

Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

Brasília – maio de 2022


Gerência-Geral de Alimentos



Índice

| | |
|---|----|
| IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.490309/2009-41 | 5 |
| I. Sumário Executivo | 6 |
| I. Identificação do problema regulatório | 7 |
| i. Contextualização do problema regulatório | 7 |
| Figura 1 – Distribuição da despesa das famílias por faixa de rendimento no Brasil - período de 2017-2018 (IBGE, 2019) | 8 |
| Figura 2 - Balança comercial de Alimentos Industrializados do Brasil (ABIA,) | 9 |
| ii. Antecedentes da revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº 22 e 23, de 15 de março de 2000. 9 | |
| iii. Análise e definição do problema regulatório | 12 |
| Quadro 1 – Participantes e agenda das oficinas para definições dos problemas regulatórios. | 14 |
| 1ª Oficina: Áreas internas da Anvisa | 14 |
| 2ª Oficina: Vigilâncias Sanitárias Estaduais..... | 15 |
| 3ª Oficina - Empresas e Associações de Alimentos para Fins Especiais (ALIFINS) | 17 |
| Figura 4 - Agrupamento dos problemas levantados pelas empresas e associações de Alifins. | 17 |
| 4ª Oficina – Sociedade Civil: Erros Inatos do Metabolismo (EIM) | 19 |
| Figura 5 - Categorização dos problemas por Consumidores EIM. | 19 |
| iv. Definição do Problema Regulatório | 20 |
| Figura 6. Diagrama com definição do problema regulatório, suas causas e consequências. | 22 |
| Figura 7. Diagrama representativo da correlação entre causas e consequências. | 23 |
| II. Identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório | 23 |
| III. Identificação da fundamentação legal | 24 |
| Quadro 2. Categorias de alimentos dispensadas de registro e de comunicado de início de fabricação/importação. | 25 |
| IV. Definição dos objetivos a serem alcançados | 28 |
| Figura 8. Diagrama representativo da análise, classificação e priorização das causas tratadas no processo regulatório. | 29 |
| i. Objetivo Geral | 29 |
| ii. Objetivos Específicos | 29 |
| V. Mapeamento da experiência internacional | 30 |
| i. União Europeia | 30 |
| ii. Espanha | 34 |
| iii. Alemanha | 36 |
| iv. Holanda | 37 |
| v. França | 37 |
| vi. Portugal | 38 |

| | |
|---|-----------|
| vii. Reino Unido | 39 |
| viii. Estados Unidos | 40 |
| ix. Canadá | 42 |
| x. Austrália..... | 44 |
| xi. Argentina | 44 |
| VI. Descrição e avaliação das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório | 45 |
| i. Status quo | 45 |
| ii. Alternativas não normativas..... | 46 |
| iii. Alternativas normativas..... | 47 |
| Regularização de Alimentos..... | 48 |
| Quadro 5. Critérios de risco estabelecidos para subsidiar a matriz de decisão..... | 52 |
| Quadro 6. Matriz de decisão sobre formas de regularização a serem utilizadas em cada categoria de alimentos com base nos critérios de risco estabelecidos. | 55 |
| Figura 9. Resultado das análises das denúncias e queixas técnicas recebidas pela Anvisa. | 56 |
| Figura 10. Resultado da análise das causas de denúncia e queixas técnicas para a categoria de suplementos alimentares..... | 58 |
| Figura 11. Resultado da análise das causas de denúncia e queixas técnicas para demais categorias de alimentos que não suplementos alimentares. | 58 |
| Figura 12. Quantitativo de alimentos irregulares por categoria. | 59 |
| Figura 13. Resultado da análise de irregularidades identificadas na categoria de suplementos alimentares..... | 60 |
| Figura 14. Resultado da análise de irregularidades identificadas nas demais categorias que não suplementos alimentares..... | 60 |
| Quadro 7. Formas de Regularização propostas para cada categoria de alimentos e embalagens. | 67 |
| Procedimentos para Registro..... | 67 |
| Responsabilidade e Competências | 67 |
| Alterações Pós-Registro | 70 |
| Quadro 8. Definição dos tipos de alterações pós-registro, sua finalidade, formas de análise e peticionamento. | 74 |
| Revalidação de registro..... | 78 |
| Cancelamento de registro | 78 |
| Notificação de Produto e Alterações Pós-Notificação | 79 |
| Quadro 9. Abordagens regulatórias de autoridades reguladoras internacionais para a notificação como forma de regularização. | 84 |
| Comunicado de Início de Fabricação/Importação e Cadastro de Empresas | 85 |
| Comunicação entre os entes do SNVS..... | 86 |
| VII. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas..... | 87 |
| Formas de regularização das diferentes categorias de alimentos. | 87 |
| Procedimentos para Registro e Alterações Pós-Registro..... | 90 |
| VIII. Identificação e definição dos efeitos e riscos | 91 |
| i. Riscos Internos..... | 91 |



| | |
|---|----|
| ii. Riscos Externos | 91 |
| XI. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento | 92 |
| i. Plano de Implementação regulatória da medida | 92 |
| ii. Fiscalização e Monitoramento | 94 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 95 |



MACROTEMA

Alimento

TEMA

Projeto Regulatório 3.8 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos



UNIDADE RESPONSÁVEL

Gerência Geral de Alimentos

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

31/05/2022



RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

- Andressa Gomes de Oliveira – Técnico Administrativo.
- Angela Karinne Fagundes de Castro – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.
- Patrícia Ferrari Andreotti - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.
- Rejane Rocha Franca - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

Procedimentos de regularização para regularização de alimentos junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são desproporcionais e pouco efetivos.

Objetivos

- Aumentar a efetividade dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens;
- Definir requisitos claros, específicos e proporcionais para as diferentes formas de regularização e para as diferentes categorias de alimentos e embalagens;
- Modernizar os procedimentos para regularização de alimentos e embalagens;
- Identificar e estabelecer as competências e responsabilidades dos diferentes entes responsáveis pela regularização de alimentos e embalagens;
- Aumentar a transparência nos procedimentos de regularização de alimentos e embalagens;
- Aumentar a previsibilidade e a segurança jurídica do processo de regularização de alimentos e embalagens; e
- Favorecer a integração dos controles e aprimorar a comunicação entre os entes do SNVS.



Possíveis Alternativas Regulatórias

1. Status Quo: manutenção dos procedimentos e formas de regularização de alimentos e embalagens definidos pelas RDCs nº 22 e 23/2000. 2. Nova normativa para regularização de alimentos, compreendendo:

- a criação de uma nova forma de regularização (notificação de produtos);
- a definição das formas de regularização de cada categoria com base em parâmetros de risco; e
- o estabelecimento de procedimentos específicos para as diferentes formas de regularização.

Alternativa Regulatória Sugerida

Sugestão de criação de um novo marco regulatório para dispor sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As disposições da nova normativa estabelecerão as formas de regularização e a definição de procedimentos para registro, alterações pós-registro, revalidação de registro e cancelamento de registro; notificação, alteração de notificação, manutenção de notificação e cancelamento de notificação; e comunicado de início de fabricação ou importação, alteração do comunicado e cancelamento do comunicado. Dessa forma, entende-se que essa alternativa permitirá aumentar a efetividade dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens pela Anvisa, garantindo um tratamento mais proporcional e convergente ao controle pré-mercado destes produtos.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

A alternativa pode impactar de forma positiva os agentes afetados na medida que tem a capacidade de permitir aumento da segurança em relação a qualidade de alguns produtos e disponibilização de informações sobre eles; menor tempo para lançamento de alguns produtos aumentando seu acesso; aumento de segurança jurídica; e favorecimento de um ambiente comercial com práticas mais seguras e leais. Os principais impactos negativos são: aumento de custo regulatório para o setor produtivo para algumas categorias de produtos e necessidade de aperfeiçoamento do processo de fiscalização e monitoramento, aumentando assim os custos para o SNVS.

I. Identificação do problema regulatório

i. Contextualização do problema regulatório

O controle sanitário de alimentos faz parte das responsabilidades do Estado Brasileiro de proteção da saúde da população e é exercido de forma compartilhada entre os setores da saúde e agricultura. Esse controle reúne um conjunto de ações regulatórias, interdependentes e executadas de forma sistêmica ao longo da cadeia produtiva de alimentos. As ações de controle tanto podem ser implementadas antes da entrada dos alimentos ao mercado, o chamado controle pré-mercado, quanto após a oferta desses produtos ao consumidor, então denominadas de controle pós-mercado.

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.

Em outro plano analítico, o controle sanitário de alimentos produz efeitos diretos nesse acesso, podendo ter um papel de facilitador ou ser um obstáculo à entrada de produtos no mercado. Um controle efetivo é aquele capaz de proteger a saúde da população dos riscos mais relevantes, sem impor barreiras desnecessárias ao acesso de produtos. Para ajudar a compreender essa dimensão é necessário trazer as características de mercado na qual a regulação se insere, elementos relevantes para a análise desse contexto regulatório.

Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2017-2018 realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas (IBGE), os gastos somados de alimentação e de habitação representam 61,2% das despesas das famílias com menores rendimentos, sendo 22% destinados à alimentação e 39,2% voltados à habitação. Entre aquelas com os rendimentos mais altos, a soma atinge 30,2%, sendo 7,6% com alimentação e 22,6% com habitação. Isso aponta que ações regulatórias que aumentem a carga administrativa em uma proporção que impacte consideravelmente os preços dos produtos levarão a um impacto maior sobre as famílias de rendimentos mensais mais baixos, uma vez que o comprometimento da renda destas famílias atinge 22% com despesas com alimentação, enquanto para as famílias de rendas mais altas, este comprometimento é de 7,6%, conforme é apresentado na Figura 1.

Distribuição da despesa das famílias por faixa de rendimento

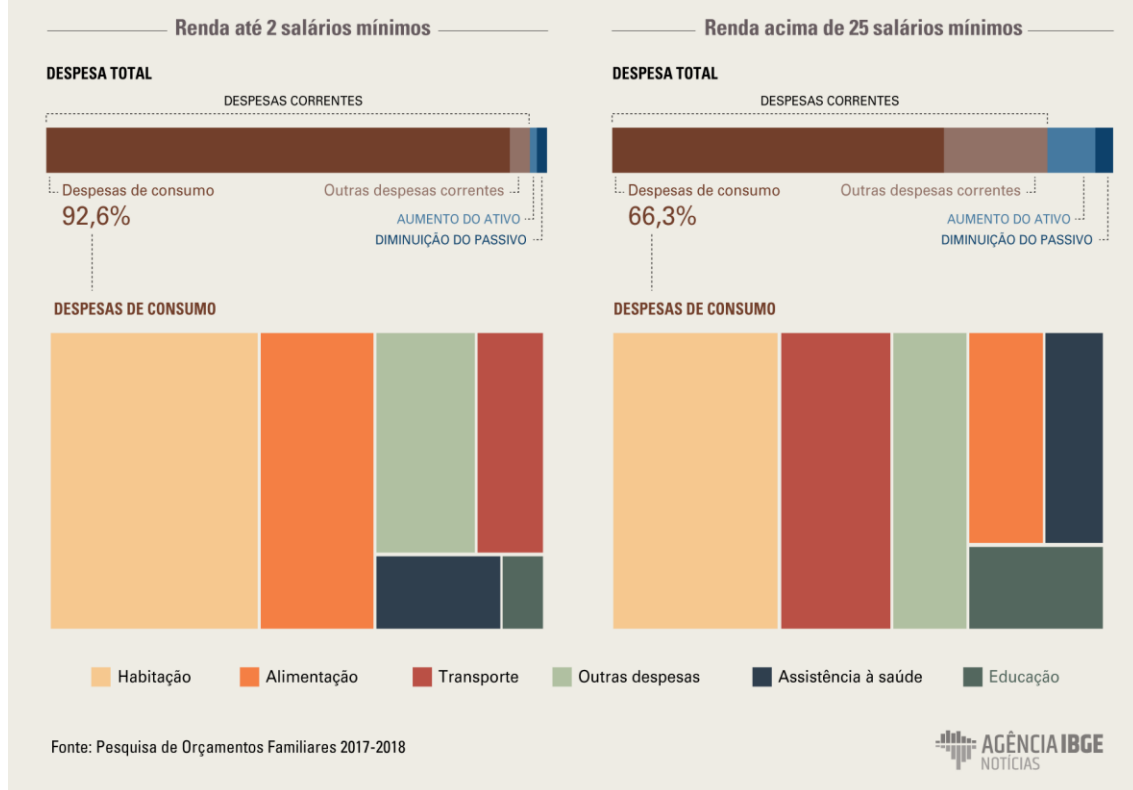


Figura 1 – Distribuição da despesa das famílias por faixa de rendimento no Brasil - período de 2017-2018 (IBGE, 2019)

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) de 2021, a indústria brasileira de alimentos e bebidas é a maior do país, representando 10,6% do PIB brasileiro, respondendo por 63,7% do saldo total da balança comercial do Brasil e gerando 1,72 milhão de empregos formais e diretos. Considerando o volume, o Brasil é o segundo maior exportador de alimentos industrializados do mundo, levando seus alimentos para cerca de 190 países.

Em seu balanço, a ABIA mostra que, embora o faturamento nominal da indústria de alimentos tenha crescido entre 2020 e 2021 em 4%, houve uma retração da produção física em 0,56%. A indústria de alimentos processa 58% de toda a produção agropecuária brasileira.

O setor exportou para mais de 190 países, o que representou 16% do volume total exportações do Brasil. Sobre os principais mercados importadores, a Ásia está em primeiro lugar (42,8%), seguida do Oriente Médio (14,6%) e da União Europeia (13,6%).

O Brasil apresenta um contingente de 37,2 mil empresas do segmento de alimentos, o que significa uma redução de tamanho em relação a 2020, quando o contingente de empresas era 37,7 mil, e uma reversão da tendência de crescimento desde 2012. Como esperado, estes números podem ser reflexos da Pandemia de Covid-19. Importa indicar que a maioria das indústrias de alimentos são microempresas (75,4%) ou pequenas (18%).

A indústria de alimentos e bebidas é o segmento de transformação que mais emprega no Brasil, respondendo sozinha com 24% dos empregos gerados. Entretanto, houve uma redução de cinco mil postos de trabalho entre 2020 e 2021, também mostrando uma reversão na tendência de crescimento observada desde 2012. Embora esta situação possa ser momentânea, é preciso ter mente os impactos negativos na indústria de alimentos e bebidas refletem significativamente na geração e na qualidade de empregos.

Ao considerarmos a balança comercial do segmento, o mercado brasileiro possui uma exportação com maior expressividade do que a importação, demonstrando uma forte indústria nacional, que não apenas abastece satisfatoriamente o mercado nacional, mas ainda exporta em valores consideráveis.

| Exportações | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Total Geral Brasil | US\$ Bi | 242,6 | 242,2 | 225,1 | 191,1 | 185,2 | 217,7 | 239,3 | 225,4 | 209,2 | 280,6 |
| Agribusiness Alimentar | US\$ Bi | 80,7 | 84,9 | 80,8 | 72,6 | 69,7 | 79,4 | 78,4 | 75,1 | 80,0 | 96,9 |
| Alimentos In Natura | US\$ Bi | 30,9 | 35,8 | 35,1 | 33,7 | 29,6 | 36,9 | 43,5 | 40,1 | 41,9 | 51,6 |
| Alimentos Industrializados | US\$ Bi | 43,40 | 43,01 | 41,16 | 35,25 | 36,45 | 38,89 | 34,89 | 34,25 | 38,12 | 45,24 |
| Alimentos Industrializados | R\$ Bi | 84,8 | 92,8 | 96,9 | 117,5 | 127,3 | 124,1 | 127,5 | 135,0 | 196,6 | 244,1 |
| Part% Alim. Ind. no Total das Exportações | % | 17,9% | 17,8% | 18,3% | 18,4% | 19,7% | 17,9% | 14,6% | 15,2% | 18,2% | 16,1% |
| Part% Exportações Alim. Ind./Fat. Ind. Alimentação | | 19,6% | 19,1% | 18,3% | 20,9% | 20,7% | 19,3% | 19,4% | 19,3% | 28,1% | 34,9% |
| IMPORTAÇÕES | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
| Total Geral Brasil | US\$ Bi | 223,2 | 239,6 | 229,1 | 171,4 | 137,6 | 150,7 | 181,2 | 177,3 | 158,8 | 219,4 |
| Agribusiness Alimentar | US\$ Bi | 11,4 | 12,2 | 11,7 | 9,3 | 11,1 | 10,3 | 10,3 | 10,3 | 10,3 | 12,4 |
| Alimentos In Natura | US\$ Bi | 5,1 | 6,1 | 5,4 | 3,9 | 5,4 | 4,6 | 4,6 | 4,9 | 4,8 | 5,9 |
| Alimentos Industrializados | US\$ Bi | 5,62 | 5,76 | 5,96 | 5,01 | 4,99 | 5,55 | 5,55 | 5,28 | 5,39 | 6,24 |
| Alimentos Industrializados | R\$ Bi | 11,0 | 12,4 | 14,0 | 16,7 | 17,4 | 17,7 | 20,3 | 20,8 | 27,8 | 33,7 |
| Part% Alim. Ind. no Total das Importações | % | 2,5% | 2,4% | 2,6% | 2,9% | 3,6% | 3,7% | 3,1% | 3,0% | 3,4% | 2,8% |
| SALDO COMERCIAL | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
| Total Geral Brasil | US\$ Bi | 19,4 | 2,6 | -4,0 | 19,7 | 47,7 | 67,0 | 58,0 | 48,0 | 50,4 | 61,2 |
| Agribusiness Alimentar | US\$ Bi | 69,2 | 72,6 | 69,0 | 63,4 | 58,6 | 69,1 | 68,1 | 64,8 | 69,7 | 84,5 |
| Alimentos In Natura | US\$ Bi | 25,8 | 29,7 | 29,7 | 29,8 | 24,2 | 32,2 | 38,9 | 35,2 | 37,1 | 45,7 |
| Alimentos Industrializados | US\$ Bi | 37,78 | 37,25 | 35,20 | 30,24 | 31,46 | 33,34 | 29,34 | 28,97 | 32,74 | 39,00 |
| Contribuição da Ind. de Alimentos p/ Saldo da Balança Comercial Brasileira (%) | | 194,8% | 1456,3% | -889,0% | 153,6% | 66,0% | 49,8% | 50,6% | 60,3% | 65,0% | 63,7% |
| Alimentos Industrializados | R\$ Bi | 73,8 | 80,4 | 82,9 | 100,8 | 109,8 | 106,4 | 107,2 | 114,3 | 168,8 | 201,1 |

Fonte: Siscomex. Elaboração: ABIA

Figura 2 - Balança comercial de Alimentos Industrializados do Brasil (ABIA,).

ii. Antecedentes da revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº 22 e 23, de 15 de março de 2000.

A RDC nº 23/2000 dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos e a RDC nº 22/2000 dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Essas normas trouxeram uma abordagem mais racional para regularização de alimentos, que anteriormente só poderiam ser expostos ao consumo ou entregues à venda depois de registrados no órgão competente do Ministério da Saúde. Os antecedentes da criação dessas normas e suas disposições são detalhados no item III deste relatório.

Um processo de revisão das Resoluções nº 22 e 23/2000 foi iniciado em 2007, mas foi a partir de 2009 que ele ganhou ritmo e formalidade com a instrução do processo 25351.490309/2009-41. No curso desse trabalho de revisão foram publicadas as Consultas Públicas (CP) nº 95/2009 e CP nº 52/2011.

