Pública; e
- VI - classificação de novos temas de Atualização Periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada.

Desse modo, ratifico, como exposto pela GPROR, a impossibilidade de inclusão do tema na AR 2017/2020, o que não impede que o mesmo venha a ser desenvolvido como tema fora da Agenda, desde que seja aprovada por este Colegiado a presente proposta de abertura do processo regulatório.

Além disso, como é de conhecimento da DICOL, recentemente fora iniciado o processo de construção da nova Agenda Regulatória, na qual a presente proposta regulatória poderá ser agregada.

Vale ressaltar que se trata de proposta que está plenamente alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023, além de estar relacionada a projetos estratégicos que tiveram início no ano corrente, tais como a “Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos” e a “Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária”.

Destaco, por fim, a importância de a Anvisa continuar a promover ações que fortaleçam o pós mercado de bens e produtos, diante da simplificação e celeridade no processo de regularização, sem perder o foco no adequado e proporcional controle do risco sanitário.

## 2. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação, de tema fora da Agenda Regulatória, que trata dos requisitos de nutriviligilância aplicáveis ao setor regulado, conforme proposto pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON).

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 13:54, 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 **1201127** e o código CRC **958E8E2D**.