

VOTO Nº 12/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**ROP 01/2024****ITEM 2.9**

Processo nº 25351.490309/2009-41

Analisa as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional" e de Instrução Normativa que "Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada".

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional" e de Instrução Normativa (IN) que "Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada".

O processo regulatório foi conduzido pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) sendo parte da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025, especificamente do "Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro".

De forma mais objetiva, o processo tem o propósito de revisar as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 22 e 23, ambas de 2000, que definem os procedimentos para regularização dos alimentos e embalagens regulados no âmbito da saúde, e a RDC nº 27, de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Tal revisão visa modernizar o modelo de regularização de alimentos, em convergência com experiências internacionais, frente às novas necessidades dos consumidores e do mercado.

O processo de revisão teve início em outubro de 2007, a partir de uma reunião realizada na sede da Anvisa com as vigilâncias sanitárias estaduais para discussão de uma proposta inicial, seguida pela abertura formal do Processo de Regulamentação SEI nº 25351.490309/2009-41, que ocorreu no ano de 2009.

Conforme os documentos acostados ao processo, ao longo do período de 2009 a 2024 observa-se que o tema foi extremamente debatido e trabalhado com os atores impactados, em especial as vigilâncias sanitárias e o setor regulado.

De forma resumida e a título de contexto

cronológico, destacam-se os seguintes marcos:

- Em dezembro de 2009 foi elaborada primeira proposta de resolução e publicada a consulta pública (CP nº 95/09);
- Em outubro de 2011, após avaliação e incorporação das contribuições recebidas na primeira CP, foi publicada uma segunda consulta pública (CP nº 52/11);
- Em 2012, o texto elaborado após a avaliação das contribuições recebidas nas duas consultas públicas (CP nº 95/09 e CP nº 52/11) foi aprovado pela Diretoria Colegiada (DICOL). Contudo, houve a ressalva de que a norma só deveria vigorar quando o Sistema Eletrônico de Notificação de Alimentos estivesse operante, motivo pelo qual a publicação da norma ficou suspensa;
- Entre 2014 e 2015 ocorreram alterações pontuais na proposta para adequação textual e estrutura de apresentação, com a divisão do conteúdo em dois instrumentos normativos, uma RDC e uma IN;
- Em 2016 o processo de regulamentação foi retomado em decorrência da necessidade de exame do objetivo regulatório, buscando uma revisão mais ampla do modelo de regularização pré-mercado de alimentos;
- Em 2018, foram realizadas quatro oficinas com os públicos-alvo impactados pela regulamentação, para identificar e validar os problemas regulatórios referentes ao processo de regularização de alimentos no Brasil;
- Em maio de 2022 foi publicado o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que identificou como problema regulatório a ser tratado a baixa efetividade dos procedimentos de regularização de alimentos, sendo reconhecidos como atividades burocráticas, desarmonizadas e desatualizadas, não contribuindo para o controle sanitário de alimentos no Brasil. O Relatório concluiu também pela necessidade de elaboração de dois instrumentos regulatórios (RDC e IN) para o efetivo tratamento das causas do problema regulatório;
- Em agosto de 2022, na Reunião Ordinária Pública (ROP) 16, a Diretoria Colegiada (DICOL) deliberou pela aprovação do Relatório de AIR (SEI 2040454 e 2040469), bem como pela publicação da CP nº 1.113 (SEI 2041362), relativa a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, e da CP nº 1.114 (SEI 2041366), relativa a minuta de Instrução Normativa, nos termos do Voto nº 137/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1993860);
- Com as contribuições das consultas públicas foram editadas novas propostas e encaminhadas, em setembro de 2023, à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer nº 00175/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2618926), que concluiu pela juridicidade das minutas de RDC e IN, apontando recomendações em alguns artigos;
- Em decorrência das recomendações apontadas pela Procuradoria Federal, a

GGALI realizou ajustes na minuta de Resolução e o processo seguiu para análise deste Diretor relator, nos termos do Despacho nº 115/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, de outubro de 2023 (SEI 2639665), e do Despacho nº 143/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, de dezembro de 2023 (SEI 2748574).

