



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Relatório de Análise das Contribuições da CP nº
458/2017**

Gerência-Geral de Alimentos

Sumário

1. Introdução	3
2. Revogação das Resoluções nº 22 e 23/2000 e da Resolução RDC nº 27/2010	3
3. Alteração de termos usados na Consulta Pública	4
4. Notificação eletrônica.....	4
5. Inclusão/exclusão de categorias na tabela do Anexo I.....	6
5.1. Categoria 4200038 – Alimentos e Bebidas com Informação Nutricional Complementar.....	6
5.2. Categoria 4300088 – Alimentos para gestantes e nutrizes	6
5.3. Inclusão de cereais em lista de produtos.....	7
6. Inclusão de categorias na tabela do Anexo II	7
6.1. Alimentos para controle de peso, alimentos para gestantes e nutrizes, alimentos para idosos e águas para consumo humano	7
6.2. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes.....	8
6.3. Bebidas adoçadas.....	11
7. Alteração em categoria específica: 4300030	11
8. Alteração em categoria específica: 4300090	12
9. Alteração em categoria específica: 4100018	13
10. Alteração em categoria específica: 4300196.....	14
11. Discordância sobre a dispensa de registro de suplementos alimentares	14
12. Prazo para dispensa de registro de suplementos alimentares.....	18
13. Suplementos vitamínicos acima de 100% da IDR	19
14. Alteração da Instrução Normativa nº 02/2015	19
15. Alteração da Resolução RDC nº 276/2005	20
16. Definição de novos alimentos.....	21
17. Definição de coadjuvantes de tecnologia	22
18. Outras contribuições.....	22
18.1.Inclusão de dispositivo contemplando fracionamento e envase	22
18.2.Alimentos com alegações de propriedade funcional.....	23
18.3.Colidência de marcas	23
18.4.Rotulagem nutricional.....	24
18.5.Categorias de alimentos.....	24
19. Anexos.....	25

1. Introdução

A Consulta Pública (CP) nº 458/2017 propôs a alteração da Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, para isentar de registro a maior parte da categoria de suplementos alimentares, com exceção dos suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas, que serão mantidos sob registro obrigatório.

Para atingir esse objetivo, a proposta de consulta propõe a exclusão do Anexo I da Resolução RDC nº 27/2010, que trata dos alimentos e embalagens dispensados da obrigatoriedade de registro, das categorias de suplementos vitamínicos e minerais, de alimentos para atletas e de alimentos para gestantes e nutrizes, considerando que essas categorias serão extintas e incorporadas pela categoria de suplemento alimentar. Pelo mesmo motivo, as categorias de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde foi excluída do Anexo II da Resolução RDC nº 27/2010, que trata dos alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro.

Também foi excluída a categoria de alimentos e bebidas com informação nutricional complementar do Anexo I da Resolução RDC nº 27/2010, por não se tratar de uma categoria específica de alimento, passível de emprego para fins de registro, corrigindo um equívoco existente.

Foram recebidas 157 contribuições, de 47 participantes. Os principais temas que foram objetos de contribuição e a análise da área técnica encontram-se abaixo.

2. Revogação das Resoluções nº 22 e 23/2000 e da Resolução RDC nº 27/2010

Foram recebidas contribuições sugerindo a revogação das Resoluções nº 22 e 23/2000 e da Resolução RDC nº 27/2010. Foi apontado que as Resoluções nº 22 e 23/2000 estão desatualizadas e há necessidade de uma revisão sobre os Comunicados de Fabricação e de Importação e também sobre a questão da análise de controle. Além disso, alguns comentários apontaram que causa confusão para as empresas a utilização das Resoluções nº 22 e 23/2000 e da Resolução RDC nº 27/2010 para enquadramento dos produtos, ocorrendo enquadramentos equivocados pelo uso de tabelas desatualizadas.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Vale esclarecer que a abordagem proposta possui o potencial de auxiliar na simplificação e modernização dos procedimentos para regularização dos suplementos alimentares. No entanto, esta é uma abordagem transitória, pois os procedimentos para regularização de alimentos e embalagens, incluindo os suplementos alimentares, ainda serão alvo de aperfeiçoamentos dentro de outra iniciativa regulatória contemplada no tema 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020, que trata da revisão dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens. Assim, existe a expectativa de atualização das Resoluções nº 22 e 23/2000, cuja revisão poderá abranger os Comunicados de Fabricação e de Importação e a Análise de Controle.

3. Alteração de termos usados na Consulta Pública

Quanto aos artigos 1º e 2º da consulta pública, muitas contribuições foram no sentido de manter o texto original da Resolução RDC nº 27/2010: “Estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentas e com obrigatoriedade de registro sanitário”. As contribuições foram para que seja mantido o termo “isentas” em vez de “dispensadas”, que foi utilizado na proposta da consulta pública.

Avaliação da contribuição: Não aceitas.

Justificativa: O termo “dispensadas” é utilizado nas Resoluções nº 22 e 23/2000. De forma a padronizar a terminologia utilizada nos regulamentos, será utilizado o termo “dispensadas”. Foi observado que o artigo 2º da Resolução RDC nº 27/2010 não havia sido mencionado na proposta da CP nº 458/2017. Assim, foi adicionado um novo artigo ao texto da CP alterando o artigo 2º da RDC nº 27/2010, para substituir o termo “isentos” por “dispensados” e melhorar a técnica legislativa do dispositivo.

