

## **VOTO Nº 198/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.906870/2024-11

Analisa Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revisa e consolida atos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactantes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025:Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras, a partir da revisão e consolidação dos atos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactantes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).

O processo regulatório consta na Agenda Regulatória de 2024-2025 da Anvisa, e foi conduzido como parte do Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa, sob coordenação da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A proposta normativa seguiu as condições processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto

Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública que foram aprovadas pela Diretoria Colegiada (DICOL), por meio do Termo de abertura de processo, [TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023](#), por se tratar de revisão e consolidação de atos sem alteração de mérito.

A minuta de norma foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que realizou análise, formal e material, da regularidade da marcha processual da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada. Nos termos do Parecer 00138/2024 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3180096), a Procuradoria recomendou alteração na redação da epígrafe da norma, o que foi prontamente ajustado pela área técnica e, posteriormente, concluiu que a proposta encontra suporte jurídico para o prosseguimento da marcha processual regulatória.

## 2. **Análise**

A fundamentação técnica para a referida normativa encontra-se materializada por meio da Nota Técnica nº 79/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3123892), na qual a área ressalta que a proposta de norma é resultado de um trabalho transversal, que envolveu diversas unidades organizacionais da Anvisa com atribuições regimentais sobre o tema.

Além da própria Gerência-Geral de Alimentos, contribuíram com a elaboração da proposta as seguintes unidades: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), da Quarta-Diretoria; Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), da Terceira Diretoria; e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), da Quinta -Diretoria.

Especificamente, estão abarcados no escopo desse trabalho, quatro (4) atos normativos:

a) [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999](#), que dispõe que as mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, não são passíveis de registro na Anvisa, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

b) [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 5 de agosto de 2002](#), que aprova o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo;

c) [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002](#), que aprova o regulamento técnico para promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância; e

d) [Portaria Anvisa nº 151, de 6 de abril de 2006](#), que designa os representantes da Anvisa para participarem do primeiro monitoramento oficial da NBCAL.

Na prática, essa intervenção tem como objetivo revogar dispositivos obsoletos, revisar a técnica legislativa e consolidar os atos, sem alteração de mérito, considerando os requisitos estabelecidos na Lei da NBCAL, a [Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006](#), e no seu decreto regulamentador, o [Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018](#), que foram editados após a publicação dos atos normativos da Anvisa.

A minuta de norma em debate não traz alterações no mérito dos atos da NBCAL e seguiu os requisitos para elaboração e revisão de atos normativos estabelecidos na [Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1995](#), e no [Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024](#), bem como as orientações do [Manual de Elaboração de Atos Normativos](#), que foi elaborado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), Procuradoria Federal junto à Anvisa e Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), para apoiar as atividades de revisão e consolidação.

Além disso, foram considerados os insumos obtidos a partir de diversas manifestações jurídicas emitidas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a NBCAL, outros insumos técnicos das normas analisadas e de regulamentos editados pelo Inmetro sobre mamadeiras e bicos de mamadeiras, chupetas, e mordedores; e determinados regulamentos da ABNT sobre chupetas, mamadeiras e bicos de mamadeiras.

Em síntese, a minuta de norma ora em discussão traz ajustes de técnica legislativa de alguns dispositivos da RDC nº 10, de 1999 e da RDC nº 221, de 2002, uma vez que foi verificado que esses dispositivos se aplicam de forma complementar à Lei da NBCAL e do seu decreto regulamentador.

Por outro lado, em relação à RDC nº 222, de 2002, foi verificado que os seus dispositivos conflitavam com os dispositivos da Lei da NBCAL e do seu decreto regulamentador ou foram inteiramente regulamentados pelos atos supralegais, de forma a não restar nenhum comando normativo que pudesse ser

compreendido como complementar.

Quanto à Portaria nº 151, de 2006, que tratava de designar representantes da Anvisa para o Primeiro Monitoramento Oficial da NBCAL, foi verificado que este ato está obsoleto por ter tido seus efeitos exauridos no tempo e já ter cumprido o seu propósito.

Como resultado dessa análise, a Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (Copar) da GGALI elaborou minuta de norma e submeteu para contribuições das demais áreas técnicas da Agência relacionadas ao tema, cujas manifestações estão no Memorando nº 17/2024/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3080554), Memorando nº 54/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3086670), Memorando nº 24/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3106100), Memorando nº 23/2024/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3121712), Memorando nº 46/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3123892) e Memorando nº 248/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3123711).

