

VOTO Nº 241/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916144/2020-82

Analisa a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.2](#)

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório e Análise

Trata-se de **proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**, que **atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás**.

O processo regulatório em comento consta da **Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.2 "Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos"** e obteve deliberação para publicação de Consulta Pública (CP) na ROP 13/2020.

A regulamentação da matéria é justificada pela **necessidade de atualização constante das listas** de regulamentos sanitários em função da **aprovação de petições de novos alimentos e novos ingredientes quanto à segurança de uso**, nos termos das Resoluções nºs 16 e 17, de 30 de abril de 1999.

A **CP 891/2020** recebeu **11 contribuições**, das quais **6** foram **aceitas**. Quanto aos **participantes** (num total de seis) foram **majoritariamente do setor regulado** (cinco), sendo 1 empresa e 4 entidades. Também participou um órgão público (Ministério da Economia). **Não foram identificados impactos negativos** quanto ao mérito da proposta. Informações mais detalhadas podem ser verificadas no **Relatório de Consolidação da Consulta Pública 891/2020** (1235431)

A minuta propõe as **inclusões**: a) do **copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila (PVAcVL)** na **lista de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar**, b) do **cranberry** na **lista de espécies vegetais** para o preparo de chás e c) da **lavanda** na **lista de especiarias**.

Em função das contribuições recebidas na CP 891/2020, foram realizadas as seguintes alterações na proposta normativa:

i) ajustes nos textos da ementa e do art. 1º, para tornar o objetivo do ato normativo mais claro e alinhado às conclusões técnicas da Gerência-Geral de Alimentos

(GGALI), esclarecendo que a atualização dos polímeros sintéticos é referente às gomas base para gomas de mascar; e

ii) correção no texto do art. 2º, relativo às condições de uso do novo ingrediente copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila (PVAcVL), a fim de especificar que a concentração máxima de 9% é no produto final, ou seja, na goma de mascar e não na goma base, conforme condições aprovadas no Parecer Visapar 158.768 (0894186).

A proposta foi enviada para análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa que entendeu, conforme **Parecer nº 203/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**, *"que a marcha processual e a intenção regulatória estão aderentes à legalidade, uma vez que não se vislumbrou qualquer vício ou mácula substancial. A minuta apresentada também se encontra adequada com a alteração proposta neste documento, podendo haver o encaminhamento dos autos para a deliberação final do Colegiado Superior."*

Assim, a minuta de Resolução-RDC (1260806) ora analisada já consta com a alteração em relação ao dispositivo que disciplina a vigência do regulamento, conforme o Parecer da Procuradoria (1260149). No entanto, quanto à recomendação para alteração da ementa e do art. 1º da proposta normativa, a fim de indicar que trata-se de uma alteração da Resolução CNNPA nº 3/1976, entendemos que poderia gerar confusão ou imprecisão, já que a proposta também altera a RDC 267/2005, com a inclusão da Tabela 1. Dessa forma, foi mantido o texto original.

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de **Resolução da Diretoria Colegiada** (RDC) que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás (1260806).

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 15/12/2020, às 18:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1261017** e o código CRC **37D0D373**.

Referência: Processo nº 25351.916144/2020-82

SEI nº 1261017