4. Notificação eletrônica

Houve questionamentos e sugestões para implantação de notificação eletrônica dos produtos dispensados de registro, incluindo os produtos enquadrados na categoria de suplementos alimentares. Foi apontado que tal iniciativa viabilizaria a publicidade da regularização dos produtos, respectivas marcas e composição. Uma das contribuições apontou que a divulgação no portal da Anvisa já serviria como documento oficial de que o produto está regular, diferente do Comunicado de Início de Fabricação, cujas informações seriam insuficientes para avaliação do produto, não

conferindo segurança, além de não ser disponibilizado para consulta. Outra contribuição também apontou que os procedimentos de comunicação de início de fabricação não são uniformes entre as vigilâncias sanitárias locais, e que a população não tem acesso à informação em relação à regularização dos produtos.

“Devido as vigilâncias sanitárias serem descentralizadas, os procedimentos de Comunicação para o Início de fabricação dos alimentos, são desuniformes, e não é dada a devida publicidade aos alimentos. Como que a população pode ter acesso a informação de que o produto está legalizado ou não. O sistema de notificação dos produtos isentos não funciona mais, e a população não tem acesso a essas informações.”

[Contribuição recebida de pessoa física – Outro profissional relacionado ao tema]

Uma das contribuições citou a proposta que constava na CP n° 95/2009, e defendeu que essa proposta era mais coerente e desburocratizava o sistema para o setor regulado. Foi citado o seguinte trecho da proposta da CP n° 95/2009: “Notificação: é o ato de comunicar à Autoridade Sanitária Federal (Anvisa) a fabricação ou importação dos produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos, previamente à sua comercialização. Número da Notificação: é o número gerado ao final do peticionamento da notificação eletrônica que deve constar no rótulo do produto, e tem a finalidade de auxiliar no controle sanitário e na rastreabilidade das informações relativas à regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”.

Avaliação da contribuição: Não aceitas.

Justificativa: O assunto referente à implantação de notificação eletrônica de produtos alimentícios dispensados de registro poderá ser objeto de discussão quando da revisão das Resoluções n° 22 e 23/2000, que tratam de procedimentos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Conforme mencionado anteriormente, a presente abordagem é transitória, pois os procedimentos para regularização de alimentos e embalagens ainda serão alvo de aperfeiçoamentos dentro de outra iniciativa regulatória contemplada no tema 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020.

5. Inclusão/exclusão de categorias na tabela do Anexo I

5.1. Categoria 4200038 – Alimentos e Bebidas com Informação Nutricional Complementar

Algumas contribuições observaram a ausência da categoria 4200038, relativa aos alimentos e bebidas com informação nutricional complementar na proposta da consulta pública, e solicitaram sua inclusão.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A exclusão da categoria 4200038 teve por objetivo evitar confusão no enquadramento de alimentos. A utilização de informações nutricionais complementares em alimentos é regulamentada pela Resolução RDC nº 54/2012. Essas informações são um componente opcional da rotulagem nutricional de alimentos e podem ser veiculadas numa variedade de categorias de alimentos. Assim, não é adequado que esta categoria seja utilizada para definir o enquadramento de produtos e sua necessidade ou não de registro. Portanto, as contribuições não foram acatadas, pois o uso de informação nutricional complementar não é adequado para definir as categorias de alimentos, para fins de registro ou dispensa de registro.

5.2. Categoria 4300088 – Alimentos para gestantes e nutrizes

Na pergunta “Na sua opinião, quais são os efeitos esperados da proposta contida nesta Consulta Pública?”, uma das contribuições foi de que a proposta teria pouco efeito, exceto pela retirada das categorias de alimentos com informação nutricional e alimentos para gestantes e nutrizes.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A categoria de alimentos e bebidas com informação nutricional complementar foi abordada no item 4.1. Quanto à categoria de alimentos para gestantes e nutrizes, a CP nº 456/2017, que trata da proposta sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares propôs em seu artigo 22 a revogação da Portaria SVS/MS nº 223/1998, que aprova o regulamento técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrizes; e do item 2.2.3 (b) da Portaria SVS/MS nº 29/1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais. A revogação desses dispositivos e a exclusão da categoria 4300088 do Anexo I da RDC nº 27/2010 se devem ao fato de que essa categoria de produtos foi contemplada no conceito de

suplemento alimentar. Esses grupos populacionais foram contemplados na CP nº 457/2017, que trata da proposta que estabelece as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Nos Anexos II e III da CP nº 457/2017, as listas de limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contemplam os grupos populacionais gestantes e lactantes.

5.3. Inclusão de cereais em lista de produtos

Uma contribuição mencionou a necessidade de “inclusão de cereais como aveia, cevada, centeio, trigo, arroz e derivados”, alegando que não estão contemplados claramente na Resolução RDC nº 27/2010.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A categoria 4300151, relativa aos produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos, já contempla esses alimentos.

6. Inclusão de categorias na tabela do Anexo II

Foram recebidas muitas contribuições no sentido de que alguns tipos de alimentos dispensados de registro passem a ter obrigatoriedade de registro. Em especial, foram mencionados alimentos para controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para gestantes e nutrízes, águas e alimentos para idosos, além dos suplementos alimentares, que são o foco desta consulta pública.