Quando são analisadas as propostas submetidas à CP, duas mudanças merecem destaque: a construção de um sistema informatizado e disponibilizado no Portal da Agência para regularização dos produtos dispensados de registro sanitário e a instituição de uma taxa para a regularização desses produtos dispensados de registro. A primeira dessas mudanças foi uma resposta da Anvisa à recorrente crítica dos órgãos de vigilância sanitária sobre a dificuldade do uso da informação apresentada nos comunicados de início de fabricação ou importação dos produtos dispensados de registro, entre outros aspectos, pela ausência de um sistema de informação.

Nesse ponto, é necessário registrar que, em 2000, quando foram editados os regulamentos em análise, foi disponibilizado um sistema informatizado que permitia o protocolo eletrônico dos comunicados e a estruturação de um banco de dados para consulta das vigilâncias sanitárias. Entretanto, esse sistema, conhecido como Prodir, apresentava uma plataforma tecnológica com muitas limitações e, na perspectiva de construção de um sistema nacional integrado (SINAVISA), seu uso foi descontinuado. Essa lacuna, ao longo dos anos, sedimentou-se como a principal crítica ao modelo de regularização dos produtos dispensados de registro.

Em 27/9/2012, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou na Reunião Extraordinária nº 04/2012 a proposta de resolução resultante da consolidação da CP nº 52/2011, condicionada à definição dos seguintes pontos: a) a conclusão do sistema de peticionamento eletrônico de notificação de alimentos pela Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN); b) a manifestação formal da Procuradoria Federal junto à Anvisa a respeito da obrigatoriedade da taxa; e c) a avaliação juntamente ao Ministério da Saúde (MS) e outros órgãos do governo sobre o impacto da cobrança de taxa para notificação de produtos por microempreendedores.

Nesse ano, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) realizou um seminário direcionado ao setor produtivo de alimentos e profissionais dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e municipais para, dentre outros pontos, apresentar o Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos. Após a realização do evento, o acesso ao sistema foi disponibilizado por um período para testes pelo setor produtivo como objetivo de identificar falhas no seu funcionamento.

Os erros relatados pelas empresas durante o período de testes foram avaliados e classificados em críticos (impediriam a conclusão do procedimento de regularização) e os que poderiam ser reparados após o início do funcionamento do sistema. Os primeiros foram corrigidos pela GGTIN no final de 2012 e início de 2013 e os demais ficaram para ser corrigidos após a implantação definitiva do sistema.

Após a execução das correções dos erros do sistema detectados durante o período de teste e considerando o final do mandato do Diretor Relator, a proposta de RDC foi pautada novamente na reunião da DICOL, em 27/06/2013 (Reunião Ordinária Interna nº 17/2013). Nesta reunião, a DICOL decidiu, por maioria, revogar a decisão anterior de aprovação e sugeriu que a GGALI fizesse uma avaliação das implicações da não publicação do texto. Entre os argumentos apresentados pelos Diretores, mencionou-se que, naquele momento, não seria adequado publicar um regulamento que implicaria na cobrança de taxa para regularização dos produtos isentos de registro, pois as ações do governo federal eram de incentivo à simplificação do processo de regularização de microempresas e microempreendedores individuais e de desoneração do setor produtivo. Esta decisão reforçou a necessidade de se aguardar a definição de isenção de taxa de fiscalização sanitária para os agricultores familiares, microempreendedores individuais e empreendimentos de economia solidária previamente à publicação do regulamento de registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos.

Em 20/6/2014, foi publicada a Lei nº 13.001 que isentou os agricultores familiares, microempreendedores individuais e empreendedores da economia solidária da taxa de fiscalização sanitária. Esta publicação sanou uma das preocupações registradas pelos Diretores nas reuniões da DICOL de 2012 e 2013.

Em 2014, a proposta de regulamento foi reavaliada pela GGALI, sendo o texto original dividido em dois: uma minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) com disposições gerais sobre notificação e registro e uma minuta de Instrução Normativa (IN) com os procedimentos específicos para regularização de produtos. As minutas revistas foram submetidas ao Diretor Relator e, em sequência à Procuradoria, que apresentou parecer jurídico em outubro de 2014 (Parecer Cons nº 56/2014). A GGALI incorporou as sugestões da Procuradoria às minutas de RDC e IN e reencaminhou o processo ao Diretor Relator.

Em outubro de 2014 foi realizada reunião entre a GGALI e o Diretor Relator para dar os encaminhamentos necessários ao tema. Nesta reunião, foram destacados os pontos mais sensíveis da proposta regulatória: (i) a grande quantidade de dados a ser inserida no sistema; (ii) a necessidade de permitir a notificação de alimentos por pessoas físicas; (iii) as mudanças dos procedimentos regulatórios pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que deixariam de utilizar os formulários físicos referentes aos Comunicados de Início de Fabricação/Importação de

Produtos isentos de registro e passariam a utilizar o Sistema de Peticionamento Eletrônico para realização de auditorias; e (iv) a necessidade de se definir o tipo de documentação exigida aos produtos importados para comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Em sequência, a extinta Superintendência de Correlatos e Alimentos (SUALI) recomendou a implantação das melhorias relativas à navegabilidade e ao layout levantadas pelo setor produtivo nos testes externos realizados em 2012. A necessidade de melhoria de layout também atenderia as alterações de padrões visuais de sistemas efetuadas pela Anvisa em 2014. Desse modo, um teste de estresse seria conduzido após conclusão dessa evolutiva. Nesse momento, a GGTIN também manifestou preocupação em relação ao volume de dados a serem inseridos no Sistema, incluindo aqueles decorrentes da notificação por agricultores familiares, microempreendedores individuais e empreendimento da economia solidária.

Diante disso, para tentar dimensionar o universo de dados a ser inserido no Sistema, decorrente dos alimentos notificados por agricultores familiares, microempreendedores individuais e empreendimento da economia solidária, a GGALI solicitou dados quantitativos à então Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (ASREL) da Anvisa e realizou reunião com o Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA). No entanto, os dados disponíveis não permitiram esse dimensionamento.

Quanto à notificação por pessoa física (CPF), a Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio da Nota Consultiva nº 24/2015/PF/ANVISA/PGF/AGU, de 06 de maio de 2015, esclareceu não haver razão legal para proibir pessoas físicas de peticionarem a regularização de alimentos junto à Anvisa. No entanto, para que as pessoas físicas possam requerer registro de alimentos ou realizar a notificação de produtos isentos de registro junto à Anvisa, havia a necessidade de se modificar o Sistema de Cadastramento de Empresas, mudança que trazia preocupações para a GGTIN.

Em maio de 2015, foi proposta a evolutiva do sistema, após confirmação da GGTIN de que já era possível iniciar a contratação de empresas para o desenvolvimento do projeto, uma vez que a Anvisa havia celebrado um novo contrato com a empresa prestadora de serviços.

Em setembro de 2015, o Superintendente da SUALI solicitou à Superintendência de Gestão Interna (SUGES) que, antes de iniciar a execução do cronograma da evolutiva, fosse feita apresentação do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos à SUALI e à Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (DIARE) para alinhamento das expectativas e avaliação do impacto regulatório da notificação junto à Anvisa de todos os alimentos isentos de registro.

Ao conhecer mais profundamente as propostas, o então Diretor da DIARE trouxe reflexões basilares, desde questionamentos sobre os objetivos do modelo de notificação e registro de alimentos, seus principais problemas e impactos, até o racional de risco aplicado na definição das categorias sujeitas ao registro, isentas de registro e dispensadas de ambos os procedimentos.

Ao final de 2015, assume uma nova gestão na GGALI. Essa gestão, alinhada com as preocupações da Diretoria e com as Boas Práticas Regulatórias, decide conduzir a discussão dentro de uma nova dinâmica, iniciada com análise mais aprofundada sobre os problemas e suas respectivas causas e a razoabilidade e proporcionalidade do modelo de controle proposto pelo sistema de notificação.

De toda forma, o processo regulatório conduzido anteriormente trouxe elementos relevantes para a dinamização da Análise de Impacto Regulatório, pois estrutura alguns problemas e reflexões dos atores que participaram das consultas. Esses pontos estão sintetizados a seguir:

1. O Sistema de Notificação Eletrônica proposto é muito complexo, incorpora muitas informações, necessitando de muitos módulos e destinado a uma variedade muito grande de produtos e perfis diferentes de acesso. Tal complexidade dificulta sua implementação. A sugestão seria de um sistema mais simples, que possa evoluir à medida que se consolide.
2. O texto normativo deve ter mais objetividade. A normativa se propõe essencialmente a definir o processo de registro/notificação de alimentos, devendo-se ater a seu conteúdo central. Deve-se evitar que

sejam abarcados temas alheios ao objeto, pois isso dificulta a compreensão do processo e confunde o setor regulado, gerando trabalho adicional para Agência, por meio das exigências.

3. Sugere-se que o texto da normativa seja pensado considerando os seguintes fatores: a quem se destina o documento (setor regulado), quem fará uso indireto dele (as VISAS), outros que podem ser impactados (outros órgãos de governo) e quem se deseja resguardar (a sociedade). Assim, para cada um desses atores faz-se necessário identificar elementos de interesse particulares, para então se chegar a uma proposição de texto que atenda a todos os atores envolvidos.

iii. Análise e definição do problema regulatório

As RDCs nº 22 e 23, de 2000 foram marcos relevantes para o controle sanitário de alimentos ao introduzirem uma nova e simplificada dinâmica de regularização de produtos.

Como elemento histórico, antes das mudanças introduzidas em 2000, vigorava a obrigatoriedade de registro para a maioria dos alimentos sob competência da saúde. Naquela época, havia uma organização de trabalho em que os processos de registro eram protocolados na vigilância sanitária local, as quais encaminhavam a documentação com uma avaliação prévia para a Anvisa, no caso de produtos considerados de menor risco. Esta dinâmica de trabalho foi imposta em razão da inviabilidade de a Anvisa avaliar todos os processos protocolados e trazia à área de alimentos dificuldades peculiares em relação aos demais objetos regulados pela Agência. Conjugado a este contexto de limitações, a obrigatoriedade de registro imposta em 1969 não se coadunava com as recomendações internacionais sobre regulação de alimentos e com as práticas adotadas por autoridades estrangeiras de referência.

Com este horizonte, as Resoluções nº 22 e 23, de 2000, dispensaram do registro aqueles produtos cujo controle pré-mercado não desempenhava função relevante na minimização dos riscos e proteção da saúde da população, os quais passaram a ser submetidos a regras simplificadas de regularização. Para esses tipos de alimentos, a efetiva gestão do risco dar-se-ia por meio do controle pós-mercado. Também é pertinente indicar que as categorias dispensadas de registro correspondiam àquelas, cujos processos de registro já passavam por uma avaliação prévia pela vigilância sanitária local.

A dispensa de registro de um conjunto relevante de alimentos teve impacto positivo para a Anvisa, na medida em que reduziu sua carga administrativa e permitiu dar o foco necessário à análise de alimentos de maior complexidade. A assertividade dessa decisão foi reafirmada em anos posteriores com a expansão do processo de dispensa do registro para outras categorias de alimentos.

Sob o ponto de vista dos órgãos de vigilância sanitária, houve o reconhecimento de que o modelo de obrigatoriedade de registro para todo e qualquer alimento de interesse à vigilância sanitária era incompatível com o contexto de diversificação e crescimento do mercado. Isso não significa dizer que esses órgãos não apresentaram reservas ao modelo instituído. Ao contrário, as consultas públicas realizadas sedimentaram algumas críticas já acumuladas. A principal crítica feita a este modelo é de que a simplificada dinâmica de regularização de produtos não foi acompanhada de fortalecimento e melhoria das condições para a efetiva execução do controle pós-mercado.

O setor regulado, mesmo tendo sido particularmente beneficiado pela simplificação dos procedimentos, também apresentou reservas aos procedimentos criados. A principal reserva ou crítica, compartilhada entre entes públicos e privados, é a falta de suporte tecnológico para o envio e recebimento dos formulários de comunicação e, como consequência, a dificuldade de uso da informação contida nesses comunicados.

A partir de 2016, a GGALI iniciou um segundo momento de discussão das regras de regularização de produtos, dentro de uma nova estrutura organizacional onde processos de registro, pós-registro e avaliação de segurança e eficácia foram organizados de forma mais especializada. Essa nova estrutura favoreceu um olhar diferenciado sobre as propostas, com maior aprofundamento nos problemas correlacionados ao registro, pós-registro e avaliação que foram tratados de forma superficial no processo anterior.

Nesse ponto, merece destaque o processo de trabalho relacionado à avaliação de segurança e eficácia, que segue uma tendência de aumento de relevância entre as atividades da GGALI, pela sua efetividade como medida de controle e mesmo por favorecer a criação de ambiente regulatório mais convergente com práticas internacionais. A despeito da sua relevância, o marco normativo do controle pré-mercado não traz regras sobre esse processo de trabalho, deixando lacunas importantes que não conseguem ser sanadas pelos regulamentos técnicos específicos, mas que serão abarcadas em processo regulatório paralelo.

A intenção dessa introdução não foi esgotar os problemas que entornam a revisão das Resoluções nº 22 e 23, de 2000, muito pelo contrário, apenas demarcar a importância de retomada do processo dentro do fluxo recomendado pelas Boas Práticas Regulatórias. Assim sendo, o ponto de partida foi o estudo de toda a documentação já reunida no processo, com vistas a estruturar essa fase inicial de análise e definição do problema regulatório.

Importante ressaltar que no decurso do tempo inúmeras etapas foram realizadas, porém alguns fatores como a vasta abrangência da norma, a limitação de um sistema eletrônico que permitisse o gerenciamento das informações e as reestruturações da agência e da área de alimentos frearam a continuidade do processo com o modelo adotado naquele momento.

A conclusão da análise documental indicou a necessidade de aprofundar a análise dos problemas e condicionantes de impacto do processo de regularização de alimentos, de modo a propor soluções regulatórias mais efetivas e proporcionais.

Um registro relevante para essa análise introdutória é o descompasso entre as regras impostas e as necessidades de um mercado dinâmico, crescente e inovador. Esse descompasso foi suprido, em algumas circunstâncias, por interpretações que faziam cada vez mais dissonantes a prática administrativa e o texto normativo.

Nesse sentido, é necessário comentar que a regularização dos produtos com obrigatoriedade de registro e a avaliação de risco e de eficácia são atribuições exclusivas da Anvisa. Conforme já mencionado, a regularização dos produtos dispensados de registro dá-se junto ao órgão local de vigilância sanitária, e não requer uma aprovação prévia. Entretanto, mesmo que todo o processo de registro, incluindo a avaliação do dossiê e a decisão final, seja uma competência exclusiva da Anvisa, a RDC nº 23/2000 dispõe que as autoridades locais devem receber e analisar previamente as solicitações de registro. Tal procedimento reproduz uma dinâmica ultrapassada e reforça o descompasso do disposto na referida Resolução com o contexto atual.

Dessa forma, conclui-se que o modelo de controle pré-mercado de produtos definido em 2000 foi um grande avanço, mas a experiência acumulada ao longo dos anos aponta para oportunidades de melhoria. Essa premissa motivou a inclusão da revisão das RDCs nº 22 e 23/2000 na Agenda Regulatória da Anvisa.

Assim, dando continuidade ao trabalho, em 2018 foram organizadas oficinas com alguns atores selecionados com o objetivo de mapear adequadamente as várias dimensões do problema regulatório, considerando as lacunas trazidas das discussões anteriores.

Os públicos selecionados para cada uma das oficinas e a agenda de reuniões estão indicados no Quadro 1.

| Participantes | Data |
|--|-----------------|
| Áreas internas da Anvisa com interface na regularização de alimentos (GGALI, GGCOF, GGFIS, GGREG, GGMON, APLAN, DIARE) | 17/11/2018 |
| Vigilâncias Sanitárias Estaduais | 20 e 21/11/2018 |
| Empresas e Associações de Alimentos para Fins Especiais | 03/12/2018 |
| Sociedade civil (SAFE, Mães Metabólicas, Conselho Federal de Nutricionistas; Associação Brasileira de Nutrição-Asbran SBP-Sede; SBTEIM (Sociedade Brasileira de Triagem Erros Inatos do Metabolismo) | 13/12/2018 |

Os resultados obtidos com a realização das oficinas são descritos a seguir.

1ª Oficina: Áreas internas da Anvisa

As propostas de revisões ocorridas anteriormente para as normativas Resolução nº 22 e 23, de 2000, por meio da CP nº 52/09 e da CP nº 95/11, trouxeram informações e lições aprendidas importantes, que foram utilizadas para nortear a 1ª Oficina para mapeamento do problema regulatório e todas as oficinas subsequentes. A revisão do processo 25351.490309/2009-41 possibilitou identificar pontos centrais que nortearam o processo de revisão iniciado em 2007. Neste processo foram considerados então os seguintes pontos

1. Finalidade do registro e das demais atividades pré-mercado;
2. Enquadramento: alimentos registrados, isentos e dispensados;
3. Redefinição das categorias de alimentos (anexo da RDC nº 27/2010);
4. Conteúdo ou tipo de informação necessária para cada um dos processos (registros, isentos e dispensados);
5. Monitoramento: atividades proativas (programas). Forma como as denúncias e informações chegam à Anvisa e como elas devem ser tratadas;
6. Acesso à informação (ex. Sistema Informatizado);
7. Fiscalização: como e quem deve ser fiscalizado (fabricante, distribuidor etc.);
8. Empresas responsáveis por solicitar registros ou notificar (ex. fabricante, detentor do registro ou outro);
9. Taxa/Financiamento das ações;
10. Quantidade de produtos a serem regularizados e monitorados pelas Visas e capacidade técnica/recursos humanos;
11. Compreensão dos processos – comunicação no SNVS;
12. Comunicado de início de fabricação: finalidade e padronização das análises pelas Visas.

Observa-se que alguns destes pontos dizem respeito à etapa pós-mercado, tais como monitoramento e fiscalização, que embora não sejam processos contemplados nas normativas sob análise, foram considerados para se identificar quais elementos do pré-mercado precisam ser atualizados e redefinidos para possibilitar um efetivo controle pós-mercado dos alimentos no Brasil. Espera-se com isso reforçar o ciclo de vida destes produtos, permitindo inclusive retroalimentações para que o processo possa ser continuamente aperfeiçoado por meio do monitoramento dos indicadores.

Os problemas centrais identificados foram então categorizados em macrotemas, para os quais foram levantados os problemas relacionados, suas causas raízes, possíveis soluções e potenciais públicos-alvo para discussão desses problemas. Os macrotemas resultantes da 1ª Oficina foram ainda acrescidos de outros temas que surgiram durante a oficina e que não tinham correlação com os pontos de partida, porém foram considerados de relevância frente às dificuldades verificadas pelas áreas internas da Anvisa quanto ao modelo regulatório atual de alimentos. Desse processo resultaram então 11 (onze) macrotemas, abaixo explicitados:

1. Finalidade do registro e das demais atividades pré-mercado;
2. Enquadramento: alimentos registrados, isentos e dispensados;

3. Redefinição das categorias de alimentos (anexo da RDC 27/10);
4. Conteúdo ou tipo de informação necessária para cada um dos processos (registros, isentos e dispensados);
5. Monitoramento: atividades proativas (programas). Forma como as denúncias e informações chegam à Anvisa e como elas devem ser tratadas;
6. Gestão da informação (ex. Sistema Informatizado);
7. Fiscalização: como e quem deve ser fiscalizado (fabricante, distribuidor etc.);
8. Empresas responsáveis por solicitar registros ou notificar (ex. fabricante, dono registro ou outro);
9. Taxa/Financiamento das ações de vigilância sanitária;
10. Compreensão dos processos – comunicação no SNVS: Comunicado de início de fabricação (finalidade e padronização das análises pelas Visas);
11. Dinâmica do setor.