Assim, a proposta de edição da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras, estabelece: a) os requisitos de regularização desses produtos na Anvisa, incluindo a exigência de notificação de bicos e chupetas que se enquadram como dispositivo médico; b) os requisitos toxicológicos e físicos desses produtos, considerando algumas normas da ABNT e da Anvisa sobre materiais em contato com alimentos; c) critérios de rotulagem desses produtos; e d) algumas proibições, como o fornecimento de amostras grátis.

As propostas para cada dispositivo dos atos incluídos no escopo desse trabalho de revisão e consolidação e suas justificativas constam da Planilha de revisão e consolidação dos atos da NBCAL (SEI 3037101), e mostram não ter havido alteração no mérito das normas editados anteriormente.

Nesta linha, a Procuradoria Federal junto à Anvisa também asseverou que a minuta de RDC preservou o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, estando em conformidade com o que determina o Decreto nº 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos, conforme disposto no Parecer 00138/2024 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3180096).

Importante salientar que outros assuntos relacionados à essa categoria de produtos como, por exemplo, a regulamentação de outras formas de exposição especial, de outras expressões proibidas na rotulagem de determinados produtos sujeitos à NBCAL, de outras estratégias comerciais proibidas, entre outras, poderão ser objeto de regulamentação complementar pela Anvisa, por exigir alteração de mérito. Igualmente, a obrigatoriedade de certificação de chupetas, mamadeiras e bicos de mamadeiras, constantes em normativos do Inmetro como sendo de competência da Anvisa, ficou fora do escopo do presente processo de revisão e consolidação, por também envolver alteração de mérito.

Destaque-se que a proposta em tela é um primeiro passo para o aperfeiçoamento da regulamentação da NBCAL pela Anvisa, contribuindo para a organização do estoque normativo da Agência sobre o tema à luz dos requerimentos estabelecidos em atos supralegais mais recentes. Essa organização facilitará a estruturação de ações normativas futuras necessárias para enfrentar os problemas observados na comercialização dos produtos abarcados pela NBCAL.

Por oportuno, cabe informar que no dia 11 de setembro de 2024, foi realizada uma reunião virtual entre representantes da Anvisa (GGALI, COALI/GGFIS e GEMAT/GGTPS), do Ministério da Saúde (Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens e Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição) e outras instituições que integram o Grupo de Trabalho da NBCAL (GTNBCAL) instituído por aquele Ministério (OPAS, UNICEF, FIOCRUZ, IDEC e IBFAN), para explicar o trabalho de revisão e consolidação dos atos editados pela Anvisa sobre a NBCAL, considerando sua relação com a Política Nacional de Atenção Integral à Criança.

Na ocasião, foi realizada uma apresentação sobre o trabalho realizado (SEI 3172001) e esclarecidas as dúvidas dos participantes. Como encaminhamento, foi acordado que a Anvisa, o MS e outros membros do GTNBCAL elaborariam orientações em conjunto sobre as normas da NBCAL, com intuito de contribuir para sua correta aplicação considerando a revisão e consolidação conduzida pela Anvisa. Ao mesmo tempo, ficou acordado que o GTNBCAL encaminharia, em momento oportuno, as demandas identificadas sobre necessidades de aperfeiçoamento da regulamentação da NBCAL, para que a Anvisa possa avaliar a necessidade de intervenção normativa e definir a continuidade do planejamento regulatório do tema.

Portanto, a busca pela atualização do arcabouço regulatório da NBCAL desempenha um papel crucial em assegurar a defesa e a proteção da saúde das crianças brasileiras, garantindo que os produtos destinados ao uso infantil sejam seguros e adequados, prevenindo riscos à saúde e inibindo práticas comerciais que possam influenciar a utilização de bicos, chupetas e mamadeiras em detrimento da amamentação.

Assim, considerando que a proposta em comento encontra suporte técnico e jurídico, dou prosseguimento à marcha processual regulatória.

### **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/09/2024, às 15:35, 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](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 **3168055** e o código CRC **0B9D5B9F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.906870/2024-11

SEI nº 3168055