6.1. Alimentos para controle de peso, alimentos para gestantes e nutrízes, alimentos para idosos e águas para consumo humano

As contribuições apontam que o registro seria uma forma de reduzir riscos relacionados a alimentos destinados a parcelas mais vulneráveis ou fragilizadas da população.

“É de suma importância o registro sanitário desses alimentos, por conta de serem alimentos para pessoas necessitadas, no caso dos idosos, geralmente possuir uma imunidade menor de que a de um adulto, no caso de alimentos com restrições de nutrientes geralmente ser para indivíduos obesos, ou com problemas de saúde.”

[Contribuição recebida de pessoa física – Profissional de saúde]

“Água atua em diversos produtos como ingrediente chave (como no caso de bebidas, por exemplo), assim como é fundamental para o consumo humano. No caso dos alimentos para dietas e idoso existe um risco muito alto quanto á fragilidade desse público. A ausência da obrigatoriedade pode desencadear aumento da probabilidade de fraude.”

[Contribuição recebida de pessoa física – Outro profissional relacionado ao tema]

Avaliação da contribuição: Não aceitas.

Justificativa: Quanto às contribuições para inclusão de categorias na tabela do Anexo II, cabe esclarecer que a proposta em avaliação é restrita à categoria de suplementos alimentares. Contribuições sobre registro ou dispensa de registro de outras categorias de alimentos não são consideradas válidas por estarem fora do escopo desta consulta pública. No entanto, poderá ser retomada a discussão quanto ao mérito dessas contribuições durante a revisão das Resoluções nº 22 e 23/2000, objeto do tema 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020. A dispensa de registro dos suplementos alimentares será tratada na Seção 10.

6.2. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes

Especificamente em relação aos alimentos para dietas com restrição de nutrientes, foi sugerido que sejam enquadrados como alimentos com obrigatoriedade de registro sanitário, considerando relatos de eventos adversos relacionados a inadequações de fórmulas. Como são produtos destinados a indivíduos que possuem restrições alimentares e condições metabólicas específicas, alterações em sua composição podem configurar risco aos consumidores.

“Cabe revisar a obrigatoriedade de registro para a categoria citada, considerando frequentes relatos de eventos adversos associados a inadequações de fórmulas, impondo altos riscos aos consumidores, que são indivíduos que possuem restrições alimentares e condições metabólicas específicas. Tais formulações necessitam de uma análise prévia e registro pela Anvisa, a fim de evitar produtos

nutricionalmente inadequados ao público a que se destinam. Atualmente, a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, é o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais, e dispõe, em seu item 4.1.3, que os alimentos para dietas com restrição de proteínas são aqueles especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e ou proteínas. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio. Assim, requisitos específicos e adequações de composição desses produtos necessitam ser avaliados em uma análise pré-mercado, por meio do registro sanitário.”

[Contribuição recebida de pessoa jurídica – Órgão ou entidade do poder público federal]

Outra contribuição sugeriu que seja criada uma nova categoria no Anexo II: “alimentos para dietas de restrição alimentar para portadores de erro inatos do metabolismo”.

“Há alguns anos, estamos convivendo com um caso grave de várias notificações de eventos adversos relacionados ao uso de alimentos para dietas com restrição de fenilalanina, o alimento é distribuído pelas Secretarias de Saúde. O consumo de fenilalanina por esses pacientes pode causar danos cerebrais graves e irreversíveis. No caso citado o alimento foi considerado “Alimento para dieta de Restrição de Nutriente”, categoria constante no anexo I da norma e que não necessita de registro. No caso, nenhum laboratório oficial no Brasil pôde fazer análise para detectar a presença da fenilalanina no produto as ações de regulação não foram eficientes. Apesar da grande maioria dos consumidores ser criança, não pode ser considerado alimento infantil, pois os portadores do erro inato devem consumi-lo durante toda vida. Enfatizamos aqui que o nutriente é a proteína e não o aminoácido. A proposta da categoria não se limitou a restrição de

aminoácidos, pois, além das doenças raras que requerem restrição de aminoácidos (homocistinúria, fenilcetonúria) a categoria deve ser mais genérica, pois não é só restrição de aminoácidos, podemos observar biotinidase, também detectada no “teste do pezinho” e a galactosemia, entre outras.”

[Contribuição recebida de pessoa jurídica – Órgão ou entidade do poder público estadual]

Uma das contribuições sugeriu que os produtos enquadrados no Anexo I, quando destinados ao público infantil, estejam sujeitos a obrigatoriedade de registro.

“Sugiro adicionar que quando o alimento do Anexo I for destinado a público infantil deverá possuir registro, pois temos experiência de produtos como "Alimentos para dietas com restrição de nutrientes" onde é destinado para público infantil, mas a empresa não possui registro. Ora, se até batata amassada congelada se for papinha deve ter registro, que seria "MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO", um alimento com restrição de aminoácido específico deveria sim ter registro, por se tratar de um produto complexo e que apresenta risco ao consumidor.”

[Contribuição recebida de pessoa física - Profissional do SNVS]

Avaliação da contribuição: Não aceitas.