2ª Oficina: Vigilâncias Sanitárias Estaduais

A 2ª Oficina contou com a participação de representantes de todas as Visas (Vigilâncias Sanitárias) Estaduais, à exceção do Acre, Rondônia e Roraima, com um total de 25 participantes.

Esta oficina teve como base de discussão os 11 macrotemas identificados na 1ª Oficina, resultando no detalhamento de problemas, causas raízes e potenciais soluções. Os problemas identificados foram então agrupados por categorias, resultando na distribuição apresentada na Figura 3.



Figura 3 - Agrupamento dos problemas levantados pelas Visas.

Ao avaliarmos o *ranking* dos problemas, sob a óptica das Visas, destacam-se os problemas associados com o processo regulatório. Estes problemas dizem respeito à forma como a regulação é realizada, englobando todo ciclo regulatório de pré e pós mercado e os elementos estruturais destes processos. Dentre os problemas de pré mercado

o maior deles refere-se à divergência de ações entre as Visas, onde produtos similares, com comunicação de fabricação/importação em diferentes Estados, são submetidos a diferentes tratamentos: nem todas as Visas realizam análise da documentação de comunicação enviada, as informações recebidas possuem pouca ou nenhuma utilização, não há padronização nas documentações exigidas, dentre outros.

Problemas também foram indicados quanto às regras para regularização do produto, dizendo respeito principalmente a:

- Inexistência de petições para as alterações ocorridas no produto após a comunicação de fabricação/importação ter sido realizada;
- Falta de validade do processo de comunicação, embora exista uma validade definida para o registro;
- Comunicação de fabricação/importação ocorrer apenas após o início de produção e distribuição do produto, dificultando ações posteriores em caso de constatação de irregularidades;
- Alta complexidade dos regulamentos, dificultando sua compreensão;
- Ausência de requisitos/regulamentos para grupos de alimentos que ficam descobertos pela regulação. Ponto agravado pela sobreposição de responsabilidades entre a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Questões associadas com o sigilo da informação também surgiram no levantamento realizado, pela inexistência de condições que assegurem o sigilo de informações no SNVS quanto às informações sobre os produtos, fazendo com que os fabricantes tenham receio em apresentar dados de segredo industrial. Outro ponto apontado no processo regulatório foi a baixa participação das Visas no processo de registro, ocasionando dificuldade das Visas de atuarem nas etapas de fiscalização e monitoramento, por desconhecimentos dos produtos registrados e das condições necessárias para manutenção do registro.

O acesso à informação aparece em segundo colocado na lista dos maiores problemas. Este problema diz respeito principalmente à ausência de informações para se gerir a regulação dos alimentos em todas as esferas do SNVS. A ausência de um sistema que facilite a troca de informações é o principal fator, as poucas informações que existem não se encontram organizadas de forma sistematizada, não sendo registradas e armazenadas em formatos harmonizados, dificultando qualquer tentativa de compartilhamento entre os entes do SNVS. Atualmente não se consegue identificar claramente os alimentos regularizados, se desconhece o quantitativo de produtos e empresas regularizadas e atuantes no mercado brasileiro, existindo uma expressiva deficiência de informações sobre o mercado e seus produtos.

As taxas/multas aparecem em terceiro lugar, estando associados essencialmente aos modos de repasse às Visas e ao baixo valor das taxas/multas praticadas, não sendo condizentes com a complexidade das atividades.

A falta de clareza da regulamentação surge no sentido da dificuldade para compreensão dos requisitos regulatórios, em decorrência principalmente da pulverização dos requisitos normativos. As empresas possuem muita dificuldade para compreensão e atendimento aos requisitos regulatórios, em especial as micro/pequenas empresas e as de agricultura familiar, que acabam não regularizando os seus produtos, comercializando-os na clandestinidade.

A oficina indicou também dificuldades com relação à categorização dos alimentos, uma vez que, inexistem critérios claros de como a categorização deve ser realizada, contribuindo para falta de clareza dos requisitos e no enquadramento dos produtos.

Apontou-se ainda uma falta de abordagem objetiva por riscos no contexto regulatório dos alimentos. Embora subentenda-se que os processos sigam uma lógica orientada por risco, a falta de definição de como esse risco é entendido e considerado impossibilita enquadramentos de produtos que não se encontrem explicitamente nas listas disponíveis, além de dar margem a tratamentos diferentes para situações similares.

Entende-se ainda, que o regulamento atual possui insuficiência de informações técnicas resultando em controles inadequados, em especial para produtos de riscos mais elevados (ex. alimentos para fins especiais - Alifins). Os conflitos de competência indicados resultam das atividades compartilhadas entre a Anvisa e o MAPA, contribuindo de forma indireta para falta de clareza do regulamento.

As responsabilidades sobre o produto também não estão bem delimitadas e definidas. Estas responsabilidades dizem respeito à empresa que deve registrar/comunicar o produto quando produtores terceiros estão envolvidos. A insuficiência de laboratório de análise também foi apontada como um dificultador do controle regulatório, onde os laboratórios públicos (ex. LACENS) não possuem capacidade operacional para atendimento das demandas.

3ª Oficina - Empresas e Associações de Alimentos para Fins Especiais (ALIFINS)

A terceira oficina ocorreu em dezembro de 2018, sendo realizada com representantes de empresas e associações de alimentos para fins especiais (Alifins). A especificidade deste público deveu-se à particularidade desses produtos: os Alifins englobam uma ampla quantidade de subcategorias, algumas com risco mais elevado por serem destinadas a públicos vulneráveis; a categoria envolve tanto produtos registrados quanto dispensados de registro, trazendo luz às divergências nos processos de regularização; e, ainda, o fato de a revisão do marco regulatório de Alifins também constar como tema da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, podendo assim, os elementos obtidos na oficina retroalimentar este outro processo.

Nesta oficina foram tratados 7 (sete) macrotemas, também decorrentes da 1ª Oficina e tratados na 2ª Oficina com as Visas. Quatro macrotemas da 2ª Oficina foram suprimidos desta 3ª Oficina por não possuírem correlação com o grupo.

Os problemas levantados foram categorizados seguindo as mesmas categorias de problemas utilizados na 2ª Oficina, resultado na distribuição apresentada na Figura 4.



Figura 4 - Agrupamento dos problemas levantados pelas empresas e associações de Alifins.

Por contar com um quantitativo menor de macrotemas, obteve-se um número de problemas menores, porém observa-se um comportamento similar de distribuições dos problemas com o observado na oficina com as Visas. Os maiores problemas também se encontram relacionados ao processo regulatório, embora sob perspectivas diferentes.

Dentre estes problemas, o de maior expressividade corresponde à divergência de ações com relação às análises e aprovações dos produtos, ocorrendo tanto entre as Visas quanto nas análises conduzidas pela Anvisa. Neste ponto foram indicadas avaliações subjetivas, falta de padronização das ações entre as Visas, exigências que não refletem claramente às regulamentações vigentes, prazos de vistoria que não são atendidos, divergência na

interpretação dos requisitos regulatórios pela equipe técnica na Anvisa, dentre outros. Os participantes entendem que problemas desta natureza acentuam questões de insegurança jurídica no mercado.

De acordo com os participantes da oficina, as regras/requisitos presentes na regulamentação vigente foram consideradas deficitárias, apresentando:

- Formas de regularização em quantidade insuficientes (registro ou isento de registro). Considerando a variabilidade dos alimentos existentes e seus diferentes níveis de risco, regularizá-los apenas de duas formas (registro ou isento de registro) reduz o processo inteiro a uma visão muito simplista do mercado, ocasionando distorções regulatórias principalmente para os alimentos de maior risco;
- Prazos e requisitos incompatíveis com as capacidades operacionais das Visas e laboratórios públicos;
- Requisitos pouco criteriosos para produtos de riscos mais elevados;
- Lacunas regulatórias;
- Ausência de formalização da aprovação do comunicado de fabricação/importação, impactando principalmente na comprovação da regularização dos produtos;
- Regulamentos que não captam todas as etapas e atores do processo produtivo, comprometendo a qualidade do controle sanitário.

Problemas decorrentes de falhas da gestão de informação também foram apresentados, principalmente quanto ao sigilo das informações fornecidas.

Todas essas deficiências apontadas no processo regulatório na sua etapa pré-mercado acabam por impactar as ações necessárias no pós-mercado (monitoramento e fiscalização) de forma negativa, impossibilitando que ações adequadas de pós-mercado sejam realizadas e não retroalimentado o ciclo regulatório necessário.

A falta de clareza na regulamentação aparece em segundo colocado nos maiores problemas levantados, principalmente quanto a pulverização dos requisitos em diversos regulamentos para regularizar um produto (ex. rotulagem), a regras de difícil acesso e o fato de não haver clareza sobre quais documentos devem ser peticionados para se comprovar o atendimento aos requisitos regulatórios.

A falta de clareza associada à deficiência dos regulamentos resulta em outro problema relatado referente à dificuldade de se proceder o enquadramento dos produtos. Os critérios existentes são muito amplos e permitem o enquadramento em mais de uma categoria, além disto, o enquadramento é limitado pelas formas de apresentação/administração dos produtos.

Quanto ao conteúdo das informações e seu acesso foram apontados problemas como:

- Incoerência entre as informações solicitadas e criticidade do produto;
- Falta de padrões de identidade e qualidade (PIQ);
- Dificuldade e demora no acesso às informações;
- Consumidor não sabe interpretar a informação fornecida (ex. rótulo);
- Ausência de gestão da informação adequada, dificultando a sua disponibilização.

Assim como na oficina com as Visas, a falta de uma abordagem clara por riscos no processo regulatório também foi apontada, principalmente quanto à definição dos critérios de riscos que devem ser considerados e como estes critérios devem ser entendidos. Embora tenha-se feito ressalvas sobre como esses critérios de riscos possam ser utilizados no processo, devendo ser algo bem discutido e compreendido por todos os envolvidos. Existe o receio que

um entendimento não harmonizado sobre o risco amplie a subjetividade das avaliações do produto, aumentando a insegurança regulatória.

Além disso, foi apontado que nos regulamentos vigentes, questões associadas às responsabilidades sobre o produto, não estabelecem critérios para que a responsabilidade sobre o produto seja definida quando da existência de produtores terceirizados.

4ª Oficina – Sociedade Civil: Erros Inatos do Metabolismo (EIM)

A quarta e última oficina realizada em dezembro de 2018 teve como foco a sociedade representante dos consumidores acometido de erros inatos do metabolismo (EIM), por haver processo regulatório em curso na AR 2017-2020, que poderia beneficiar-se desta discussão.

Esta oficina foi focada em assuntos específicos e afetos ao público-alvo, resumindo-se em três macrotemas centrais: regulamentação, avaliação sobre SNVS e avaliação sobre as empresas, uma vez que, se buscava obter uma avaliação geral do processo regulatório de alimentos sob a óptica do consumidor, sendo que os acometidos de EIM encontram-se na classe dos consumidores mais vulneráveis e sensíveis do sistema.

Os problemas levantados por este público foram categorizados conforme as mesmas categorias utilizadas nas oficinas anteriores, de forma a se encontrar paralelos de percepções e dificuldades enfrentadas no sistema regulatório, embora sob perspectivas diferentes. Essa categorização resultou na distribuição de problemas conforme apresentado na Figura 5.



Figura 5 - Categorização dos problemas por Consumidores EIM.

Mais uma vez, os problemas associados ao processo regulatório se destacaram dos demais. A deficiência em rotulagem/informação também surgiu com expressividade, questão compreensível pelo fato de se tratar de consumidores que vivenciam dificuldades diárias na interpretação dos rótulos, problema que também foi apontado na oficina com as empresas/associações de Alifins.

Dentre os problemas associados ao processo regulatório, foram indicados:

- Requisitos regulatórios superficiais, não compatíveis com os riscos oferecidos pelos alimentos;
- Ausência de ações de pós-mercado adequadas (monitoramento e fiscalização) que possibilitem um controle sanitário efetivo;

- Laudos incompletos, considerando não conter todos os parâmetros críticos a serem controlados;
- Dúvidas quanto à adequação dos métodos analíticos empregados para avaliação dos alimentos;
- Pouca flexibilidade do processo regulatório para comportar as variações possíveis de produtos e condições existentes.

Os laboratórios de análise públicos (ex. LACEN) surgem como deficiências no processo por não executarem todos os ensaios necessários, não conduzindo testes de composição centesimal e bromatológica dos alimentos nas dimensões necessárias para aprovação de produtos críticos.

Quanto às deficiências nas rotulagens/informações destacam-se os problemas relacionados à baixa confiabilidade das informações fornecidas pelos rótulos, a falta de padronização na apresentação das informações, impossibilitando o comparativo de potenciais produtos similares, e dificuldades de interpretação das informações apresentadas pelos rótulos, agravadas pelo tamanho reduzido das fontes, ausência de advertências claras e o uso por consumidores leigos, que possuem a dificuldade de compreensão das informações potencializadas.

Outros problemas associados a informações são os decorrentes ao seu acesso, onde os participantes sinalizaram a dificuldade de contato com as empresas para esclarecimento de dúvidas e a falta de um sistema integrado no SNVS para compartilhamento das informações. Estes problemas comprometem, de certo modo, o processo de comunicação que também foi apontado pelos participantes como um problema em particular, por considerarem existir uma baixa divulgação dos regulamentos e requisitos regulatórios aplicáveis aos alimentos e a dificuldade de canal de comunicação ágil com a Anvisa, desestimulando as notificações de eventos adversos e queixas técnicas.

A falta de clareza das regulamentações foi apontada como um problema na perspectiva dos participantes principalmente pela falta de objetividade dos regulamentos e a dificuldade de acesso por parte da população. Foram indicadas questões quanto à desatualização dos regulamentos com relação às necessidades dos consumidores. Sinalizou-se que a falta de clareza dos regulamentos e o difícil acesso aos seus conteúdos limitam os consumidores na busca pelos seus direitos.


As deficiências nos regulamentos também resultam do enquadramento inadequado conferido aos Alifins (ex. fórmulas especiais) de um modo geral, em especial aos destinados aos portadores de EIM. Estes alimentos acabam sendo enquadrados em categorias não condizentes com os seus riscos potenciais, levando a um controle sanitário deficitário para esta categoria de produtos.

Importa salientar que como essa oficina tratou de um público muito específico, a maioria dos problemas apresentados foram decorrentes da regulamentação específica de alimentos destinados a portadores de erros inatos do metabolismo. Assim, esses problemas foram considerados no processo regulatório que culminou na publicação da RDC nº 460/2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

iv. Definição do Problema Regulatório

Todos os pontos relatados convergem para um problema central que é baixa efetividade dos procedimentos de regularização atuais para regularização de alimentos, sendo reconhecidos como atividades meramente burocráticas, desarmonizadas e desatualizadas, não contribuindo, portanto, para o efetivo controle sanitário de alimentos no Brasil. Neste sentido, tornam-se medidas desproporcionais, já que os impactos nem sempre são justificados em termos de efeitos protetivos à saúde.

Dessa forma, os resultados do levantamento da área e das oficinas foram organizados em uma matriz que serviu como base para a definição do problema principal, que estão associados a uma série de causas e consequências.



A análise e definição do problema foram representadas em um diagrama, conforme ilustrado na Figura 6. Em sequência, fez-se uma correlação entre as causas primárias e consequências mapeadas, conforme esboço trazido na Figura 7.



Figura 6. Diagrama com definição do problema regulatório, suas causas e consequências.

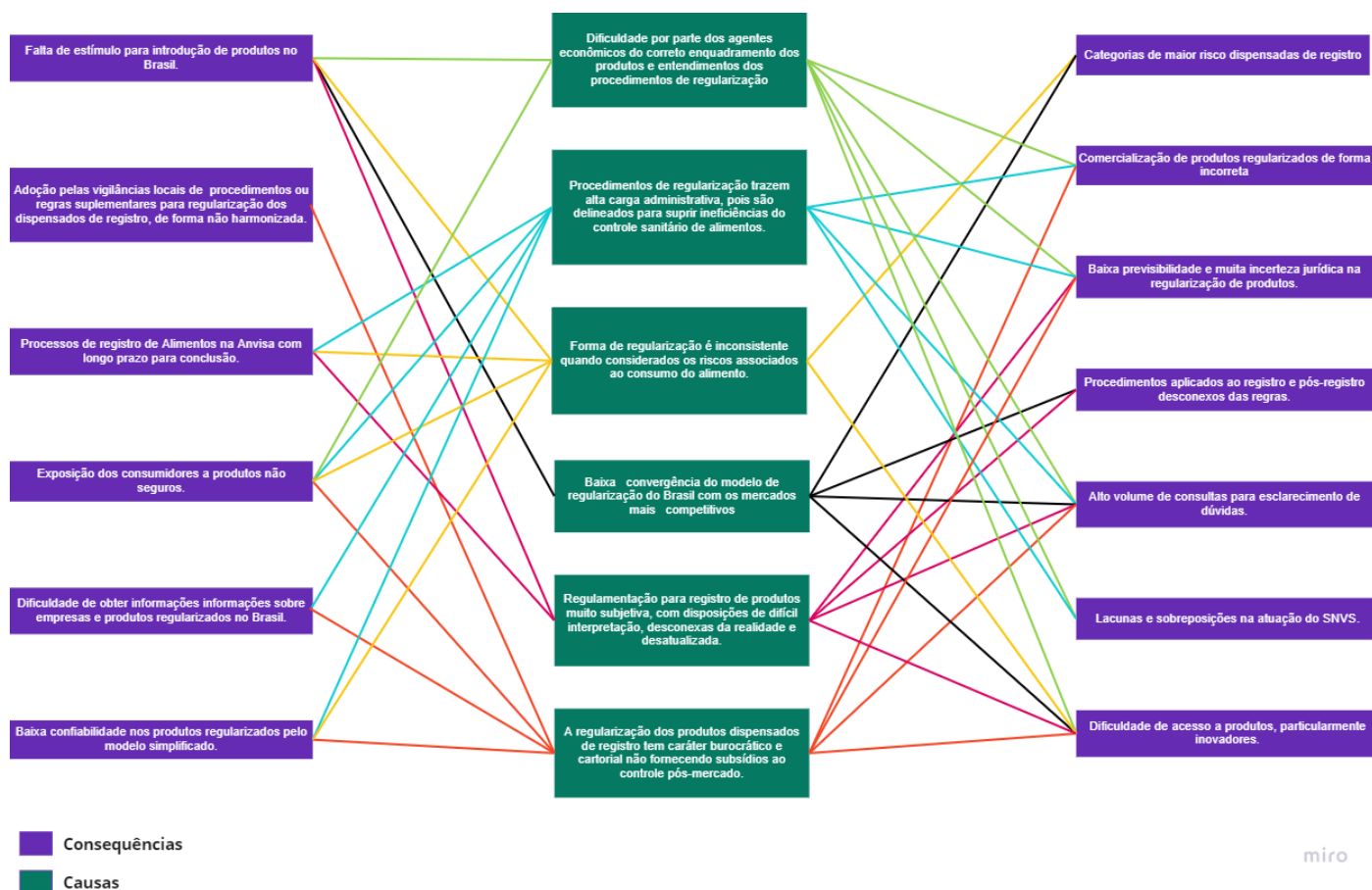


Figura 7. Diagrama representativo da correlação entre causas e consequências.

II. Identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório

Entre os principais agentes e grupos afetados ou com interesse na matéria encontram-se o setor produtivo de alimentos, instituições representativas do setor produtivo de alimentos, o SNVS, os consumidores, alguns órgãos da Poder Executivo Federal e instituições da sociedade civil.

Considerando a interdependência e a abordagem sistêmica dos controles de alimentos, os problemas e impactos do controle pré-mercado devem ser avaliados dentro de uma perspectiva mais abrangente. Dessa forma, o olhar da análise deve se estender aos diversos atores envolvidos, incluindo os componentes da cadeia produtiva, entes governamentais e consumidores.

Para se obter uma ampla perspectiva sobre os agentes afetados pelo problema, esses foram classificados de acordo com seus graus de poder e interesse. Assim, é possível estabelecer formas de abordagem e envolvimento específicos de acordo com a classificação do agente.

Nesse sentido, ao setor regulado interessa saber essencialmente o que precisa ser feito para regularização do seu produto: documentações exigidas, prazos, situações permitidas, custos, etc. Este ator fará uso direto do documento normativo e será o principal impactado pelas regras definidas por ser responsável por seu cumprimento

Com relação aos órgãos de Vigilância Sanitárias e outras áreas da Anvisa que exercem atividades no controle de alimentos, como fiscalização e monitoramento, é preciso verificar suas necessidades na perspectiva de melhoria de suas atividades fiscalizatórias. Os órgãos participantes das discussões revelam sua insegurança em relação à dinâmica dos processos e a confiabilidade das informações disponíveis. Para este ator, mesmo que possuam suas

próprias normativas e processos de fiscalização, estes são norteados pelas regras estabelecidas na normativa proposta, possuindo impacto direto em suas atividades.

Alerta-se, também, sobre a necessidade de se avaliar o impacto do modelo de regularização proposto em atividades desenvolvidas por outros órgãos de governo, principalmente, o MAPA, seja pela duplicidade de ações ou impacto em programas de governo. Por fim, ressalta-se a importância de analisar esse contexto regulatório na perspectiva do consumidor, mapeando suas necessidades. Este ator não fará uso direto da normativa, mas seus requisitos podem impactar em suas necessidades, especialmente no acesso aos produtos.

Durante as discussões regulatórias iniciais sobre o tema, consumidores, representantes da sociedade civil, setor produtivo e SNVS participaram de oficinas que serviram como subsídio para o delineamento do problema regulatório, bem como para mapear soluções e alternativas para os mesmos.

III. Identificação da fundamentação legal

A regularização de produtos é uma forma de controle pré-mercado, pois é requerida antes da entrada dos alimentos no mercado. Assim, é constituída de um ato em que se formaliza à autoridade regulatória o interesse em fabricar ou importar determinado alimento, atendidos os requisitos sanitários definidos. Em algumas circunstâncias, o procedimento de regularização requer aprovação prévia da autoridade, sendo denominado, para efeito desta análise, como registro.

As ações estatais para controle de alimentos estão organizadas dentro de um complexo arcabouço legal. Em uma análise simplificada das responsabilidades definidas nos atos legais e infralegais, o controle das etapas primárias da cadeia produtiva (tanto animal como vegetal) é uma atribuição dos órgãos de agricultura. Quando se consideram as etapas subsequentes de processamento, a organização do sistema de controle atinge maior nível de complexidade. Sob o prisma da saúde, o controle de alimentos se insere dentre as atribuições do SNVS, sendo as atividades exercidas de forma organizada entre as três esferas de gestão: federal, estadual e municipal, conforme disposições da RDC nº 207, de 2018. Para efeito desta análise, serão consideradas as atividades do SNVS voltadas à regularização de alimentos, por ser este o escopo regulatório das Resoluções nº 22 e 23, ambas de 15 de março de 2000.

Antes de tratar das regras estabelecidas nas Resoluções nº 22 e 23, de 2000, é relevante introduzir as normas básicas de alimentos, definidas pelo Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Este Decreto 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. Entretanto, ele excetua dessa obrigação as matérias-primas, os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia isentados de registro por seus regulamentos técnicos específicos e os ingredientes alimentares com finalidade industrial, conforme art. 6º.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, criou a Anvisa que passou a ser 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 isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

A adoção de uma abordagem mais racional para o controle pré-mercado era uma condição necessária ao aprimoramento da regulação de alimentos, considerando a carga que essa atividade representava tanto para a Anvisa como para os demais entes do SNVS, sem contar o elevado custo administrativo para o setor de alimentos e as restrições que impunha ao acesso de novos produtos ao mercado.

Nesse contexto, a Anvisa editou, em 2000, as Resoluções nº 22 e nº 23, que previram um formato adicional de regularização de alimentos, de natureza simplificada, aplicável a um grupo específico de alimentos (as categorias dispensadas de registro). Nos termos dessa regulamentação, os alimentos sob controle da vigilância sanitária passaram a dispor das seguintes formas de regularização:

1. Registro;

2. Comunicação de início de da fabricação ou importação aos órgãos locais de vigilância sanitária;

Além disso, há categorias dispensadas de registro da apresentação do comunicado de início de fabricação.

Atualmente, para comercialização dos produtos mantidos com a obrigatoriedade de registro, é requerida aprovação prévia pela Anvisa. Já aqueles que foram dispensados de registro, sua entrada no mercado prescinde dessa autorização, tendo as empresas responsáveis a obrigação de protocolar um formulário para comunicação do início de sua fabricação ou mesmo importação junto ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade, não necessitando de análise prévia. Há, ainda, um terceiro grupo de alimentos, formado pelas categorias que estão dispensadas tanto do registro como do protocolo desse comunicado, ou seja, abrange produtos que não são submetidos ao controle pré-mercado.

Em 2000, foram dispensadas da obrigatoriedade de registro 45 categorias de alimentos, sendo mantido o registro para 27 categorias, conforme o disposto nos anexos I e II da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Em relação às categorias dispensadas de registro e, adicionalmente, da necessidade de comunicação junto à autoridade de vigilância sanitária local, mantém-se as linhas estabelecidas desde 1969. A lista, apresentada no quadro a seguir, não passou por atualização posterior.

CATEGORIAS DE ALIMENTOS DISPENSADAS DO REGISTRO E DA NECESSIDADE DE COMUNICAÇÃO.

- **Matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura"**
- **Os aditivos alimentares inscritos na Farmacopéia Brasileira e os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação;**
- **Os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados;**
- **Os produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisserie e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR.**

Quadro 2. Categorias de alimentos dispensadas de registro e de comunicado de início de fabricação/importação.

Já o processo de dispensa da obrigatoriedade de registro, com obrigação de comunicação, teve continuidade após 2000, com a edição dos seguintes atos: a RDC nº 278/2005 e a RDC 27/2010. Em julho de 2018, a RDC 27/2010 passou por uma atualização com a edição do marco normativo de suplementos e, em 2019, por sua última atualização em razão da criação da categoria de água do mar dessalinizada, com registro obrigatório, por meio da RDC 316. Os quadros 3 e 4 trazem a relação de categorias com registro obrigatório e dispensados de registro, respectivamente.

CATEGORIAS DE ALIMENTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

- **Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde**
- **Alimentos infantis**
- **Fórmulas para nutrição enteral**
- **Embalagens novas tecnologias (recicladas)**
- **Novos alimentos e novos ingredientes**
- **Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos**
- **Água do mar dessalinizada, potável e envasada**

Quadro 3. Categorias de alimentos com obrigatoriedade de Registro

CATEGORIAS DE ALIMENTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Açúcares, produtos para adoçar e adoçantes dietéticos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aditivos alimentares e Coadjuvantes de tecnologia | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Chocolate e produtos de cacau | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Água mineral natural, água natural e água adicionadas de sais | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Embalagens | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produtos proteicos de origem vegetal |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alimentos para controle de peso | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Enzimas e preparações enzimáticas | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos comestíveis |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alimentos para dietas com restrição de nutrientes | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Especiarias, temperos e molhos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sal, sal hipossódico e sucedâneos do sal |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Suplementos alimentares excluídos os suplementos contendo enzimas e probióticos. |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alimentos para idosos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gelo | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bala, bombons e gomas de mascar | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo | |

Quadro 4. Categorias de alimentos com dispensados de registro, sujeitas a Comunicação de Início de Fabricação/Importação.

Além da regularização de produtos, outro meio de controle pré-mercado adotado no âmbito da saúde é a avaliação de segurança e de eficácia. Esse formato de controle é amplamente disseminado entre as autoridades estrangeiras, pois direciona a capacidade técnica na avaliação dos elementos determinantes para a segurança ou eficácia de um alimento.

No contexto brasileiro, a avaliação de segurança e de eficácia é adotada de forma complementar à regularização de produtos. Esse tipo de avaliação é direcionado a novos ingredientes, incluindo probióticos e enzimas; aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; e materiais que entram em contato com os alimentos. Nessa lógica, os produtos que utilizem algum desses insumos somente estarão adequados, caso tenham sua segurança (ou eficácia em alguns casos) previamente comprovada junto à autoridade regulatória.

Apesar de ser um processo altamente imbricado com a regularização de produtos, a avaliação de segurança ou eficácia não está abrangida nas regras definidas pelas Resoluções nº 22 e 23, de 2000.

IV. Definição dos objetivos a serem alcançados

Para a definição dos objetivos a serem alcançados com a atuação regulatória, foram consideradas todas as causas que determinam o problema, com foco nas causas-raiz.

Um primeiro exercício foi identificar as causas que estão dentro do escopo deste processo regulatório, o qual tem como objeto a revisão das regras de regularização de alimentos sob competência da saúde. Causas fora do escopo não foram abrangidas nos objetivos definidos.

Em sequência, as causas foram classificadas tendo como elementos de análise: a governabilidade para implementação de mudanças, considerando especificamente o escopo de atuação GGALI, os recursos necessários e o prazo para atuação regulatória.

Desse modo, foram incorporadas aos objetivos deste processo regulatório as causas que estão dentro da governabilidade da área, para as quais os recursos necessários à intervenção estão disponíveis, permitindo o alcance resultados em menor prazo. Causas que requerem um aprofundamento da análise ou cuja intervenção depende de mais atores ou maior esforço receberam um tratamento parcial, a fim de manter o processo regulatório dentro de um espectro de viabilidade.

A figura 8 traz as causas classificadas de acordo com estes critérios. Esta figura deixa evidente que as mudanças relacionadas à forma de regularização dos produtos dispensados de registro representam o maior desafio e exigirão medidas suplementares, em uma outra etapa de trabalho. Entretanto, também é importante ter em mente que a gestão dos riscos associados a estes produtos dar-se-á fundamentalmente no pós-mercado. Por isso, as discussões sobre a necessidade e melhor forma de controle pré-mercado dos alimentos dispensados de registro está intrinsecamente vinculado a outros processos regulatórios em curso na Anvisa. Assim, eventuais medidas definidas sob óticas restritas podem gerar externalidades tão negativas quanto as atuais.

Assim, diante de todo o cenário encontrado na análise do problema, suas causas e consequências, depreendemos a grandeza dos impactos das alterações regulatórias necessárias para resolução do problema principal, e, em contrapartida a urgência em corrigir falhas consideradas graves, já que o tempo e interpretações circunstanciais ocasionaram um distanciamento do atual texto normativo e a prática administrativa.

Importante ressaltar que as causas que não foram priorizadas nesse processo ou em outros processos regulatórios em andamento, serão tratadas em uma segunda etapa, pois necessitarão de um maior tempo para identificação de alternativas e avaliação de seus impactos.

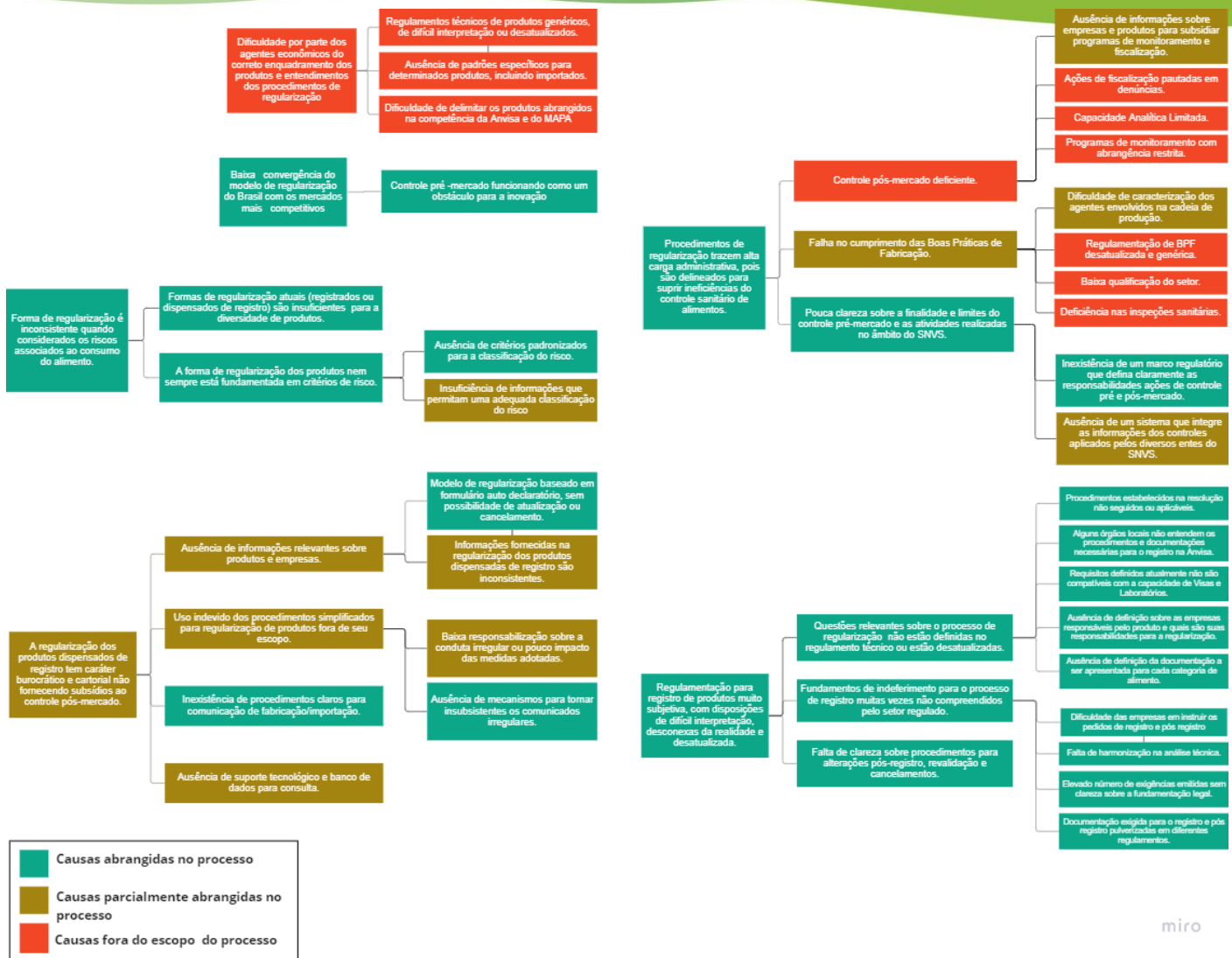


Figura 8. Diagrama representativo da análise, classificação e priorização das causas tratadas no processo regulatório.

Considerando toda a análise e priorização das causas a serem tratadas nesse processo regulatório, os objetivos foram assim definidos:

i. Objetivo Geral

Aumentar a efetividade dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens pela Anvisa a fim de garantir um tratamento mais proporcional e convergente ao controle pré-mercado destes produtos.

ii. Objetivos Específicos

- Definir requisitos claros, específicos e proporcionais para as diferentes formas de regularização e para as diferentes categorias de alimentos e embalagens, considerando os riscos e complexidades inerentes;
- Modernizar os procedimentos para regularização de alimentos e embalagens, considerando a conformação do mercado, a fim de garantir maior convergência internacional e um ambiente favorável para a inovação;

- Identificar e estabelecer as competências e responsabilidades dos diferentes entes responsáveis pela regularização de alimentos e embalagens;
- Aumentar a transparência nos procedimentos de regularização de alimentos e embalagens;
- Aumentar a previsibilidade e a segurança jurídica do processo de regularização de alimentos e embalagens; e
- Favorecer a integração dos controles e aprimorar a comunicação entre os entes do SNVS e áreas internas responsáveis pelas ações de pós-mercado, criando mecanismos efetivos para que a informação gerada na regularização seja relevante e acessível para corroborar com as ações de monitoramento e fiscalização.

V. Mapeamento da experiência internacional

O levantamento das experiências internacionais sobre a regularização de alimentos fornece subsídios importantes para o processo regulatório, auxiliando na identificação de possíveis alternativas para enfrentar os problemas mapeados e seus impactos. A seguir, descrevemos as formas de regularização de alimentos adotadas por autoridades reguladoras de outros países.

i. União Europeia

Em 2002, o Parlamento Europeu e o Conselho publicaram o Regulamento (CE) nº178/2002 (Regulamento Geral da Legislação Alimentar) que estabelece os princípios e normas gerais da legislação sobre alimentos para consumo humano e animal, além de requisitos e procedimentos que sustentam a tomada de decisões em matéria de segurança alimentar humana e animal. A abordagem da segurança alimentar é integrada, abrangendo todos os setores da cadeia produtiva de alimentos, incluindo produção de rações, produção primária, processamento de alimentos, armazenamento, transporte e venda no varejo.

Este Regulamento também criou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), uma agência independente responsável pelo aconselhamento e apoio científico, além de estabelecer os principais procedimentos e ferramentas para o gerenciamento de emergências e crises, como o Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Rações (RASFF).

A EFSA realiza, principalmente, avaliação de risco de substâncias (tais como aditivos, enzimas, aromas alimentares, novos alimentos e novos ingredientes, e fontes de nutrientes para fortificação de alimentos), produtos e processos destinados a serem utilizados na cadeia produtiva de alimentos, bem como sobre a fundamentação das alegações feitas sobre os alimentos, incluindo materiais e produtos destinados a entrar em contato com gêneros alimentícios e sobre organismos geneticamente modificados (OGM). Também é responsável pelo desenvolvimento de documentos de orientação e fornece conselhos sobre questões emergentes de segurança relacionadas a alimentos na UE.

Na UE existem procedimentos harmonizados para notificação ou autorização para algumas categorias de alimentos ou situações específicas. Os procedimentos para apresentar um pedido e as informações a serem incluídas no dossiê técnico variam amplamente para cada área, de acordo com a legislação específica e documentos de orientação.

As empresas responsáveis pela produção, transformação e distribuição de alimentos, com algumas exceções, também são obrigadas, pelo Regulamento (CE) nº 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004 a notificarem a autoridade competente, de acordo com procedimento definido pelo Estado-Membro, sobre todos os estabelecimentos sob o seu controle que atuam em qualquer dessas etapas e manterem atualizadas as informações sobre tais estabelecimentos, incluindo qualquer alteração significativa das atividades e eventual encerramento de um estabelecimento existente. A autoridade competente pode exigir a aprovação prévia dos estabelecimentos da área de alimentos.

➤ Alimentos em geral

O Regulamento Geral da Legislação Alimentar estabelece que apenas gêneros alimentícios e rações para animais seguros podem ser colocados no mercado da UE ou fornecidos a animais e define os requisitos que devem ser considerados para determinar se um gênero alimentício é seguro.