Assim, cumpridas todas as etapas e procedimentos das boas práticas regulatórias, passando por Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP), diálogos Setoriais, debate interno, análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa e análise da relatoria, apresenta-se as minutas de RDC (SEI 2748564) e de IN (SEI 2639638) para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

É o relatório.

2. **Análise**

O acesso a alimentos é um componente relevante para o desenvolvimento de um país. Coletivamente, esse acesso interfere nos indicadores sociais e econômicos, quer seja por impactar na qualidade de vida e saúde da população, ou mesmo pelo significado econômico do setor da alimentação. Por outro lado, e considerando o contexto brasileiro, estima-se que o acesso não se limite a simples aquisição do alimento, mas que esse seja seguro e de qualidade, para que se preste a sua finalidade precípua.

É neste recorte, relativo à segurança e qualidade, que o controle sanitário de alimentos é ação fundamental para a proteção e promoção da saúde da população, sendo, portanto, responsabilidade do Estado Brasileiro, e que é exercido de forma compartilhada entre os setores da saúde e agricultura nas três esferas de governo.

Como parte do controle sanitário dos alimentos, encontram-se as ações de regulação, que podem ser implementadas antes da entrada dos alimentos no mercado (pré-mercado) ou após a oferta desses produtos ao consumidor (pós-mercado).

O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, estabelece em seu art. 3º que todo alimento somente pode ser exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde. Já a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define a Anvisa como o órgão federal da saúde responsável pelo registro de alimentos. Conforme definido no art. 41 dessa Lei, a Anvisa pode regulamentar o registro de alimentos visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que tais medidas não impliquem em riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Nesse contexto, a proposta ora em análise, tendo por pressuposto o risco sanitário e a organização sistêmica dos órgãos públicos envolvidos, define categorias e requisitos para a sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pela Anvisa e pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, de forma que o controle pré-mercado seja mais efetivo e não se configure em obstáculo à entrada de produtos no mercado.

A adoção de abordagem mais racional para o controle pré-mercado é uma condição necessária ao aprimoramento da regulação de alimentos, considerando a carga que essa atividade representa tanto para a Anvisa como para as vigilâncias sanitárias de estados e municípios, sem contar o elevado custo administrativo para o setor de alimentos e as limitações ao acesso de novos produtos ao mercado.

Desse modo, os normativos ora em debate propõem três formas de regularização:

1. Registrados junto à Anvisa;
2. Notificados junto à Anvisa; e
3. Comunicados aos órgãos locais de vigilância sanitária quando do início de fabricação ou importação.

Para comercialização dos produtos com a obrigatoriedade de registro, é requerida aprovação prévia pela Anvisa. Nesta categoria, foram mantidas as fórmulas infantis e as fórmulas para nutrição enteral, além de ter sido incluída a fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo. Essa inclusão está alinhada com a necessidade de manter um controle sanitário mais rígido e prévio ao comércio desse produto que, embora alcance um público específico e de menor monta, representa um elevado risco sanitário.

Nos casos dos alimentos e embalagens cuja criticidade é considerada intermediária, destaca-se que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) apontou uma lacuna regulatória para esse conjunto de produtos, o que ensejou a criação da nova forma de regularização denominada "Notificação junto à Anvisa". Essa forma de regularização será aplicável a seis categorias de produtos, sendo que a maioria delas (4 categorias) tem, nas regras atuais, a obrigatoriedade de registro: água do mar dessalinizada, potável e envasada; alimentos de transição e cereais para alimentação infantil; embalagens recicladas; e alimentos com alegações. As duas outras categorias - Alimentos para o controle de peso e Suplemento Alimentar - foram migradas do Comunicado de início de fabricação ou importação. No caso dos alimentos para o controle de peso, esta mudança tem relação com os riscos intrínsecos desta categoria de alimentos e guarda convergência com a abordagem adotada por outros países.

No que tange o controle de suplementos alimentares, ressalta-se que a mudança é respaldada não só pela prática adotada em outros países, como também pelo histórico de denúncias e queixas relacionados a esta categoria de alimentos. É importante destacar que esta é uma mudança com o objetivo de melhorar a segurança dos produtos ofertados e criar um ambiente concorrencial mais leal.