Justificativa: Entendeu-se que as três contribuições citadas acima apontam para preocupações semelhantes. A primeira, mais ampla, sugere que a categoria 4300078, relativa aos alimentos para dietas com restrição de nutrientes, seja sujeita a registro obrigatório. Já a segunda contribuição sugere a criação de uma categoria distinta específica para “alimentos para dietas de restrição alimentar para portadores de erro inatos do metabolismo”, sujeitando-a à obrigatoriedade de registro. A última contribuição citada sugere que alimentos enquadrados no Anexo I destinados ao público infantil estejam sujeitos a obrigatoriedade de registro. Pelo texto do comentário, acredita-se que a preocupação subjacente esteja relacionada especificamente a alimentos para

dietas com restrição de nutrientes consumidos por crianças portadoras de erros inatos do metabolismo.

Conforme informado anteriormente, as propostas fogem ao escopo desta consulta pública. No entanto, os assuntos levantados são relevantes e poderão ser discutidos durante a revisão das Resoluções nº 22 e 23/2000, objeto do tema 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020, e da Portaria SVS/MS nº 29/1998 e demais regulamentos, objeto do tema 4.13 da Agenda Regulatória 2017/2020.

6.3. Bebidas adoçadas

Foi apresentada uma contribuição sugerindo que bebidas adoçadas passem a ser objeto de registro obrigatório.

“A bebidas adoçadas tiveram seu aumento de oferta no mercado global sem levar em consideração as consequências a longo prazo para a saúde. Há estudos que correlacionam seus ingredientes com patologias diversas, dentre elas a obesidade e a diabetes do tipo 2. Pelo exposto, seria salutar incluir na lista de alimentos com obrigatoriedade de registro sanitário.”

[Contribuição recebida de pessoa física - Profissional de saúde]

Foi anexado o seguinte artigo científico: Caffeinated and caffeine-free beverages and risk of type 2 diabetes; S N Bhupathiraju, et al. *Am J Clin Nutr* 2013;97:155–66.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Trata-se de contribuição fora do escopo desta consulta pública.

7. Alteração em categoria específica: 4300030

Foi sugerido que o termo “novos ingredientes” continue a ser contemplado na tabela do Anexo II.

“Continuar contemplando os novos ingredientes na categoria, uma vez que somente as formas não convencionais serão tratadas como Suplementos, mas a previsibilidade de aprovação de uso de novos ingredientes para alimentos em geral deve ser mantida.”

[Contribuição recebida de pessoas jurídicas - Empresa e Entidade representativa do setor regulado]

Outra contribuição sugeriu incluir a categoria "Alimentos contendo novos ingredientes definidos em legislação".

"Incluir "Alimentos contendo novos ingredientes definidos em legislação"

Há produtos dispensados da obrigatoriedade de registro contendo "novos ingredientes" que quando utilizados tem obrigatoriedade de registro. Muitos não colocam alegações de propriedades funcionais"

[Contribuição recebida de pessoa física - Profissional de saúde]

Avaliação da contribuição: Aceita.

Justificativa: Verificou-se que no texto da consulta pública a categoria 4300030 foi descrita como novos alimentos. Assim, o primeiro comentário é pertinente no sentido de corrigir a categoria 4300030 para inclusão de novos ingredientes, retornando ao texto que já consta na Resolução RDC nº 27/2010: novos alimentos e novos ingredientes.

8. Alteração em categoria específica: 4300090

Foi sugerida modificação na categoria 4300090 de forma a incluir, além dos suplementos alimentares com enzimas ou probióticos, "suplementos com ingredientes aprovados como seguros, mas não constantes da lista positiva". Dessa forma, o respondente entende que não se fecharia a porta para o registro do que não estiver incluso na lista positiva.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Quanto a essa contribuição, cabe esclarecer que as listas positivas serão estabelecidas por meio de Instrução Normativa, a qual será objeto de procedimentos de atualização periódica, a fim de contemplar as demandas por inovação e o avanço no conhecimento científico. A atualização periódica é aplicável a temas regulatórios que, em função de sua natureza e dinamicidade, exigem edições temporais ou passam por frequentes modificações em sua composição, anexos ou listas vinculadas.

A proposta é que a atualização da Instrução Normativa com respeito às listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar, seja solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos estabelecidos no regulamento. Essa abordagem contribuirá para que os requisitos de composição e de rotulagem dos suplementos sejam mantidos atualizados com base nas evidências científicas, contribuindo para proteção da saúde. Assim, entende-se que não é necessária a inclusão de “ingredientes aprovados como seguros, mas não constantes da lista positiva”, uma vez que o mecanismo para aprovação de ingredientes será a atualização das listas positivas.

9. Alteração em categoria específica: 4100018

Foi recebida uma contribuição específica em relação à categoria 4100018, sugerindo a seguinte redação: “Café, cevada, chás alimentícios (espécies indicadas na RDC nº 267/2005 e RDC nº 277/2005 ou outras que vierem substituí-las), erva-mate e produtos solúveis”. Foi argumentado que podem ocorrer problemas de ofertas inadequadas em razão da falta de distinção entre chás alimentícios e chás medicinais. Segundo a contribuição, já ocorre essa confusão com a Resolução RDC nº 27/2010, que tem sido citada em embalagens de espécies medicinais na forma de droga vegetal para chás. Foi relatado que há no comércio plantas como o confrei e o *Hypericum perforatum*, duas espécies de risco, com normas específicas de proibição de uso interno (confrei) e submetidas à prescrição médica (*Hypericum*), ofertadas no mercado como se fossem “isentas de registro”.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Conforme mencionado anteriormente, a proposta em avaliação é restrita à categoria de suplementos. Assim, as contribuições sobre alterações de outras categorias de alimentos não são consideradas válidas por estarem fora do escopo desta consulta pública.