Alguns princípios regem de forma geral a regularização de alimentos na UE, tais como a rastreabilidade em toda a cadeia produtiva, ou seja, em todos os estágios da produção, processamento e distribuição, e a responsabilização dos operadores da cadeia (produtores, fabricantes, comerciantes etc.), que devem assegurar o cumprimento de toda a legislação vigente.

Os Estados-Membros são responsáveis pelo controle e verificação da aplicação das regulamentações em todas as fases da produção, transformação e distribuição de acordo com o Regulamento (CE) nº 625/2017 e por estabelecer planos plurianuais de controle e as regras relativas às medidas e sanções aplicáveis às infrações à legislação.

Quando alimentos são inseguros, os operadores comerciais são obrigados a retirá-los de circulação ou realizar alertas para retirada. São também obrigados a notificar as autoridades nacionais competentes para que estas possam verificar se foram adotadas as medidas adequadas ou se há a necessidade de se realizar medidas adicionais para reduzir ou eliminar o risco à saúde.

Para verificar a atuação de cada Estado-Membro na vigilância sanitária de alimentos, há a Diretoria Geral de Saúde e Segurança Alimentar, que realiza auditorias, inspeções e atividades de não auditoria para assegurar que a legislação da UE seja devidamente implementada e aplicada.

No caso de requisitos não harmonizados na UE relativos a alimentos, os Estados-Membros têm a possibilidade de adotar regras nacionais, próprias de cada Estado-Membro.

➤ Alimentos para fins especiais (Alifins)

Na UE, uma parte dos Alimentos para Fins Especiais (conforme definido na legislação brasileira) é regulada pelo Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controle do peso.

Os Regulamentos Delegados da Comissão (UE) 128/2016, (UE) 127/2016 e (UE) 1798/2017 complementam o Regulamento (UE) 609/2013 no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos (FSMP), às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e aos substitutos integrais da dieta para controle do peso (aplicável a partir de 27 de outubro de 2022). E, no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação, é aplicável a alimentação de lactentes e crianças pequenas. Para serem colocados no mercado, estes alimentos precisam ser notificados aos Estados-Membros, que são responsáveis pelo controle e verificação.

A formulação dos alimentos para fins medicinais específicos deve basear-se em princípios médicos e nutricionais sólidos e a sua utilização, segundo as instruções do fabricante, deve ser segura, benéfica e eficaz no que diz respeito à satisfação das necessidades nutricionais particulares das pessoas às quais esses produtos se destinam.

O Regulamento Delegado (UE) 128/2016 estabelece no Artigo 9º que, ao colocar no mercado um FSMP, os operadores das empresas do setor alimentício devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto será comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa solicitar para estabelecer a conformidade com o regulamento.

O documento “Orientações científicas e técnicas para a avaliação dos produtos notificados como alimentos para fins médicos especiais no contexto do artigo 3º do Regulamento (UE) nº 609/2013” da Autoridade Europeia para a

Segurança dos Alimentos (EFSA) estabelece uma estrutura e um conteúdo comuns, organizado em seis partes, que orienta a submissão de um dossiê para essas notificações.

Dentre as informações previstas, o dossiê deve conter a composição, características físicas e químicas, processo de fabricação e estudos de estabilidade do produto; a doença ou condição de saúde a que se destina deve ser descrita, incluindo os critérios utilizados para seu diagnóstico; os pacientes para quem o produto se destina devem ser caracterizados, incluindo as razões pelas quais eles teriam uma desvantagem nutricional de consumir apenas alimentos convencionais, incluindo suplementos alimentares ou alimentos fortificados; as condições de uso propostas devem ser delineadas, incluindo a quantidade e padrão de consumo; e, o mais importante, o papel específico do FSMP proposto no manejo da dieta de pacientes com a doença para a qual se destina deve ser descrito, isso inclui informações sobre a evidência de que o produto é eficaz para atender aos requisitos nutricionais dos pacientes.

As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição (fórmulas infantis de segmento, pela definição brasileira) têm o objetivo de atender às necessidades nutricionais e promover o crescimento da maioria dos lactentes saudáveis e nascidos a termo. É da responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar demonstrar a adequação dos seus produtos ao regulamento e cabe às autoridades nacionais competentes analisar cada caso individualmente.

Os operadores das empresas do setor alimentar que colocarem no mercado fórmulas para lactentes devem fornecer diretamente às autoridades nacionais competentes o modelo do rótulo utilizado e todas as informações pertinentes consideradas necessárias para demonstrar a conformidade com o regulamento. Uma obrigação semelhante deve aplicar-se no que diz respeito a certos tipos de fórmulas de transição, a menos que os Estados-Membros disponham de um sistema de controle diferente.

O Regulamento estabelece que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas hidrolisadas somente podem ser colocadas no mercado se a sua composição for a mesma de uma fórmula avaliada positivamente pela EFSA e não podem conter alegações afirmando que seu uso reduz o risco de desenvolvimento de alergia à proteína do leite.

A EFSA disponibiliza um guia para a submissão de dossiês para pedidos de avaliação da segurança e adequação da fórmula e para pedidos de avaliação de eficácia na redução do risco de desenvolvimento de alergia à proteína do leite. Este dossiê deverá ser organizado em um formato que inclui informações sobre o requerente; um resumo público e dossiê técnico com caracterização da fórmula incluindo lista de ingredientes e valor energético e nutricional, descrição do processo de fabricação e informações sobre estabilidade da fórmula; características e processo de fabricação do hidrolisado proteico utilizado; informação sobre a segurança nutricional e adequação da fórmula, incluindo racional para uso, dados pré-clínicos, histórico de uso e pelo menos um estudo clínico adequado realizado no público-alvo ao qual a fórmula se destina; informações relacionadas à eficácia do produto em reduzir o risco de desenvolvimento de alergia à proteína do leite, incluindo racional para uso, dados pré-clínicos e pelo menos um estudo clínico adequado realizado no público-alvo ao qual a fórmula se destina.

Os substitutos integrais da dieta para controle de peso são produtos complexos especialmente formulados para adultos com excesso de peso ou obesos que pretendem perder peso. A composição de base dos substitutos integrais da dieta para controle do peso tem de satisfazer as necessidades nutricionais diárias de adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos, no contexto de dietas de restrição calórica para redução do peso, tal como estabelecidas por dados científicos reconhecidos. O Regulamento específico estabelece requisitos relativos à composição, à rotulagem, apresentação e publicidade e à notificação para a colocação do produto no mercado (Art. 1º), entretanto, os alimentos destinados ao controle de peso por meio da substituição de uma refeição estão fora do escopo deste regulamento e devem atender ao Regulamento (CE) 1924/2006 sobre alegações nutricionais e de saúde.

Conforme o estabelecido no Regulamento específico, ao colocar no mercado substitutos integrais da dieta para controle do peso, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto será comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa solicitar para verificar a conformidade com o regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da

empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta um controle oficial eficaz do produto.

➤ **Suplementos alimentares**

A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002 harmonizou na UE a regulamentação dos suplementos alimentares, antes regulamentados por legislações nacionais dos Estados-Membros. Os suplementos alimentares são definidos como gêneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, puros ou combinados, comercializados em forma dosada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, sachês de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades de medidas de quantidade reduzida.

A legislação harmonizada regula as vitaminas e minerais, e as substâncias usadas como suas fontes, que podem ser usadas na fabricação de suplementos alimentares. Para ingredientes que não sejam vitaminas e minerais, a Comissão Europeia mantém uma lista de substâncias que são conhecidas ou suspeitas de terem efeitos adversos na saúde e cuja utilização é, portanto, controlada. Alguns desses ingredientes são atualmente permitidos em alguns Estados-Membros e não em outros, de acordo com a legislação nacional.

As empresas que pretendem comercializar um suplemento alimentar cuja fonte de nutrientes não esteja incluída na lista permitida devem apresentar um pedido à Comissão Europeia, que encaminha para a EFSA, que é responsável por preparar um parecer científico para apoiar a avaliação do pedido. Com base no trabalho da EFSA, a Comissão Europeia revê e atualiza a lista de substâncias vitamínicas ou minerais que podem ser utilizadas em suplementos alimentares.

Se uma substância destinada a ser utilizada em suplementos alimentares não tiver um histórico de uso seguro na UE antes de 1997, a EFSA é solicitada a fornecer um parecer científico sobre a sua segurança em conformidade com o Regulamento (CE) nº 2015/2283 relativo a novos alimentos.

A responsabilidade pela segurança desses produtos é do operador da empresa de alimentos que coloca o produto no mercado. Os Estados-Membros devem verificar e controlar para que os suplementos alimentares só possam ser comercializados se atenderem à legislação.

➤ **Alegação nutricional e alegação funcional ou de saúde.**

O Regulamento (CE) nº 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos estabelece os requisitos para que um alimento alegue conter/não conter ou fornecer/não fornecer determinado nutriente ou valor calórico, de acordo com a definição adotada para “alegação nutricional”. Os alimentos para dietas com ingestão controlada ou reduzida de nutrientes devem atender aos requisitos deste regulamento, além de outras legislações de alimentos pertinentes.

De acordo com o artigo 5º tais alegações apenas são permitidas se: tiver sido demonstrado que a presença, a ausência ou o teor reduzido, em um alimento ou em uma categoria de alimentos, de um nutriente ou outra substância a respeito do qual é feita a alegação, tem um efeito nutricional ou fisiológico benéfico, estabelecido por dados científicos reconhecidos; se o nutriente ou outra substância a respeito do qual é feita a alegação estiver contido no produto final em quantidade significativa, como definido na legislação ou, quando tais normas não existirem, numa quantidade que produza o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por dados científicos reconhecidos ou não estar presente ou estar presente em quantidade reduzida, de modo a produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por dados científicos; se for o caso, o nutriente ou outra substância a respeito do qual é feita a alegação encontrar-se numa forma assimilável pelo organismo; se a quantidade de produto susceptível de ser consumida fornecer uma quantidade significativa do nutriente ou outra substância a que se refere a alegação, como definida na legislação ou, quando tais normas não existirem, uma quantidade suficiente para produzir o efeito

nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por dados científicos e; se forem preenchidas as condições específicas estabelecidas nos capítulos III ou IV do Regulamento, conforme o caso.

Para fazer uma alegação nutricional ou de saúde, o operador da empresa do setor alimentar deve justificar a utilização da alegação. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem solicitar que sejam apresentados todos os elementos e dados pertinentes que comprovem a conformidade com o regulamento. As alegações nutricionais permitidas estão contidas no Anexo do Regulamento.

O Regulamento (UE) nº 828/2014 harmoniza a informação prestada aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos alimentos e estabelece as condições para que um alimento alegue ser “isento de glúten” ou “muito baixo teor de glúten”.

Os requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização de uma alegação de saúde ao abrigo dos artigos 13.5 ou 14 do Regulamento CE 1924/2006 ou para a modificação de uma autorização existente devem consultar os documentos de orientação e preencher os formulários correspondentes. Os formulários devem ser apresentados à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade competente aprova o pedido e quaisquer informações suplementares fornecidas pelo requerente à EFSA, que realiza a avaliação científica.

➤ **Embalagens e Materiais em contato com alimentos.**

A legislação europeia para materiais de contato com alimentos abrange todos os materiais e artigos destinados a entrar em contato com alimentos, como embalagens e recipientes, equipamentos de cozinha, talheres e pratos; também incluem materiais usados em equipamentos de processamento, como cafeteiras ou máquinas de produção, bem como recipientes usados para transporte e os materiais que entram em contato com água destinada ao consumo humano, por exemplo, garrafas, mas exclui equipamentos de abastecimento de água públicos ou privados fixos.

Os materiais devem ser fabricados em conformidade com os regulamentos da UE, incluindo boas práticas de fabricação, para que qualquer possível transferência de substâncias químicas para alimentos não aumente as preocupações de segurança, altere a composição do alimento de maneira inaceitável ou tenha efeitos adversos no sabor ou odor dos alimentos.

A tarefa geral de avaliar as substâncias destinadas ao uso em materiais de contato com alimentos, bem como avaliações de riscos adicionais em relação aos materiais que entram em contato com alimentos, são realizadas pelo Painel de Materiais de Contato com Alimentos, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares de Processamento (CEF) da EFSA. O trabalho do Painel baseia-se na revisão de informações e dados científicos enviados pelos requerentes.

A EFSA avalia a segurança de substâncias usadas em materiais de contato com alimentos (FCM), incluindo materiais ativos e inteligentes. A EFSA também avalia a segurança dos processos de reciclagem de plásticos reciclados usados no FCM. Os pedidos são apresentados à autoridade nacional competente de um Estado-Membro, que encaminha à EFSA.

Os requisitos gerais para todos os materiais em contato com alimentos estão estabelecidos no Regulamento CE 1935/2004. As Boas Práticas de Fabricação de materiais e artigos destinados a entrar em contato com alimentos estão descritos no Regulamento EC 2023/2006. Existem também regulamentos da UE para materiais específicos: cerâmica, película de celulose regenerada, plásticos, plásticos reciclados e materiais ativos e inteligentes. Além disso, algumas diretivas abrangem substâncias isoladas ou grupos de substâncias utilizados no fabrico de materiais destinados a entrar em contato com gêneros alimentícios.

Como parte de uma rede europeia, o Centro de Pesquisa Conjunta da Comissão Europeia opera um Laboratório de Referência da União Europeia para Materiais de Contato Alimentar que fornece apoio científico às políticas da UE sobre segurança alimentar através de informações sobre pesquisa e análise de materiais de contato com alimentos.

ii. Espanha

A Espanha possui há mais de trinta anos experiência em registrar (no sentido de cadastrar) empresas e produtos através da ferramenta administrativa chamada de Registro Sanitário Geral de Empresas Alimentícias e de Alimentos (RGSEAA). O Real Decreto 191/2011, de 18 de fevereiro, modificado pelo Real Decreto 682/2014, que regulamenta este Registro, simplificou o procedimento para cadastrar, nacional e publicamente, as empresas envolvidas na cadeia produtiva de alimentos, exceto para a produção primária que já possui seus próprios registros agrícolas, bem como os produtos destinados a uma alimentação especial, as águas minerais naturais e águas de nascente.

O Registro tem um carácter público e informativo e não exclui a total responsabilidade do operador em relação à conformidade com a legislação alimentar. A inscrição no Registro é feita de forma descentralizada e repassada para o nível central (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición - AESAN). A apresentação de uma comunicação prévia às autoridades competentes é condição única e suficiente para o início das atividades de empresas de alimentos, incluindo empresas que comercializam alimentos pela internet, empresas de transporte e fabricantes de materiais que entram em contato com alimentos e de coadjuvantes de tecnologia, sem prejuízo dos controles que possam ser subsequentemente realizados (ressalva para as empresas que também devem notificar o produto, conforme explicado abaixo). Estão excluídas da necessidade de cadastro as empresas que realizam exclusivamente as atividades de manipular, transformar, empacotar, armazenar ou servir alimentos para venda ou entrega no local ao consumidor final, com ou sem entrega em domicílio, ou para coletividades.

Os produtos alimentícios de notificação obrigatória de acordo com a regulamentação da UE são: os suplementos alimentares; as fórmulas infantis para lactentes; as fórmulas de transição que contenham ingredientes que não sejam os enumeradas no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127; as fórmulas infantis para lactentes preparadas a partir de hidrolisados proteicos; os alimentos para fins medicinais específicos; e substitutos integrais da dieta para controle de peso obrigatoriamente a partir de 27/10/2022.

O Real Decreto 1412/2018 estabelece que, para facilitar um controle eficaz dos alimentos para grupos específicos da população, o responsável pela empresa alimentícia tem a obrigação de comunicar/notificar a autoridade competente a comercialização do produto. Essa comunicação já era feita conforme o Real Decreto 2685/1976, que aprova o Regulamento Técnico-Sanitário para a Preparação, Circulação e Comércio de Preparações Alimentares para Regimes Dietéticos e/ou Especiais e suas atualizações, no entanto, para uma lista maior de alimentos que foram alterados com a aplicação do Regulamento (EU) 609/2013. O Real Decreto 1487/2009, relativo aos suplementos alimentares, estabelece a obrigação para os responsáveis por esses produtos.

A notificação deve ser comunicada à autoridade competente antes de, ou simultaneamente, ser comercializada pela primeira vez. Ela não supõe a autorização por parte das autoridades competentes da comercialização dos produtos na Espanha. O responsável pela comunicação é o operador da empresa alimentícia cujo nome ou razão social e endereço na União Europeia constem no rótulo do produto comercializado no país. Caso a empresa alimentícia tenha domicílio social no território espanhol, o operador dirigirá a comunicação à autoridade competente da Comunidade Autónoma em que se localize o município, que incorporará a informação recebida na base de dados do RGSEAA. Caso a empresa alimentícia não tenha a sua sede social na Espanha, a notificação é feita diretamente à AESAN. Esta comunicação obrigatória deve ser feita na primeira vez que o produto será comercializado, em caso de alterações, como rótulo, composição, empresa responsável pela comercialização etc., e em caso de paralização da comercialização.

Os seguintes documentos devem ser apresentados para a notificação de comercialização: formulário de comunicação; comprovante de pagamento da taxa e modelo de rótulo com o qual o produto será comercializado na Espanha. A depender do caso pode ser solicitada documentação adicional: documentação confirmando que o produto é comunicado às autoridades competentes de outro Estado-Membro ou anteriormente comercializado na União Europeia de uma forma legal, juntamente com uma cópia do rótulo no país em que a comunicação foi realizada. Qualquer outra informação que a autoridade responsável considere necessária para verificar a conformidade do produto com a normativa pode ser solicitada para os alimentos para fins especiais.

O Real Decreto 1487/2009, de 26 de setembro, relativo aos suplementos alimentares, e suas atualizações, incorpora a regulamentação europeia específica, podendo manter restrições ou proibições nacionais sobre nutrientes

não incluídos na lista do Anexo I ou em formas não incluídas no Anexo II do Regulamento (CE) nº 1170/2009. Os requisitos deste Real Decreto não se aplicam a suplementos alimentares legalmente fabricados ou comercializados noutros Estados Membros da União Europeia, nem a produtos originários dos países da Associação Europeia de Comércio Livre que sejam partes contratantes no Acordo sobre o Espaço Econômico Europeu, ou os Estados que têm um acordo de associação aduaneira com a União Europeia.

Se a AESAN, baseada em uma motivação detalhada para a existência de novos dados ou uma nova avaliação dos existentes, considerar que o uso de um suplemento alimentar põe em perigo a saúde humana, podem suspender provisoriamente ou limitar a aplicação de tais disposições no seu território e informar imediatamente a Comissão da União Europeia e os outros Estados-Membros, indicando os motivos que justificam a sua decisão.

iii. Alemanha

O Código de Gêneros Alimentícios, Alimentos para Animais e Produtos (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) regulamenta, além de alimentos e rações para animais, os cosméticos, materiais e embalagens que entram em contato com alimentos e com cosméticos, saneantes, brinquedos e outros produtos que entram em contato com o corpo humano (roupas, perucas, acessórios, roupas de cama etc.), excluindo medicamentos e produtos para a saúde.