Importa mencionar que a notificação possibilitará manter uma base de dados e informações estruturada sobre esses produtos para apoiar a autoridade reguladora na organização de ações de controle pós-mercado, como programas e ações de monitoramento, inspeções e auditorias. Ao realizar a notificação, o fabricante/representante legal pode dispor, imediatamente, do produto no comércio, resguardada a possibilidade de ação da Anvisa a qualquer momento.

Para os alimentos e embalagens com obrigatoriedade de comunicação de início de fabricação ou importação, ficam mantidos os alimentos convencionais definidos nas regras vigentes. A alteração proposta foi a inclusão dos adoçantes dietéticos, no rol de aditivos alimentares, e das embalagens recicladas, no rol de embalagens para alimentos.

Assim como na regra atualmente vigente, as categorias de alimentos e embalagens que não se encontram abarcados em quaisquer das formas de regularização estão, por consequência, dispensadas de regularização. Na oportunidade, a minuta insere nesse rol os "equipamentos para alimentos, inclusive os de uso domésticos" apenas para esclarecer que tais produtos não são passíveis de regularização pela vigilância sanitária.

No quadro abaixo estão descritas as novas formas de regularização e categorias de alimentos e embalagens:

REGISTRO	NOTIFICAÇÃO	
*Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo	Água do mar dessalinizada, potável e envasada	Alimentos com alegações
Fórmulas para Nutrição Enteral	Alimentos de transição e cereais para alimentação infantil	*Alimentos para controle de peso
Fórmulas Infantis	Embalagens Recicladadas	*Suplementos alimentares

DISPENSADOS DE REGULARIZAÇÃO
Matérias primas alimentares
Alimento in natura
Equipamentos para Alimentos, inclusive os de uso doméstico.
Produtos alimentícios e ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e que sejam usados exclusivamente na produção de alimentos industrializados.
Produtos manipulados e preparados, em serviços de alimentação quando destinados à venda direta ao consumidor, como produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria, de sorveteria, de bares, de restaurantes, de cantinas, de unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.

COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO DO PRODUTO		
Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.		
Sal enriquecido com iodo.	Aditivos alimentares, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos.	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico.
Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.	Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas.
Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais.	Embalagens para alimentos, incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado.	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis.
Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais.	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo.	Óleos e gorduras vegetais.

A proposta de resolução prevê um *vacatio legis* de seis meses e, nas disposições transitórias, os seguintes prazos de adequação:

i) Até 24 (vinte e quatro) meses da entrada em vigor da norma para solicitação de adequação dos produtos que já se encontram registrados (Fórmulas infantis e Fórmulas para nutrição enteral);

ii) Até 12 (doze) meses da entrada em vigor da norma para solicitação de registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente; e

iii) Até 12 (doze) meses da entrada em vigor da norma para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente.

Há, também, previsão normativa para que os produtos fabricados até a data de publicação do registro ou da notificação possam ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Definidas as regras gerais, a minuta de Instrução Normativa se presta a detalhar, para cada forma de regularização: a) as listas com as categorias de alimentos e embalagens; b) os documentos necessários e complementares para instrução das solicitações iniciais, revalidações e alterações; e c) as informações obrigatórias que devem constar no comunicado de início de fabricação ou importação do produto.

Isto posto, observa-se que o novo marco regulatório de alimentos e embalagens, além de modernizar as regras de regularização desses produtos no país, organiza, de forma objetiva e didática, os fluxos e procedimentos necessários para cada tipo de regularização.

Por fim, não posso deixar de ressaltar que, com a aprovação de marco, conclui-se uma primeira etapa de construção. A Gerência Geral de Alimentos (GGALI) tem ciência e está avançando nos debates para tratar de questões relacionadas a taxas, sistemas de notificação e informações do Comunicado, verificados no Relatório de AIR e requeridos pelas vigilâncias sanitárias locais, e que não foram tratados neste primeiro momento.

3. **Voto**

Em face do exposto e considerando que a proposta em discussão visa o controle mais efetivo, atuando sobre os riscos mais relevantes, sem impor barreiras desnecessárias ao acesso de produtos, **voto pela aprovação** das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional" (SEI 2748564) e de Instrução Normativa que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional" (SEI 2639638).

É este o VOTO que coloco em discussão e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2764461** e o código CRC **EB9EBD1C**.

Referência: Processo nº
25351.490309/2009-41

SEI nº 2764461