Não obstante, quanto ao assunto desta contribuição, o Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, exclui produtos com propriedades medicamentosas ou terapêuticas, conforme texto do Art. 56: “Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados”. Por isso, os chás com indicação medicamentosa ou terapêutica não

podem ser enquadrados como alimentos. Ademais, os chás considerados alimentos constam em listas positivas e, portanto, espécies vegetais não contempladas nessas listas somente poderão ser classificadas como alimentos após sua inclusão nestas listas.

10. Alteração em categoria específica: 4300196

Houve sugestão de que a categoria 4300196, relativa a produtos proteicos de origem vegetal, fosse enquadrada na categoria de suplementos alimentares.

“Poderia enquadrar a categoria de produtos proteicos de origem vegetal na categoria de suplementos alimentares, tendo em vista que a maior finalidade de uso desses produtos seria a “suplementação” proteica. Não existe a necessidade de haverem várias categorias quando se pode utilizar apenas uma (suplementos alimentares).”
[Contribuição recebida de pessoa física – cidadão ou consumidor]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A lista de nutrientes autorizados para uso em suplementos alimentares que consta na CP nº 457/2017 contempla proteínas de origem vegetal, tais como: proteína de soja, proteína de trigo, proteína de arroz. No entanto, nem todos os produtos proteicos de origem vegetal se enquadram na definição de suplemento alimentar. Como a contribuição não foi qualificada com maiores justificativas ou exemplos, não foi possível fazer maiores avaliações.

11. Discordância sobre a dispensa de registro de suplementos alimentares

Muitas contribuições manifestaram discordância em relação à dispensa de registro dos alimentos que serão enquadrados na categoria de suplementos alimentares. Essas contribuições apontam que os produtos que serão considerados como suplementos alimentares incluem grande variedade de composição e forma de apresentação (formas farmacêuticas), com apelo de benefícios não comprovados, podendo induzir o consumidor ao erro quanto a sua verdadeira finalidade. Foi mencionada a facilidade de acesso a tais produtos pela Internet, a utilização indevida e o consumo indiscriminado, com potencial de atingir todos os públicos, sem orientação profissional, levando a risco à saúde. Dessa forma, as contribuições opinam que deve haver maior controle desses produtos, por meio do registro, visando à redução de riscos à população.

Por parte de representante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, foram apresentadas contribuições no sentido de que existem dificuldades na categorização dos produtos em geral e com o advento das resoluções propostas nas Consultas Públicas referentes ao tema de suplementos alimentares será necessário um tempo considerável para entendimento e aplicação dos seus conteúdos, além do prazo de adequação proposto. Assim, a sugestão apresentada foi no sentido de manter a categoria de suplementos alimentares como de registro obrigatório por alguns anos após a publicação das resoluções propostas, para posterior reavaliação.

“Esta complexa categoria de alimentos, que inclui uma diversidade de produtos com características de composição muito distintas requer grande conhecimento sobre a legislação sanitária e aprofundamento sobre seus componentes e finalidade de uso para concluir sobre a adequação ou não dos produtos aos requisitos da legislação. Atualmente o mercado encontra-se conturbado e nem sempre é fácil concluir sobre a categorização dos produtos em geral e com o advento das Resoluções propostas nas Consultas Públicas 454, 456, 457, 459 e 240/2017 será necessário um tempo considerável para entendimento e aplicação dos seus conteúdos, que vai além do simples prazo de adequação proposto. Considerando a experiência do Instituto Adolfo Lutz como Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de São Paulo, que é a única unidade federativa que executa os procedimentos relacionados à Comunicação de Início de Comercialização de Alimentos Dispensados de Registro, com posterior colheita de amostras para Análise de Controle, têm vivenciado frequentes situações em que deparamos com alimentos produzidos e disponibilizados para consumo da população sem o devido amparo na legislação para serem fabricados, comercializados e consumidos. Assim, somos de parecer que nesta categoria se aplica o Princípio da Precaução adotando a medida de manter a categoria de Suplementos Alimentares como de registro obrigatório pelo menos por alguns anos após a publicação das RDC propostas, para posterior reavaliação da dispensa ou não desta obrigatoriedade.”

“1. Idem ao exposto acima, acrescido das experiências vivenciadas pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na fiscalização e controle dos produtos incluídos nesta complexa categoria. O registro obrigatório vai contribuir com a uniformização da interpretação e aplicação dos requisitos da norma, visando melhor estruturação do mercado e maior proteção do consumidor para posterior reavaliação da dispensa do registro. 2. Novos ingredientes poderão surgir e necessitam de avaliação da segurança e risco à saúde, o que se dá pelo processo de registro.”