O Código Alemão para Alimentos (Deutsche Lebensmittelbuch) é uma coleção de diretrizes, não juridicamente vinculativas, que descrevem a manufatura, a natureza ou outras características que são relevantes para a sua comercialização de mais de dois mil alimentos alemães. Apesar de não ser juridicamente vinculativo, ele é usado como referência por diversos atores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos, inclusive pelas autoridades sanitárias e jurídicas. Sua atualização e revisão são de responsabilidade de uma Comissão (Deutsche Lebensmittelbuch-Kommission). Além disso, certos grupos de alimentos têm requisitos legais específicos para sua composição e rotulagem, harmonizados com a regulamentação europeia, em particular: suco e néctar de frutas; mel; doces e geleias; cacau e produtos de chocolate; bebidas energéticas e águas envasadas.

O controle oficial de alimentos na Alemanha é de responsabilidade das unidades federativas (Bundesländer). Nas autoridades competentes locais das unidades federativas são desenvolvidos programas de controle, que são executados pelos departamentos de controle de alimentos e veterinário nas cidades e distritos. O Departamento Federal de Defesa do Consumidor e Segurança dos Alimentos (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit – BVL) atua como agência federal de coordenação e assessoria e desenvolve programas de controle a nível nacional, como o Monitoramento de Alimentos, o Plano Federal de Monitoramento e o Plano Nacional de Controle Plurianual.

Para avaliar um possível risco de forma cientificamente independente existe o Instituto Federal de Avaliação de Risco (Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR). Os relatórios emitidos pelo Instituto servem ao BVL e ao Ministério Federal de Nutrição, Agricultura e Defesa do Consumidor (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft - BMEL) como base para suas decisões. O BVL toma a decisão técnica sobre se, e, em caso afirmativo, que medidas devem ser tomadas para minimizar o risco, enquanto o Ministério Federal é responsável pelo quadro legal da segurança alimentar. É dever das autoridades competentes avaliar a comercialização dos produtos alimentares através de controles regulares e amostragem direcionada. Além disso, os consumidores podem contribuir ativamente para a segurança alimentar.

O Regulamento sobre alimentos dietéticos (Regulamento dietético) – Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) abrange os alimentos especialmente formulados para atenderem às necessidades nutricionais específicas dos seguintes grupos de consumidores: pessoas cujo processo de digestão ou absorção ou metabolismo está alterado; ou pessoas que estão em circunstâncias fisiológicas especiais e, portanto, se beneficiam da ingestão controlada de certos nutrientes na dieta ou lactentes saudáveis e crianças pequenas. Estes alimentos devem se diferenciar claramente dos alimentos comuns, seja pela sua formulação ou forma de fabricação. Estabelecem, entre outros requisitos, as regras sobre a composição, fabricação e rotulagem de alimentos para lactentes e crianças da

primeira infância, alimentos para dietas restritas para redução de peso oferecido como um substituto de refeição ou integral da dieta e sobre os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.

Os fabricantes dos alimentos abrangidos pelo regulamento precisam de uma autorização de funcionamento para cada unidade fabril. A autorização só será concedida se o estabelecimento estiver equipado com as instalações necessárias além de possuir o conhecimento e a confiabilidade exigidos para a fabricação adequada desses gêneros alimentícios.

Além disso, o Regulamento estabelece que qualquer pessoa ou empresa que deseje colocar no mercado, como fabricante ou importador, um alimento para fins medicinais específicos, fórmulas infantis, bem como para outros alimentos dietéticos para os quais não são estabelecidos outros requisitos, deve notificar ao BVL, o mais tardar quando for colocado no mercado pela primeira vez, apresentando uma amostra do rótulo do produto. O Anexo 4 do regulamento contém o formulário e as informações que devem ser apresentadas para a notificação. Estas informações incluem dados do requerente, identificação do tipo, apresentação e origem do produto e comprovantes de que o produto atende à regulamentação. Quando o alimento em questão já tiver sido comercializado em outro Estado-Membro da UE, o requerente deve indicar na notificação a autoridade do outro Estado-Membro em que a primeira notificação foi efetuada.

Na Alemanha, os suplementos alimentares devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar. Isso inclui, em particular, o Regulamento de Suplementos Alimentares (Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel - NemV), que transpõe a regulamentação da UE sobre suplementos alimentares para o direito alemão. O regulamento abrange vitaminas e minerais e não inclui outras substâncias tais como aminoácido, ácidos graxos essenciais, e extratos de plantas e ervas. Produtos que contêm essas substâncias têm que ser verificados caso a caso e, se tratando de novos alimentos e novos ingredientes, dependem de autorização no nível da UE. O fabricante ou importador de um suplemento alimentar deve notificar o BVL, o mais tardar quando colocá-lo no mercado pela primeira vez e fornecer uma amostra do rótulo usado no produto.

iv. Holanda

A Autoridade Holandesa de Segurança Alimentar e de Produtos de Consumo (Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit - NVWA) realiza a vigilância sanitária de alimentos e produtos de consumo, da saúde de animais e plantas e do bem-estar animal. A NVWA supervisiona as empresas que operam dentro de toda a cadeia produtiva de alimentos, concentrando-se na produção de alimentos à base de plantas e de origem animal, produção e importação de alimentos e monitora sua conformidade com os requisitos legais. A NVWA realiza a supervisão baseada em risco e na confiança no histórico de empresas que cumprem suas responsabilidades. Quando as empresas não cumprem suas responsabilidades, ou traem a confiança depositada nelas, a NVWA toma as medidas cabíveis. O monitoramento do cumprimento da regulamentação inclui inspeções, auditorias e a análise de produtos.

A depender da área de atuação, pode ser requerido das empresas um credenciamento, registro, autorização ou isenção do NVWA. As empresas que atuam na produção, preparação, armazenamento, comércio ou transporte de alimentos devem se registrar (no sentido de cadastrar) ou solicitar credenciamento no NVWA, a depender do tipo de atividade.

O Regulamento para alimentos para fins medicinais específicos é o Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik. Assim como em outros Estados-Membro da UE, os alimentos para fins especiais devem ser notificados por meio do preenchimento de um formulário. Tanto a notificação dos alimentos como o cadastramento das empresas são feitos de forma eletrônica.

v. França

Na França, a Direção-Geral da Concorrência, Defesa do Consumidor e Repressão à Fraude (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des frauds – DGCCRF) é a responsável por garantir que os

produtos alimentícios colocados no mercado não prejudiquem a integridade física e a saúde dos consumidores; o cumprimento de boas práticas de higiene; pesquisa agentes químicos ou biológicos que possam causar riscos aos seres humanos e estabelece um balanço dos controles de resíduos de pesticidas na produção de culturas. Também participa do desenvolvimento de guias nutricionais e elabora o Plano Plurianual de Controle de Alimentos.

É papel da Agência Nacional de Segurança Sanitária, dos Alimentos, do Meio Ambiente e do Trabalho (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – ANSES) intervir em todas as etapas da cadeia produtiva de alimentos e avaliar os riscos à saúde desde a produção primária até a chegada ao consumidor. A Agência avalia os riscos nutricionais e os benefícios dos alimentos e seus constituintes, a qualidade sanitária da água destinada ao consumo humano, monitora o comportamento alimentar e contribui para o desenvolvimento de objetivos e recomendações de saúde pública. Também desenvolve métodos de diagnóstico, realiza pesquisas e conduz experimentos científicos sobre avaliação de riscos em produtos, processos e práticas. Finalmente, realiza atividades de vigilância no campo da nutrição.

A qualidade dos produtos e serviços, inclusive de alimentos, é regida pelo Código do Consumidor de 1993. De acordo com este texto, o responsável pela primeira colocação no mercado de um produto deve assegurar que este cumpra as regras (obrigação geral de conformidade).

A fim de comercializar um suplemento alimentar, deve ser feita uma notificação à DGCCRF, em conformidade com os requisitos dos artigos 15.º e 16.º do Decreto nº 2006-352 incluindo informações que permitam julgar a admissibilidade do pedido, e a natureza dos ingredientes para fins nutricionais ou fisiológicos, bem como a composição do suplemento alimentar declarado. A notificação de alimentos para fins especiais e suplementos alimentares é feita de forma eletrônica (Teleicare).

A ANSES é regularmente solicitada e presta pareceres sobre a avaliação da segurança de substâncias cuja introdução em suplementos alimentares está prevista, mas também sobre o impacto dos projetos de regulamentos nacionais e comunitários relativos a suplementos alimentares.

Vários departamentos são responsáveis pela organização e implementação dos controles das empresas e estabelecimentos em nível local e ao nível central (Ministério da Agricultura, Ministério de Defesa do Consumidor, Ministério da Defesa, Ministério da Saúde e Instituto Nacional de Saúde de Origem e Qualidade). A distribuição de atividades entre esses serviços de controle depende da autorização de seus agentes e da especificidade das regras a serem controladas. A cooperação é organizada entre os serviços para garantir a eficácia geral do sistema de controle. A programação das atividades é baseada na avaliação do risco.

Os controles da DGCCRF visam garantir o cumprimento dos regulamentos europeus e nacionais. A regulamentação europeia embasa a atuação em relação a alegações de saúde, alimentos infantis, carnes, produtos de peixe, selos de qualidade europeu, denominação de origem controlada, rotulagem de OGM em alimentos e rações, ovos, leite, azeite, etc. As regulamentações nacionais embasam o controle de sidras, métodos nacionais de recuperação (rótulo vermelho, certificado de produto, produto agrícola), todos os tipos de alegações, "livre de OGM", mel, etc.

Neste contexto, a DGCCRF controla, em todas as fases, as regras de rotulagem e composição bem como as denominações de produtos de qualquer tipo. Também são feitas verificações de rastreabilidade, são procuradas fraudes e práticas desleais em relação a alimentos que não estão explicitamente ligados a uma questão de segurança sanitária e sim relacionados à concorrência desleal. A análise de risco da DGCCRF leva em conta a entrada em vigor de novas disposições regulamentares (legibilidade, rotulagem de alérgenos e nano-ingredientes) e os resultados de relatórios recebidos em anos anteriores.

vi. Portugal

Em Portugal, as funções de avaliação e comunicação do risco de segurança alimentar são realizadas pela Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), sendo ponto focal da EFSA no país. A Direção Geral de

Alimentação e Veterinária (DGAV) é responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar, de proteção animal e de sanidade animal, proteção vegetal e fitossanidade (Decreto-Lei nº 18/2014, 4 de fevereiro, Art.º 9º, nº 1).

Os estabelecimentos industriais de gêneros alimentícios de origem não animal necessitam de licenciamento no âmbito do SIR (Sistema de Indústria Responsável) e de registro (notificação) na DGAV de forma a assegurar que esta disponha em permanência de informações atualizadas sobre os estabelecimentos, incluindo qualquer alteração significativa das atividades e do eventual encerramento de um estabelecimento existente. Esses dados estão compilados no SIPACE - Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controle de Estabelecimentos e podem ser consultados em Acesso (dgav.pt)

Com relação aos alimentos de origem não animal, os alimentos para Grupos Específicos (AGE), que englobam Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, Alimentos para fins medicinais específicos, Alimentos transformados à base de cereais e Alimentos para bebês e Substitutos integrais da dieta para controle do peso, e os suplementos alimentares devem ser notificados à DGAV e podem ser comercializados no mercado nacional assim que forem notificados.

É responsabilidade do fabricante, do importador ou do responsável pela colocação destes alimentos no mercado português realizar a regularização desses produtos.

Para alimentos para grupos específicos a realização da notificação deve ser feita por via eletrônica para um endereço de e-mail, por meio do envio de cópia do rótulo e modelo de notificação preenchido. Uma nova notificação deve ser realizada quando os produtos forem reformulados (p.e. alteração da composição nutricional), comercializados com uma nova forma de apresentação ou tenham a sua rotulagem alterada.

A DGAV, após uma avaliação preliminar, registra todas as notificações de comercialização destes alimentos e procede a um controle simplificado de rotulagem ou um controle reforçado, que abrange avaliação da rotulagem e outros requisitos legais (composição nutricional, resíduos de pesticidas, critérios microbiológicos e contaminantes). A seleção das notificações que passarão por um controle reforçado resulta da aplicação de uma metodologia de amostragem que considera o tipo de notificação: se é uma introdução na União Europeia (EU) de um produto proveniente de país terceiro, uma primeira comercialização de um produto produzido na UE, uma alteração dos ingredientes ou apenas da sua apresentação. Quando uma notificação é selecionada para um controle reforçado é solicitado ao notificante a apresentação, num prazo de 2 meses, de um conjunto de documentos complementares para avaliação, que incluem boletins analíticos de composição nutricional, microbiologia, contaminantes e resíduos de pesticidas. Caso o notificante não envie a documentação no prazo indicado, o processo será fechado, sem atribuição de “número de notificação DGAV” e sem devolução da taxa paga. Após conclusão do processo, é atribuído o “número de notificação DGAV” que é comunicado ao notificante via eletrônica.

Para suplementos alimentares a realização da notificação deve ser feita por via eletrônica para um endereço de e-mail, por meio do envio de cópia do rótulo (cartonagem), tabela de notificação (com dados do fabricante, comercialização e do produto) e folheto de informação ao consumidor, caso exista. Cada produto (apresentação) corresponde a uma notificação. O DGVA realiza o controle por amostragem, podendo ser efetuado a qualquer momento. A inexistência de resposta significa que a DGAV aceitou a submissão do processo, mas não significa que tenham sido verificados os requisitos legais, pelo que, em caso algum, o operador poderá concluir que o produto se encontra autorizado ou que se encontra conforme.

vii. Reino Unido

O Departamento de Saúde e Assistência Social (Department of Health and Social Care – DHSC) é responsável pelas políticas governamentais em saúde e assistência social na Inglaterra e alguns assuntos dos governos da Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte.

A Agência de Padrões Alimentares (Food Standards Agency – FSA) é responsável pela política de segurança alimentar, higiene alimentar (incluindo rotulagem de alérgenos), alimentos importados, novos alimentos e alimentos geneticamente modificados na Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte. Ela trabalha com as autoridades locais para garantir o cumprimento dos regulamentos de segurança alimentar.

O Reino Unido exige o registro (cadastro) na autoridade local, pelo menos 28 dias antes da abertura, quando um operador inicia um novo negócio de alimentos ou assume um outro negócio. Empresas que produzem, preparam ou manuseiam carne, ovo, peixe ou laticínios para fornecimento para outras empresas devem solicitar aprovação da autoridade local e não apenas registro.

É obrigatório a notificação de alimentos para fins médicos especiais, fórmulas infantis (até 6 meses) e fórmulas de seguimento que contenham proteínas hidrolisadas ou outras substâncias não listadas na EU 2016/127 à autoridade competente do Reino Unido onde o produto está sendo comercializado quando ele é colocado no mercado. Também é exigida notificação para alterações na formulação ou adição de um novo ingrediente a uma fórmula infantil que já esteja no mercado. Os formulários de notificação são centralizados no DHSC que notifica cada autoridade competente da Grã-Bretanha (Escócia, País de Gales e Inglaterra) e na FSA para a Irlanda do Norte.

São solicitados modelo do rótulo do produto e alguma outra informação que possa ser requerida para verificar a conformidade com o EU 2016/128 e EU 2016/127. A autoridade competente pode exigir que a empresa comprove que o produto atende às definições de alimento para fins médicos especiais ou fórmula infantil e de seguimento, juntamente com informação da sua composição qualitativa e quantitativa e processo de fabricação.

Alimentos para fins médicos especiais nutricionalmente incompletos podem conter níveis de vitaminas e minerais acima do permitido na legislação desde que seja para atender o uso nutricional específico do produto. Para esses produtos também é solicitado na notificação a lista das vitaminas e minerais por 100 Kcal, o racional para os valores que ultrapassam o permitido, como o produto é usado e a dose diária recomendada.

Deve ser feita uma notificação por sabor, considerando serem formulações diferentes. Para tamanhos de embalagens diferentes não é exigida notificação separada, a não ser que haja mudanças significativas na rotulagem.

Para produtos fabricados na União Europeia, a notificação deve ser feita pelo fabricante e para produtos produzidos fora da União Europeia a responsabilidade pela notificação é do importador.

A notificação não deve ser considerada, em nenhuma hipótese, uma aprovação da autoridade competente. É responsabilidade do fabricante/importador garantir que o produto atende a legislação pertinente. O cumprimento da legislação é responsabilidade das autoridades locais.

viii. Estados Unidos

A Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) é o órgão responsável pela regulação de alimentos sob a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FD&C Act) e suas emendas complementares. Dentro da área de alimentos, a atuação da FDA abrange pesquisa e ciência, regulamentação e orientação, monitoramento e controle de diferentes etapas da cadeia alimentar, contaminantes e doenças transmitidas por alimentos, investigação de surtos alimentares, ingredientes, emissão de alertas, embalagens, aditivos alimentares, organismos geneticamente modificados, rotulagem nutricional, suplementos alimentares e defesa nacional relacionada a alimentos, entre outros.

Com o intuito de proteger a população de um ataque terrorista ou ameaça ao suprimento de alimentos dos EUA e outras emergências relacionadas a alimentos, a FDA realiza o cadastro de empresas nacionais e internacionais que fabricam, processam, embalam ou armazenam alimentos para consumo nos Estados Unidos. Esse registro deve ser feito eletronicamente antes do início das atividades da empresa e deve ser renovado a cada 2 (dois) anos até 31 de dezembro. Modificações e cancelamento do registro também devem ser feitos eletronicamente. Para registrar uma empresa, devem ser informados dados da empresa, categorias dos alimentos fabricados/processados, embalados ou

armazenados no estabelecimento, os tipos de atividade realizadas para cada categoria e uma autorização para a realização de inspeção a qualquer momento. O Departamento de Agricultura (USDA) regula aspectos relacionados a alimentos de origem animal (carne bovina, suína, de aves e produtos de ovos).

As fórmulas infantis para lactentes e crianças pequenas (abaixo de 12 meses) são os únicos alimentos que devem ser notificados à FDA. Os requisitos para a notificação das fórmulas infantis incluem: o nome do produto e uma descrição da forma física; uma explicação de porque é uma nova fórmula infantil; a formulação quantitativa da fórmula infantil; uma descrição de qualquer reformulação da fórmula ou mudança no processamento da fórmula infantil; garantias de que a fórmula infantil não será comercializada a menos que atenda aos fatores de qualidade (crescimento físico normal e qualidade biológica suficiente da proteína, 21 CFR 106.96 e 21 CFR 106.121) e as exigências nutricionais contidas no Código Federal de Regulamentos (Code of Federal Regulations – CFR) 21 CFR 107.100; e garantia que o processamento da fórmula infantil está de acordo com boas práticas de fabricação (seção 412 (b) (2) da Lei - 21 CFR 106.120). A notificação pode ser feita por formulário eletrônico ou por envio de correspondência física, 90 dias antes da comercialização. Após a fabricação do primeiro lote e antes da introdução no mercado americano, o responsável deve submeter um documento escrito que resuma os resultados dos testes realizados, comprovando que a fórmula está em conformidade com os requisitos específicos da FD&C Act.

Nos Estados Unidos, existem também procedimentos administrativos de controle voltado aos ingredientes usados na formulação de alimentos, os quais variam de acordo com a classificação da substância: se é um aditivo alimentar; uma substância com status GRAS (Generally Recognized as Safe); ou um novo ingrediente de suplemento alimentar. Para o primeiro grupo de ingredientes, há a necessidade de aprovação prévia por parte da FDA. Nas demais outras categorias, a empresa deve notificar o órgão apresentando em conjunto um dossiê científico e aguardar a manifestação da FDA sobre a ausência de objeção ao uso. Esta manifestação não é considerada uma aprovação formal.

Tratando especificamente dos suplementos alimentares contendo ingredientes novos, a FDA tem o prazo de 75 dias para a manifestação da notificação apresentada. A notificação deve incluir as seguintes informações: nome e endereço completo do requerente; nome do novo ingrediente dietético, se o novo ingrediente for um vegetal deve-se incluir o nome binomial latino; uma descrição do suplemento dietético ou suplementos dietéticos que contêm o novo ingrediente dietético, incluindo: nível do novo ingrediente dietético no produto; condições de uso do produto declarado na rotulagem ou se nenhuma condição de uso for declarada, as condições ordinárias de uso; e histórico de uso ou outra evidência de segurança estabelecendo que o ingrediente dietético, quando usado sob as condições recomendadas ou sugeridas na rotulagem, será razoavelmente esperado que seja seguro. Qualquer referência a materiais publicados deve ser acompanhada de cópias.

Caso o suplemento alimentar possuir alegações de propriedade funcional também deve notificar o FDA até 30 dias após o início da comercialização, enviando as seguintes informações: nome e endereço do fabricante, embalador ou distribuidor do produto do suplemento; o texto da alegação que está sendo feita; o nome do ingrediente ou suplemento alimentar que contera a alegação; o nome do suplemento alimentar (incluindo o nome da marca); e a assinatura de uma pessoa responsável ou a pessoa que pode certificar a exatidão das informações apresentadas, e quem deve certificar que as informações contidas na notificação são completas e precisas, e que a empresa notificadora tem comprovação de que a declaração é verdadeira e não enganosa. O rótulo do suplemento alimentar que incluir uma alegação deve conter um "aviso legal" que a FDA não avaliou tal alegação. O aviso também deve declarar que o produto não se destina a "diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença". Alegações de propriedades funcionais em alimentos convencionais não precisam ser notificadas ao FDA.

Os materiais destinados a entrar em contato com os alimentos, definidos como qualquer substância destinada a ser utilizada como componente de materiais utilizados na fabricação, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, se tal utilização não se destinar a produzir um efeito tecnológico nesses alimentos, devem ser submetidos ao FDA se a substância não for um aditivo indireto devidamente regulado no CFR ou se ele não constar na lista GRAS de aditivos reconhecidos como seguros, se não estiver na lista de exceções regulamentares ou se não constar na lista de Notificações de Substâncias de Contato de Alimentos Efetivas. A submissão ao FDA pode ser de uma notificação, considerado o principal meio para autorizar novos materiais de contato com alimentos, ou pode ser necessária a

submissão de um processo de petição caso o FDA entenda ser mais apropriado para avaliar os dados e fornecer uma garantia adequada de segurança.

Nos Estados Unidos, os Medical Foods (alimentos médicos) são definidos como alimentos especialmente formulados e processados para um paciente que tem uma capacidade limitada ou deficiente de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos comuns ou certos nutrientes, ou que tenha outros requisitos especiais de nutrientes medicamente determinados que não possam ser atendidos pela modificação de um produto normal ou da dieta apenas. Alimentos médicos não são aqueles alimentos simplesmente recomendados por um médico como parte de uma dieta geral para gerenciar os sintomas ou reduzir o risco de uma doença ou condição. Os alimentos destinados a indivíduos acometidos de erros inatos do metabolismo estão abrangidos por esta categoria de alimentos. Apenas os fabricantes destes produtos devem estar cadastrados junto ao FDA, mas não o produto em si. O produto deve atender às regulamentações gerais de alimentos e seus ingredientes devem ser considerados seguros.

ix. Canadá

A Health Canada é responsável por estabelecer padrões de segurança e qualidade nutricional de todos os alimentos vendidos no Canadá. Esses produtos devem atender aos requisitos estabelecidos na Food and Drugs Act (FDA) e Food and Drug Regulations (FDR).

Todos os padrões de saúde e segurança estabelecidos no FDR são assegurados pela Agência Canadense de Inspeção Alimentícia - Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Recentemente, em 15/01/2019, passou a vigorar no Canadá, o Regulamento Canadense de Segurança dos Alimentos, The Safe Food for Canadians Regulations (SFCR), que estabeleceu um conjunto de regras que se aplicam geralmente a todos os alimentos, incluindo ingredientes, comercializados entre as províncias, importados ou exportados, e visa garantir segurança e atendimento aos requerimentos regulatórios, como composição, padrão de qualidade e rotulagem. Requisitos como rastreabilidade, rotulagem e publicidade também se aplicam a alimentos comercializados dentro das províncias. Como a segurança dos alimentos é uma responsabilidade compartilhada entre os governos federal, provincial, territorial e municipal, o objetivo desses documentos é promover a harmonização das abordagens de segurança dos alimentos usadas em todo o Canadá.

Sob o novo regime, precisam de uma licença da CFIA as empresas que importam, produzem, processam, tratam, preservam, classificam, embalam ou rotulam alimentos destinados à exportação ou enviados para além das divisas provinciais ou territoriais; exportam alimentos que exijam certificado de exportação, mesmo que não os preparem; abatam animais cuja carne seja destinada para exportação ou que seja enviada para além das divisas provinciais ou territoriais; e armazenam e manejam derivados de carne em suas condições de importação para inspeção pela Agência Canadense de Inspeção Alimentícia. Para solicitar a licença, as empresas devem apresentar as seguintes informações: atividades para as quais se solicita a licença; localização do(s) estabelecimento(s) onde as atividades serão conduzidas; tipos de alimentos para os quais se solicita a licença; atestado de que foram implementados controles preventivos (baseado em princípios de higiene alimentar internacionalmente conhecidos, incluindo boas práticas de fabricação e princípios de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - HACCP). A licença pode ser concedida no momento da submissão ou necessitar de uma inspeção antes da concessão. A CFIA utiliza uma abordagem baseada em risco para definição das inspeções que serão realizadas.

A legislação canadense estabelece requisitos para notificação pré-mercado para fórmulas infantis e novos alimentos, conforme Divisão 25 e 28 do Food and Drug Regulations, respectivamente.

O processo se inicia com uma consulta pré-submissão opcional. Após submissão da notificação pelo requerente para a Diretoria responsável há:

1- verificação administrativa: confirmação da informação administrativa e se está adequado para passar para a etapa de revisão científica;

2- revisão científica: verificação de risco para saúde humana;

3- decisão: confirmação de que a notificação está satisfatória. Para as fórmulas infantis é enviada uma carta sobre ausência de mais questionamentos e para novos alimentos uma carta de não objeção.

Todo processo, incluindo o prazo para a empresa responder a questionamentos, pode passar de 1 ano.

Fórmula infantil é qualquer alimento indicado como substituto parcial ou total do leite materno consumido por crianças até 1 ano ou para ser usado como ingrediente nesses substitutos. Para toda nova fórmula infantil (fabricada pela primeira vez, vendida pela primeira vez no Canadá ou fabricada por alguém que a produz pela primeira vez) e a que passou por alterações maiores (qualquer alteração de um ingrediente, da quantidade de um ingrediente, do processamento ou embalagem, em que pela experiência do fabricante ou literatura geralmente aceita poderia ocasionar um efeito adverso sobre os níveis ou disponibilidade de nutrientes, no aspecto microbiológico ou na segurança química) deve ser submetida uma notificação no mínimo 90 dias antes da comercialização ou anúncio de venda.

A notificação deve conter:

1. nome do produto;
2. nome e endereço do principal local de negócio do fabricante;
3. nome e endereço de cada estabelecimento fabricante;
4. lista dos ingredientes com as quantidades;
5. especificações dos nutrientes, controle de qualidade microbiológico e físico dos ingredientes e do produto;
6. detalhes dos procedimentos de controle de qualidade com relação aos testes dos ingredientes e produto;
7. detalhes do processo de fabricação e controle em processo; resultados dos testes de estabilidade;
8. evidências utilizadas para estabelecer que o produto é nutricionalmente adequado para promover crescimento e desenvolvimento aceitáveis em lactentes, quando consumido de acordo com as instruções de uso;
9. descrição do tipo de embalagem;
10. instruções de uso;
11. texto de rótulo e bula; e
12. nome, cargo e data da assinatura da notificação.

Para alterações devem ser apresentados os documentos requeridos nos itens 1, 2, 8, 11 e 12, além de descrição da alteração e evidências utilizadas para estabelecer que a alteração não promove nenhum efeito adverso no produto.

Novo alimento é uma substância, incluindo microrganismo, que não tem histórico de uso como alimento; um alimento fabricado, preparado, conservado ou embalado por um processo que nunca foi realizado em alimentos ou submetido a uma alteração maior (modificação que coloca o alimento fora dos limites aceitáveis de variação naturais com relação a: composição, estrutura e qualidade nutricional; a maneira como é metabolizado no organismo; e a segurança microbiológica e química); alimento derivado de planta, animal ou microrganismo que foram geneticamente modificados a ponto de apresentarem características nunca antes observadas, não apresentarem características antes observadas ou apresentarem uma ou mais características que não se enquadram na faixa especificada.

O Food and Drugs Regulations também estabelece que para alimentos para uso em dietas de muito baixa energia (dieta para redução de peso que fornece menos que 900 kcal/dia) deve ser submetida uma notificação no mínimo 90 dias antes da comercialização ou anúncio de venda do produto, que só pode ser comercializado após manifestação favorável.

Para alimentos ou regras de embalagem, rotulagem e propaganda que não estão no escopo do Food and Drugs Regulations e são considerados seguros após avaliação, o Canadá pode conceder uma Autorização Temporária de Comercialização (Temporary Marketing Authorization-TMA) com objetivo de gerar informação para a alteração do regulamento (Seção B.01.054 e B.01.055). Os produtos que podem exigir um TMA incluem alimentos e bebidas

suplementados com vitaminas, minerais e/ou outros ingredientes bioativos (por exemplo, cafeína). Os envios de TMA bem-sucedidos resultam em uma Carta de Autorização de Comercialização Temporária (TMAL) da Health Canada, contendo as condições de venda (incluindo período e em alguns casos quantidade).

x. Austrália

O Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) é a autoridade responsável pela definição dos padrões dos alimentos que compõem The Food Standards Code, na Austrália e Nova Zelândia.

Na Austrália, a implementação e o cumprimento desse regulamento é responsabilidade dos estados e territórios que regulam a venda e o fornecimento de alimentos dentro de suas respectivas jurisdições e conforme suas leis. A importação de alimentos é regulamentada pelo Departamento de Agricultura (Commonwealth Department of Agriculture), e também está sujeita a uma norma específica - The Imported Food Control Act 1992.

Considerando a descentralização das ações entre os estados, The Implementation Subcommittee for Food Regulation (ISFR) é responsável por desenvolver e supervisionar uma abordagem nacional consistente para a implementação e aplicação de padrões em todas as jurisdições.

Regulamentos dos estados e territórios exigem que as empresas de alimentos notifiquem às agências locais da sua existência ou se registrem como empresas de alimentos, apresentando informações como nome da empresa, nome e endereço comercial do proprietário, a natureza da atividade, localização de todas as instalações que estão sob a jurisdição daquela agência. Qualquer alteração nas informações deve ser comunicada. A frequência das inspeções realizadas no estabelecimento vai depender da classificação de risco do produto fabricado.

Conforme o Food Standards Code, apenas novos alimentos, alimentos produzidos usando tecnologia que envolve organismos geneticamente modificados e alimentos irradiados requerem autorização pré-mercado, a não ser quando estiver permitido claramente na legislação.

xi. Argentina

A Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), no nível central, e as autoridades sanitárias jurisdicionais são responsáveis pela vigilância sanitária de alimentos na Argentina e, juntamente com o Instituto Nacional de Alimentos (INAL) formam o Sistema Nacional de Controle de Alimentos (SNCA).

De acordo com o estabelecido no Código Alimentar Argentino (CAA), é necessário que os estabelecimentos produtores, processadores e manipuladores de alimentos realizem, antes do início de suas atividades, os procedimentos de registro e autorização perante a autoridade sanitária jurisdicional competente. Eles também devem registrar os produtos alimentícios antes de começar a comercializá-los. Quando a autoridade de saúde autoriza ou aprova o estabelecimento ou produto, concede um número de registro nacional.

O Registro Nacional de Estabelecimentos (RNE) é um certificado que as autoridades sanitárias jurisdicionais concedem a uma empresa que produz alimentos ou suplementos alimentares para seus estabelecimentos de processamento, manipuladores, depósitos, etc. É um registro que lhe permite desenvolver a atividade declarada. Além disso, é um requisito para o posterior registro de seus produtos.

Autorização Sanitária de Produto Alimentar é o resultado de um processo através do qual as autoridades sanitárias jurisdicionais permitem a comercialização e circulação em todo o território nacional de alimentos após ter avaliado as condições mínimas e necessárias com base nos aspectos sanitários. Após receber a autorização, os alimentos recebem o Registro Nacional de Produtos Alimentícios (RNPA), que é a identificação que as autoridades de sanitárias jurisdicionais concedem, para cada alimento, a um produtor, processador, manipulador, importador ou exportador de produtos alimentícios ou suplementos alimentares. Para processar este certificado, a empresa deve ter o RNE.

Para fins de autorização sanitária de um produto alimentício, devem ser consideradas as atividades, itens, condições, categorias e atributos para os quais o estabelecimento foi autorizado. A avaliação dos requisitos estabelecidos pelo atual marco legal para a autorização sanitária de um produto alimentício é um processo estruturado e sistemático. Todos os requisitos documentais, formais e sanitários solicitados através do Sistema Federal de Informação para a Gestão de Controle de Alimentos (SIFeGA) devem ser preenchidos, o que inclui informações sobre o requerente e sobre o alimento. Estes requisitos são determinados pela Lei 18.284, seu Decreto Regulamentar nº 2126/71 e suas emendas.

O processo de autorização sanitária de um alimento inclui uma avaliação técnico-sanitária. A avaliação técnico-sanitária baseia-se na revisão documental sistemática e exaustiva dos aspectos higiênico-sanitários e dos requisitos de identidade, segurança e qualidade do produto, estabelecidos pela regulamentação vigente. A fim de verificar a conformidade com os regulamentos legais vigentes, as seguintes informações devem ser identificadas, conforme apropriado:

1. Composição qualitativa e quantitativa: é a declaração do fabricante que inclui todos os ingredientes em forma percentual e em ordem decrescente de peso, incluindo aditivos e aromatizantes com sua numeração internacional;
2. Autorizações de matérias-primas e materiais de embalagem em contato com os alimentos para produtos de elaboração nacional (a aplicação destes requisitos, no momento da autorização do produto fica a critério de cada autoridade competente,);
3. Especificações para as quais o produto a autorizar responde. Estas devem incluir parâmetros físico-químicos e microbiológicos, e outros requisitos particulares estabelecidos nos regulamentos específicos;
4. Condições de conservação;
5. Tipo de embalagem, seu material, conteúdo líquido e drenado da unidade de consumo;
6. Processo de produção com as diferentes operações e processos até a obtenção do produto na sua apresentação final; e
7. Amostra do rótulo do produto.

Para as fórmulas para lactentes e crianças pequenas, além das informações acima, devem ser apresentadas recomendações de 3 (três) pediatras pertencentes à autoridade sanitária ou designados para tal.

A autorização sanitária de um produto alimentício pode ser reavaliada à medida que novas evidências científicas ou antecedentes regulamentares estejam disponíveis, o que justifica a reconsideração pela autoridade competente.

VI. Descrição e avaliação das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório

Em um processo regulatório, possíveis alternativas de ação devem ser consideradas para tratar um problema regulatório e alcançar os objetivos traçados. A seguir, elas são descritas e avaliadas quanto à capacidade da opção regulatória atingir o objetivo definido (efetividade) com os menores custos (eficiência).

i. Status quo

Uma alternativa que sempre deve ser considerada é a de manutenção da situação atual, ou seja, a possibilidade de não agir. A análise desta alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as alternativas escolhidas trataram adequadamente as causas identificadas e, conseqüentemente, o problema.

Diante de toda a discussão apresentada e a enorme discrepância entre a prática atual e as disposições normativas fica claro que a alternativa de manutenção do **status quo** não alcançará os objetivos traçados para intervenção no problema.

Entretanto, para alguns procedimentos adotados atualmente e que não estão sob a governabilidade exclusiva da Anvisa, o **status quo** deve ser mantido até que se conclua a segunda etapa desse processo regulatório que ampliará a discussão com os atores envolvidos, especialmente os demais entes do SNVS.

ii. Alternativas não normativas

As medidas não normativas constituem opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios utilizando mecanismos de incentivo que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo do tipo comando e controle. Assim, três opções não normativas foram exploradas: autorregulação, corregulação e ações de educação e de informação (BRASIL, 2018).

Quando avaliamos o cenário internacional, não se verifica tal modelo de atuação, sendo os procedimentos para controle pré-mercado sempre definidos por meio de atos normativos.

Autorregulação

A autorregulação é uma opção não regulatória que consiste na adoção, por parte do setor produtivo, de códigos e ações para enfrentar o problema regulatório ou parte de suas causas raízes. No entanto, deve-se cuidar para que a autorregulação não seja capturada pelos interesses da indústria ou setor a que se destina, às custas dos interesses dos demais agentes ou da sociedade como um todo (BRASIL, 2018).

Este tipo de opção regulatória é mais recomendado quando não há envolvimento de interesses públicos relevantes, principalmente relacionados à saúde, ou em situações que os impactos e riscos são baixos, o que não é o caso do cenário de atuação.

Corregulação

Outra alternativa não normativa a ser considerada é a corregulação, ou seja, a regulação por parte do setor produtivo de seus próprios padrões com respaldo legal. Nesse caso, a Agência estabelecerá parâmetros de qualidade ou desempenho, permitindo que o setor escolhesse a melhor forma de controlar a qualidade e segurança de seus produtos, além de monitorar seu comportamento no mercado.

Nesse sentido, importa destacar que a legislação sanitária já possui parâmetros e requisitos para que os alimentos sejam controlados e monitorados (BRASIL, 1969). Adicionalmente, existem regulamentos técnicos editados pela Anvisa que versam sobre as Boas Práticas de Fabricação e padrões de identidade e qualidade para a maioria das categorias.

Apesar disso, a incidência de produtos irregulares comercializados ainda é significativa, conforme será apresentado adiante, demonstrando que somente essas medidas não são suficientes e que a corregulação não seria uma alternativa.

Cabe também destacar que a legislação sanitária vigente determina que para um alimento ser comercializado, este deve ser regularizado no órgão competente da saúde, portanto, cabe a esse órgão definir, por meio de normativos específicos, os procedimentos para a regularização.

Não obstante, importa pontuar que as matérias-primas alimentares e os alimentos **in natura** são dispensados de regularização prévia de acordo com o Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e, dessa forma, são mantidos isentos de qualquer forma de regularização junto às autoridades sanitárias, uma vez que os riscos relacionados a eles podem ser efetivamente geridos pelas empresas fabricantes de alimentos a partir da adoção das Boas Práticas de Fabricação. Somam-se a essas categorias os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados; e os produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao consumidor. Assim, para estas categorias, para fins de controle pré-mercado, a alternativa de corregulação deve ser considerada.

Outra categoria a ser considerada é a dos equipamentos para alimentos (definidos pela RDC 91/2001 que incluem recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares). Uma vez que os normativos vigentes não especificam a forma de regularização dessa categoria de produtos e considerando que ao longo dos anos a Anvisa tem recebido vários questionamentos sobre a forma de regularização desses produtos, torna-se necessária a especificação da categoria a fim de diferenciá-la da categoria de embalagens para alimentos. A diferenciação nesse momento é necessária, pois atualmente a categoria de embalagens para alimentos deve ser regularizada por meio de comunicado de início de fabricação nos órgãos de vigilância local e os equipamentos para alimentos estão dispensados de qualquer tipo de regularização junto às autoridades sanitárias.