[Contribuições recebidas de pessoa jurídica – Órgão ou entidade do poder público estadual]

Um comentário apontou que a dispensa de registro de suplementos vitamínicos e minerais causou confusão no mercado em relação ao enquadramento dos produtos no passado, ocasionando a oferta de produtos com obrigatoriedade de registro como se fossem dispensados.

“Quando a ANVISA dispensou de registro os Suplementos Vitamínicos/Minerais de registro, causou imensa confusão no mercado, pois o enquadramento dos produtos por parte de muitas empresas ficou inadequado. Por exemplo, muitas empresas colocavam os produtos com obrigatoriedade como dispensados. A proposta da Consulta Pública Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro de 2009, era muito mais coerente, e a RDC jamais chegou a ser publicada.”

[Contribuição recebida de pessoa física - Outro profissional relacionado ao tema]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Entre os objetivos da proposta em tela, está a redução da assimetria de informação existente nesse mercado e a facilitação do controle sanitário e da gestão de risco desses produtos. A proposta cria uma nova categoria de alimentos, os suplementos alimentares, formada pela reunião de seis categorias de alimentos e uma de medicamentos.

No formato atual, entre os produtos que passarão a compor os suplementos alimentares, há diversas formas de regularização, incluindo o registro obrigatório, o registro simplificado e a dispensa ou isenção de registro. A mudança que se propõe é que, via de regra, os produtos da categoria de suplementos alimentares passem a ser dispensados da obrigatoriedade de registro.

De acordo com a nova regulamentação, todos os suplementos deverão atender aos requisitos de composição e rotulagem; os constituintes autorizados deverão ter especificação em uma das referências reconhecidas; os produtos deverão respeitar os limites máximos e mínimos das substâncias e probióticos; e somente poderão ser utilizadas as alegações listadas no regulamento.

Pretende-se que haja uma mudança de foco, trazendo a avaliação de segurança e eficácia para o momento de regulamentação dos requisitos de composição e definição das alegações permitidas. Nessa lógica, o registro perde seu principal valor pois é, atualmente, nessa etapa que é avaliada a segurança e eficácia dos produtos. Assim, o registro teria pequeno valor agregado para a proteção da saúde da população, já que consistiria apenas numa conferência de composição do produto com base em parâmetros que estarão claramente estabelecidos no regulamento.

Quanto ao comentário de que “novos ingredientes poderão surgir e necessitam de avaliação da segurança e risco à saúde, o que se dá pelo processo de registro”, cabe destacar que as listas positivas conterão todas as substâncias permitidas para uso em suplementos alimentares, e a avaliação de novas substâncias ocorrerá no âmbito da atualização periódica das listas, e não mais na figura do registro.

Avalia-se que a publicação de regras claras e concisas a respeito do assunto tem o potencial de facilitar o enquadramento dos produtos e contribuir para maior segurança jurídica nas ações de fiscalização.

E ainda, conforme discutido anteriormente, a abordagem proposta tem caráter transitório, pois os procedimentos para regularização de alimentos e embalagens, incluindo os suplementos alimentares, ainda serão alvo de aperfeiçoamentos dentro de outra iniciativa regulatória contemplada no tema 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020.

12. Prazo para dispensa de registro de suplementos alimentares

Foram apresentadas solicitações de ampliação do prazo para adequação ao novo regulamento, argumentando que mudanças desse tipo causam confusão no mercado, pela dificuldade de enquadramento dos produtos de acordo com as novas regras. Foi apontada a necessidade de treinamento dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Uma das contribuições citou que seriam necessários alguns anos, outra contribuição apontou que seriam necessários de 2 a 3 anos para adequação ao novo regulamento, e que nesse período os suplementos alimentares deveriam ser mantidos como produtos de registro obrigatório.

“1. O mercado não está preparado para liberação do registro, sendo necessário maior padronização de interpretação e aplicação dos novos conceitos;2. A dispensa da obrigatoriedade de registro dos Alimentos para Atleta e dos Suplementos Vitamínicos e Minerais, transferindo sua avaliação para os órgãos de Vigilância de forma descentralizada tem demonstrado a dificuldade de avaliação adequada da composição destes produtos e adequação dos requisitos aos regulamentos, bem como uniformização na interpretação da legislação;3. A descentralização requer treinamento intensivo de um grande número de profissionais integrantes do Sistema de Vigilância Sanitária, com vistas há uma interpretação e aplicação uniforme, nunca vivenciado no país desde a primeira iniciativa de dispensa de registro por esta Agência.”

[Contribuições recebidas de pessoa jurídica – Órgão ou entidade do poder público estadual]

Avaliação da contribuição: Aceita parcialmente.

Justificativa: As questões relativas ao prazo de adequação foram tratadas de forma unificada no Relatório de Consolidação da CP nº 456/2017.

13. Suplementos vitamínicos acima de 100% da IDR

Foi apresentada uma contribuição discordando da obrigatoriedade de registro para suplementos vitamínicos acima de 100% da IDR.

“Vitaminicos passando de 100% IDR são considerados medicamentos especificos e necessitando de registro. Totalmente desnecessario aonde não se tem riscos” [Contribuição recebida de pessoa física – Importador/Investidor]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A contribuição foge ao escopo desta consulta pública. A distinção entre suplementos alimentares e medicamentos específicos não será realizada mais com base na quantidade de substâncias fornecidas, mas na finalidade e indicação de uso do produto. Suplementos alimentares possuem finalidade de complementar a alimentação de indivíduos saudáveis, não podem ter indicações terapêuticas e seus constituintes devem atender aos critérios de limites mínimos e máximos dispostos na legislação. Os medicamentos específicos possuem indicações terapêuticas e devem comprovar a eficácia destas indicações no momento de sua regularização. A CP nº 460/2017 modifica a legislação de medicamentos para tornar esses elementos claros, a partir da alteração das Resoluções RDC nº 24/2011 e nº 107/2016 e da Instrução Normativa nº 11/2016.

14. Alteração da Instrução Normativa nº 02/2015

Foi apontada necessidade de alteração do texto no inciso III do artigo 1º da Instrução Normativa nº 02/2015 para atualização dos termos. Onde consta “suplementos vitamínicos e/ou minerais, alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e/ ou de saúde”, deveria constar “suplementos alimentares e alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde”.

“Com a eliminação de algumas categorias de alimentos e sua consolidação na nova categoria de Suplementos Alimentares, se faz necessário um ajuste na redação na redação da Instrução Normativa nº 02/2015 que "Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de

higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa.". Essa medida visará a devida orientação das Vigilâncias Sanitárias locais no momento da inspeção e aprovação de Licenças Sanitárias ao setor regulado afetado com os dispositivos da presente CP quando da sua publicação dada a necessidade de harmonização de terminologia com as novas definições apresentadas pelas CP's".

[Contribuição recebida de pessoa jurídica – Entidade representativa do setor regulado]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A contribuição é pertinente, mas a revisão das regras para compartilhamento de áreas produtivas está prevista na Agenda Regulatória 2017/2020 como um tema transversal (1.8).

Adicionalmente, foi identificado que haverá impacto também na Instrução Normativa nº 9/2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Entretanto, a revisão do tema também consta da Agenda Regulatória 2017/2020, como tema 15.9. Portanto, a revisão de ambas Instruções Normativas já está prevista.

15. Alteração da Resolução RDC nº 276/2005

Também foi apresentada contribuição solicitando alteração da Resolução RDC nº 276/2005, de forma a incluir a espécie vegetal Lavanda (*Lavandula dentata*, *L. angustifolia*, *L. stoechas* e *L. multifida sidonie*) no regulamento técnico específico para especiarias, temperos e molhos.

“De uso tradicional na gastronomia de muitos países, especialmente mediterrâneos, as flores e folhas da lavanda são utilizadas como especiaria para aromatizar pratos doces e salgados, chás, café e azeites. Por não constar da tabela acima referida, tem sido objeto de interdição de produtos alimentícios por parte da Vigilância Sanitária,

quando utilizada como um ingrediente. A lavanda é um dos componentes do tempero Ervas da Provença, como o tomilho, a manjerona, o alecrim e o orégano, que constam da tabela. Até recentemente, não era plantada no Brasil para fins comerciais.”

[Contribuição recebida de pessoa jurídica – Pequena empresa privada]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Conforme mencionado anteriormente, a proposta em avaliação é restrita à categoria de suplementos. A contribuição em questão foge ao escopo desta consulta pública, por tratar de regulamento diverso.

16. Definição de novos alimentos

Foram recebidas algumas contribuições sugerindo a criação de uma definição mais precisa para novos alimentos e sugerindo que alimentos como aminoácidos, produtos de origem vegetal em forma de cápsulas, óleos de origem animal e vegetal tornem-se isentos de registro.

“Definir mais precisamente e revisar o quadro de NOVOS ALIMENTOS, tendo em vista que muitos destes já são consumidos, não sendo mais definidos como "novos", e assim, tornando-se isentos de registro, mas com devida fiscalização. Como por exemplo os aminoácidos, diversos produtos de origem vegetal em forma de cápsulas, óleos de origem animal e vegetal e etc.”

[Contribuição recebida de pessoa física – cidadão ou consumidor]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Esclarecemos que o procedimento para registro de novos alimentos e ingredientes se dá de acordo com a Resolução nº 16/1999, que estabelece o regulamento de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes. De acordo com a resolução, “são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular”.

De acordo com a proposta de regulamentação de suplementos alimentares em tela, a categoria de novos alimentos não será revogada, mas não poderá mais ser utilizada para regularizar alimentos em formatos farmacêuticos (ex. cápsulas). Esses produtos migrarão para a categoria de suplementos alimentares, passando a ser dispensados de registro.

17. Definição de coadjuvantes de tecnologia

Foi apontado que seria necessário definir de forma clara e objetiva quais são os coadjuvantes de tecnologia.

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Definições de coadjuvantes de tecnologia podem ser encontradas na Resolução CNNPA nº 17/1977 e na Portaria SVS/MS nº 540/1997. A contribuição não faz parte do escopo desta consulta pública.

18. Outras contribuições

18.1. Inclusão de dispositivo contemplando fracionamento e envase

Foi sugerida a inclusão de um dispositivo contemplando fracionamento e envase por pessoa jurídica diversa da detentora do registro.

“Inclusão do artigo 6º, onde o alimento contido no artigo 4º, quando registrado e vendido a granel, poderá ser fracionado e envasado por outra pessoa jurídica desde que esteja licenciada para a atividade de indústria de alimentos sem a necessidade de comunicar a inclusão ou extensão de marca. Obrigatório citar no rótulo os dados completos do fabricante, número do registro e os dados do fracionador/envasador.

Facilita a atividade comercial entre empresas que exercem a atividade de indústria ou envasadora ou fracionadora de alimentos pois cumprem os mesmos requisitos sanitários, excluem-se as empresas que exercem somente as atividades de comércio.” [Contribuições recebidas de pessoa física – profissional de saúde]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: O assunto não faz parte do escopo desta consulta pública, que se restringe a alterar a RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, no que diz respeito aos suplementos alimentares.

18.2. Alimentos com alegações de propriedade funcional

Foi apresentada uma sugestão referente a alimentos com alegações de propriedade funcional.

“Alegações de propriedade funcional não deveria ter necessidade de registro, a não ser que seja considerado medicamento. Mas também entendo os problemas que isso pode trazer.”

[Contribuição recebida de pessoa física – Importador/Investidor]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: Esta contribuição é referente à categoria 4300032, relativa aos alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde. Por ser esta consulta pública restrita à categoria dos suplementos alimentares, contribuições sobre registro ou dispensa de registro de outras categorias de alimentos não são consideradas válidas por estarem fora do escopo.

18.3. Colidência de marcas

Foi solicitado aos respondentes que comentassem os efeitos esperados para a proposta. Nesse item, uma das contribuições fez menção à utilização da mesma marca por produtos de diferentes classes.

“Caso conceitos como a utilização da mesma marca por produtos de diferentes classes não sejam revistos, e caso não seja ampliado o prazo para adequação, a proposta de normativa tem o potencial de eliminar diversos produtos do mercado.”

[Contribuição recebida de pessoa jurídica - Entidade representativa do setor regulado]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: O assunto não faz parte do escopo desta consulta pública, e sim da proposta prevista na CP nº 456/2017. Maiores informações sobre o tema podem ser obtidas no Relatório de Consolidação da CP nº 456/2017.

18.4. Rotulagem nutricional

A seguinte contribuição foi apresentada referente ao artigo 1º da Resolução RDC nº 27/2010.

“Nada deve ser excluído da rotulagem nutricional. Todo produto alimentício deve constar no rótulo, independente de ser um pão ou um adoçante.

Substâncias contidas em produtos alimentícios (adoçantes, balas, adoçantes, chás....) devem ser especificados. Pacientes pode ter reações alérgicas de moderas a fortes por conta de corantes, acidulantes, adoçantes....é muito comum. Isso facilita nosso trabalho e a vida dessas pessoas também.”

[Contribuição recebida de pessoa física – Profissional de saúde]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: O assunto não faz parte do escopo desta consulta pública, e sim da proposta prevista na CP nº 456/2017. Maiores informações sobre o tema podem ser obtidas no Relatório de Consolidação da CP nº 456/2017.

18.5. Categorias de alimentos

Foi apresentada a seguinte contribuição referente ao artigo 3º da Resolução RDC nº 27/2010.

“Utilizar a lista de categorias de produtos disponível em portal.anvisa.gov.br/legislação-por-categoria-de-produto retirando os itens não pertinentes como IDR, Promoção comercial de alimentos, etc. Ou, definir categorias amplas e subitens com os tipos de alimentos nas quais elas se encaixam. Ainda: - Incluir o termo "semi-pronto" na categoria 4200098 - Produtos de confeitaria - Retirar "Alimentos para idosos" por não ter legislação específica

A proposta leva em consideração que algumas categorias da RDC englobam vários tipos de alimentos e visando orientação do setor regulando (pequenas empresas) que por vezes desconhece as legislações específicas que regulam os diversos tipos de alimentos. Uma regra, além de regular deve esclarecer e ter papel educativo. O fato dos alimentos para atletas passarem a fazer parte da categoria de suplementos não justifica tirá-los da lista.”

[Contribuição recebida de pessoa física – Profissional de saúde]

Avaliação da contribuição: Não aceita.

Justificativa: A contribuição propõe que o Anexo I da Resolução RDC nº 27/2010 seja alterado de forma a contemplar as categorias de alimentos da forma como estão organizadas no sítio eletrônico da Anvisa, na seção “Legislação por categoria de produto”. Além disso, sugere a inclusão do termo "semi-pronto" na categoria 4200098, relativa às misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo, a inclusão de “Produtos de confeitaria” e a remoção de "Alimentos para idosos". O assunto não faz parte do escopo desta Consulta Pública, pois é específica para suplementos alimentares.

19. Anexos

Nome do arquivo	Arquivos ¹
Artigo: Caffeinated and caffeine-free beverages and risk of type 2 diabetes	 Artigo.pdf
Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro de 2009	 Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro
Contribuição às Consultas Públicas nº 454/2017, nº 456/2017, nº 457/2017, nº 458/2017, nº 459/2017 e nº 460/2017. Manifestação favorável desta SEPRAC, com considerações.	 PARECER SEI Nº 742018COGISSUPRO
Planilha contendo os dados brutos de contribuição	 Planilha de Contribuições - CP 45

¹ Para abrir os arquivos, basta clicar duas vezes sobre os respectivos ícones.