Vale destacar que a RDC 23/2000 inclui nas categorias dispensadas de regularização os aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde. Entretanto, quando consideramos o potencial de risco entre os diversos tipos de aditivos alimentares, não existem diferenças que justifiquem a separação de aditivos em diferentes formas de regularização. Assim, a forma de regularização dessa categoria deve ser única para todos os diferentes aditivos alimentares.

Necessário ressaltar que a inclusão de outras categorias como dispensadas de qualquer forma de regularização pode ser possível e mesmo o contrário também pode ser válido, ou seja, categorias isentas de regularização passam a ter a necessidade de ser regularizadas perante um órgão de vigilância sanitária. Entretanto, essa discussão será realizada na segunda etapa do processo regulatório, pois depende de uma ampla discussão com os órgãos locais de vigilância sanitária e setor produtivo.

Ações de educação e informação

As ações de educação e informação são essenciais para esclarecer e motivar o setor produtivo a qualificar suas operações produtivas e de controle da qualidade. A Anvisa tem adotado a prática de divulgar perguntas e respostas frequentes, guias, notícias, webinars, dentre outras formas de informação e educação.

Nesse sentido, entende-se que essa alternativa deve ser considerada de forma complementar, ou seja, o tratamento das causas para o enfrentamento do problema regulatório exige a elaboração de manual de instrução processual, guias com recomendações para produção de evidências e publicização de procedimentos, fluxos e roteiros de análise utilizados pela Anvisa.

iii. Alternativas normativas

As alternativas normativas são opções de intervenção do Estado que buscam resolver problemas regulatórios alterando o comportamento dos agentes econômicos, por meio de atos de comando e controle, ou seja, a edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe regras a serem observadas pelos particulares, sob pena de punição.

A regulamentação é a modalidade que corresponde à forma de atuação regulatória normativa. Atos normativos são aqueles que têm efeitos gerais, atingindo todos os que se encontram na mesma situação por eles regulada, sejam entes nacionais ou estrangeiros. Dentre as características da regulamentação pode-se destacar:

- Possui caráter vinculante, ou seja, após a publicação da norma, seu cumprimento passa a ser de responsabilidade de todos aqueles que são abrangidos por ela;
- Apresenta requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório;
- Os instrumentos regulatórios devem ser aprovados pela Diretoria Colegiada (Dicol).

Considerando que, em sua maioria, as causas do problema regulatório identificado consistem em lacunas ou necessidade de aperfeiçoamento de medidas que devem ser adotadas para o efetivo controle sanitário de alimento, torna-se necessário revisar as medidas normativas para seu aprimoramento e modernização.

Entretanto, existem diferentes opções de regras que podem ser adotadas. A seguir, são descritas e avaliadas as possíveis opções normativas para enfrentar o problema regulatório e alcançar os objetivos específicos. A análise foi

realizada considerando as atribuições legais da Anvisa, o levantamento dos cenários regulatórios internacional e nacional e o relatório das oficinas realizadas com as áreas internas da Anvisa, Visas, Setor Regulado e Sociedade Civil.

Regularização de Alimentos

Primeiramente, cabe destacar que as normas básicas de alimentos, aprovadas em 1969, pelo Decreto-Lei nº 986, estabeleciam que todo alimento somente poderia ser exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde. Em 1988, a Constituição Federal elenca entre as atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS) a atividade de fiscalização e inspeção de alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional.

Em 1999, a criação da Anvisa introduz uma reforma administrativa federal no que tange à atividade de vigilância e controle dos produtos de interesse à saúde. O fato de a Anvisa ser uma autarquia sob regime especial, com independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes já enunciava um processo de modernização, de longo prazo e alinhado com modelos bem estabelecidos ao redor do mundo.

A lei de criação da Anvisa tem diversos dispositivos que apontam para as mudanças desejadas, entretanto, para este contexto, ressalta-se o art. 41:

O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Por meio deste dispositivo, impôs-se expressamente que o risco deveria ser o basilar para todo e qualquer esforço no intuito de desburocratização ou simplificação de procedimentos. Entretanto, outros conceitos relevantes foram sendo incorporados ao processo de reformas que a criação da Anvisa deflagrou.

Um desses conceitos, que é complementar à classificação de risco e alinha-se com os Direitos de Liberdade Econômica é a avaliação da efetividade da medida imposta, ou seja, uma análise que compreende o entendimento dos benefícios à sociedade frente aos custos, particularmente aos operadores econômicos. Se determinado risco pode ser controlado de diversas formas, seleciona-se a medida que melhor equaliza os benefícios à sociedade e os impactos ao setor produtivo. Essa lógica regulatória está alinhada com as recomendações da OCDE, conforme tratado na publicação “Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk”.

Dentro dessa abordagem regulatória pressupõe-se que as medidas de controle altamente impactantes para o setor produtivo, tendo como exemplo aquelas que dificultam que os produtos cheguem ao mercado de consumo, deveriam ser aplicadas apenas em situações em que há um fundamento de risco (um risco que a justifique). Esse é o princípio que vem guiando as reformas regulatórias na área de alimentos.

Para estabelecer possíveis alternativas para alcançar esse objetivo, primeiramente foi necessário estabelecer a finalidade da autorização ou regularização pré-mercado de um produto dentro do processo de controle sanitário, que tem como premissa a mitigação de riscos relacionados à qualidade e segurança.

A regularização de produtos é um ato que formaliza à autoridade regulatória a fabricação ou importação de determinado alimento, atendidos os requisitos sanitários definidos. As formas de regularização de alimentos podem ou não requerer aprovação prévia da autoridade antes da colocação do produto no mercado.

Podemos afirmar que a regularização pré-mercado permite ao órgão regulador conhecer o produto, caracterizá-lo e verificar sua conformidade frente às regulamentações vigentes previamente à sua comercialização; e, ainda, fornece subsídios para a atuação pós-mercado. Ainda, a depender do risco associado a um produto e a capacidade instalada de um efetivo controle pós-mercado, é possível estabelecer diferentes níveis de regularização pré-mercado.

Conforme já discutido, a falta de compreensão da finalidade das formas de regularização já existentes e sua insuficiência para enquadrar o grande leque de alimentos existentes foram problemas apontados por agentes afetados e entendidos pela Agência, como pontos com necessidade de intervenção.

Nesse sentido, considerando o cenário internacional, bem como a atual regulamentação nacional, identificamos quatro formas de regularização pré-mercado que poderiam ser adotadas para alimentos.

Dessa forma, descrevemos as diferentes formas de regularização identificadas e como cada uma pode contribuir para o controle sanitário de alimentos:

- a) **Registro:** Autorização centralizada para a comercialização do produto com necessidade de análise prévia de um dossiê técnico, com o objetivo de validar o atendimento dos requisitos de qualidade, segurança e composição. Essa forma de regularização pré-mercado deve ser utilizada no caso de produtos com variabilidades que devem ser avaliadas caso a caso ou com alto risco associado.
- b) **Notificação:** Autorização centralizada para a comercialização do produto sem necessidade de análise prévia de um dossiê técnico, uma vez que os parâmetros de qualidade, segurança e composição pré-definidos são suficientes para caracterizar o produto, de forma a diminuir os riscos associados ao seu consumo, possibilitando atuar individualmente quando necessário.
- c) **Cadastro de empresas:** Cadastro centralizado composto de informações sobre empresas fabricantes e importadoras de alimentos, incluindo a atividade realizada (fabricação, embalagem, armazenamento) e as categorias de produtos. Essa forma de regularização tem como principal objetivo consolidar os dados e subsidiar o pós-mercado na adoção de ações estratégicas necessárias.
- d) **Comunicado de início de fabricação/importação:** Comunicação do início da fabricação/ importação do produto descentralizada, para que cada vigilância estadual ou municipal tenha conhecimento sobre a introdução de um produto no mercado com vistas a planejar ações de controle pós-mercado, como inspeção na indústria e local de armazenamento ou monitoramento.

Conforme já tratado, a regularização dos produtos que foram dispensados de registro no âmbito das RDCs nº 22 e 23, de 2000, baseia-se no uso do comunicado de início de fabricação/importação. A revisão desta forma de regularização foi apontada como extremamente necessárias, entretanto, entendeu-se que este avanço depende de uma discussão ampla, atual e coordenada com todas as vigilâncias sanitárias e, como relatado, não estão somente sob a governabilidade da GGALI. Neste sentido indica-se que esta discussão deveria compor uma segunda etapa deste processo regulatório, já que não foram tratadas no escopo desta análise.

Também foi mencionado que a gestão dos riscos associados aos produtos dispensados de registro dar-se-á fundamentalmente no pós-mercado. Neste sentido, entende-se que as discussões sobre a necessidade e melhor forma de controle pré-mercado dos alimentos dispensados de registro precisam ser conduzidas de forma integrada, sob o risco de se manter um controle incoerente.

A adoção de uma abordagem mais racional para a regularização dos alimentos é uma condição necessária ao aprimoramento da regulação de alimentos, considerando a carga administrativa que essa atividade representa tanto para a Anvisa como para os demais entes do SNVS, sem contar o elevado custo para o setor de alimentos e as restrições impostas ao acesso de novos produtos.

Para este processo decisório, há diretrizes estabelecidas na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece o conceito de risco para dispensa de atos públicos de liberação em âmbito federal e a aprovação tácita. Esta Lei traz como pressuposto que a liberdade econômica é um fato necessário e preponderante para o desenvolvimento de um país e como condicionante o fato de o Brasil ocupar posição desfavorável em listas internacionalmente reconhecidas de classificação do grau de liberdade econômica, situação incongruente com o potencial brasileiro.

Dos 11 Direitos que compõem a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, o primeiro deles prevê a possibilidade de desenvolvimento de atividade econômica de baixo risco, quando a referida atividade usa exclusivamente propriedade privada, sem necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica. Ou seja, este direito assenta-se em princípios vastamente difundidos de que a intervenção estatal deve ser proporcional ao tipo de risco que se pretende controlar e os seus benefícios aos cidadãos devem ser maiores que os custos impostos. Assume-se, assim, que não é cabível que a Administração Pública destine seus limitados recursos na intervenção de atividades privadas que não impliquem em riscos relevantes à sociedade e, por conseguinte, requer-se que a abordagem da classificação de risco seja aplicada como fundamento decisório, tal qual preconiza a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Por conseguinte, em 18 de dezembro de 2019, foi editado o Decreto nº 10.178, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 13.874/2019 para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica. O art. 3º do Decreto nº 10.178/2019 adota os seguintes níveis de risco:

I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;

II - nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.

Alinhado como o racional teórico sobre a avaliação de risco, o art. 4º do Decreto indica que, na aferição do risco, deve-se considerar, no mínimo, a probabilidade de ocorrência do dano (evento ou perigo lesivo ao cidadão) e a sua severidade, que abrange a gravidade, a magnitude (ou extensão) e o grau de irreparabilidade. Complementarmente, o Decreto indica que a aferição deve ser associada a análises quantitativas e estatísticas e que uma atividade econômica pode ser classificada em distintos níveis de risco, em razão da sua complexidade, dimensão e outras características que possam interferir na classificação.

Neste racional decisório, há outro elemento complementar à classificação de risco e que se alinha com os Direitos de Liberdade Econômica: é a avaliação da efetividade da medida imposta, ou seja, uma análise que compreende o entendimento dos benefícios à sociedade frente aos custos, particularmente aos operadores econômicos. Se determinado risco pode ser controlado de diversas formas, seleciona-se a medida que melhor equaliza os benefícios à sociedade e os impactos ao setor regulado. Essa lógica regulatória está alinhada com as recomendações da OCDE, conforme tratado na publicação *“Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk”*.

Portanto, a abordagem adotada para a definição da melhor forma de regularização das diferentes categorias de alimentos deve conjugar dois elementos essenciais: a magnitude de risco associado a cada categoria e os mecanismos de controle aplicados.

A magnitude do risco dos alimentos deriva dos diferentes perigos introduzidos ao longo do processo produtivo ou gerados da própria tecnologia de produção e podem ser agravados quando o produto é consumido por públicos mais vulneráveis. Considera, portanto, variáveis de probabilidade e impacto.

As formas mais efetivas de gerir o risco também são variáveis. Em alguns casos, há controles comumente aplicados no processo produtivo que são efetivos na eliminação ou minimização do risco, já em outros, o controle do perigo requer procedimentos mais complexos e falhas tornam-se mais suscetíveis. Esse tipo de caracterização compõem o racional aplicado para definição das medidas regulatórias mais eficientes.

Para a identificação da melhor forma de regularização para cada categoria, estabeleceu-se parâmetros para a matriz decisória que será o ponto de partida para a posterior avaliação das alternativas regulatórias.

Sob a ótica do risco, há dois aspectos que devem receber maior ênfase nessa análise, quais sejam: a segurança dos alimentos e a qualidade nutricional. Para se estabelecer critérios de risco partiu-se da premissa de que o direito da população brasileira à alimentação adequada soma-se ao direito constitucional à saúde. Essa convergência entre esses direitos se explica pela forte relação existente entre a alimentação e a saúde, já que o consumo de alimento é

determinante para a manutenção de uma adequada saúde e, por outro lado, alimentos inapropriados sob o ponto de vista sanitário ou nutricional são fatores de risco ou causas de diversas doenças de relevância para a saúde.

O quadro abaixo descreve os critérios de risco estabelecidos, a forma como foram considerados na matriz de decisão e a classificação adotada de acordo com o grau de atendimento de cada categoria.

| Parâmetro | Descrição | Classificação |
|--|--|--|
| <p>Forma de regularização</p> | <p>Atualmente, a regularização pré-mercado de alimentos se restringe a: produtos com obrigatoriedade de registro e produtos dispensados de registro. Tal abordagem foi implementada considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o custo regulatório que cada forma de regularização representava tanto para a Anvisa como para os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para o setor produtivo de alimentos; • as restrições ao acesso a novos produtos; • o risco associado a algumas categorias; e • os mecanismos de controle aplicados. <p>Dessa forma, considerando que, atualmente, os produtos que possuem obrigatoriedade de registro passam por uma avaliação técnica prévia a sua comercialização, pois foram anteriormente avaliados como produtos com maior risco associado e, entendendo que a mudança em sua forma de regularização implicará na necessidade de desenvolvimento e implementação de ações pós-mercado direcionadas ao monitoramento do impacto dessa decisão, esse parâmetro foi incluído na matriz.</p> | <p>Atualmente com Obrigatoriedade de Registro = 10 pontos</p> <p>Atualmente dispensado de Registro = 0 pontos</p> |
| <p>Padrão de qualidade e identidade</p> | <p>Entende-se como padrão de identidade e qualidade estabelecido, quando existe um regulamento técnico que dispõe claramente sobre os requisitos de composição, identidade e qualidade para a categoria em que um alimento é enquadrado. Para algumas categorias o padrão de identidade e qualidade conta também com uma lista restrita de constituintes e quantidades que são permitidos para a categoria, nesse caso podemos considerar que tais produtos podem ser bem caracterizados, o que contribui para um melhor controle desses produtos.</p> | <p>Sem padrão estabelecido em Regulamento Técnico = 10 pontos</p> <p>Com padrão e lista positiva estabelecidos em Regulamento Técnico = 0 pontos</p> |

| | | |
|---|---|---|
| Avaliação de segurança e/ou benefício do produto acabado | Algumas categorias de alimentos, apesar de possuírem um padrão de identidade e qualidade bem estabelecido, necessitam de comprovação, com base em evidências científicas, de sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam. Dessa forma, os produtos enquadrados nessas categorias, não podem ser bem caracterizados apenas pela prescrição de um Regulamento Técnico, sendo necessárias também análises específicas para determinar sua segurança de uso, o que aumenta o risco associado ao seu consumo. | Avaliação de segurança e/ou benefício do produto acabado necessária previamente a comercialização = 10 pontos Avaliação de segurança e/ou benefício do produto acabado não necessária previamente a comercialização = 0 pontos |
| População indicada | Esse critério se refere a produtos destinados a públicos vulneráveis e com necessidades nutricionais específicas: pessoas portadoras de enfermidades, crianças, idosos, gestantes e lactantes, uma vez que o risco de um produto pode ser maior em razão do público a que é destinado. | Sempre com indicação exclusiva para público vulnerável = 10 pontos Pode ter indicação exclusiva para público vulnerável = 5 pontos Indicação para público em geral = 0 pontos |
| Fonte de alimentação exclusiva | A indicação de determinado produto como única fonte de nutrientes para o consumo do indivíduo requer um maior controle de risco e caracterização do produto. O risco de um produto pode ser aumentado em razão de ser única fonte de alimentação. | Pode ser indicado como fonte exclusiva de alimentação = 10 pontos Não pode ser indicado como fonte exclusiva de alimentação = 0 pontos |

Quadro 5. Critérios de risco estabelecidos para subsidiar a matriz de decisão.

Para a construção da matriz de decisão, cada categoria de alimento atualmente descrita na regulamentação da Anvisa foi avaliada em relação a cada um dos parâmetros. Assim, as categorias que recebessem maior pontuação, seriam as categorias de maior criticidade. O quadro 6 apresenta o primeiro resultado dessa avaliação.

| Categorias | Parâmetros | | | | | PONTUAÇÃO TOTAL |
|--|---------------------------|----------------------------------|--|--------------------|--------------------------------|-----------------|
| | Atual forma regularização | Padrão de Identidade e Qualidade | Avaliação de segurança e/ou benefício do produto acabado | População indicada | Fonte de alimentação exclusiva | |
| Fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | 10 | 0 | 10 | 10 | 10 | 40 |
| Fórmula Modificada para Nutrição Enteral | 10 | 0 | 10 | 10 | 10 | 40 |

| | | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|----|
| Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral | 10 | 0 | 10 | 10 | 10 | 40 |
| Fórmulas Infantis para lactentes | 10 | 0 | 10 | 10 | 10 | 40 |
| Outros alimentos destinados a fins específicos | 0 | 10 | 10 | 5 | 10 | 35 |
| Outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos | 0 | 10 | 10 | 5 | 10 | 35 |
| Novos alimentos e novos ingredientes | 10 | 10 | 10 | 0 | 0 | 30 |
| Fórmulas infantis de seguimento e crianças de primeira infância | 10 | 0 | 10 | 10 | 0 | 30 |
| Fórmula Padrão para Nutrição enteral | 10 | 0 | 0 | 10 | 10 | 30 |
| Fórmulas para erros inatos do metabolismo | 0 | 0 | 10 | 10 | 10 | 30 |
| Alimentos para idosos | 0 | 10 | 10 | 10 | 0 | 30 |
| Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde | 10 | 0 | 10 | 5 | 0 | 25 |
| Alimentos de transição para alimentação infantil | 10 | 0 | 0 | 10 | 0 | 20 |
| Cereais para alimentação infantil | 10 | 0 | 0 | 10 | 0 | 20 |
| Resina -Embalagens Recicladas PET – PCR grau alimentício | 10 | 0 | 10 | 0 | 0 | 20 |
| Módulo para Nutrição Enteral | 10 | 0 | 0 | 10 | 0 | 20 |
| Água do mar dessalinizada, potável e envasada | 10 | 0 | 10 | 0 | 0 | 20 |
| Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos | 10 | 0 | 0 | 5 | 0 | 15 |
| Alimentos para controle de peso | 0 | 0 | 0 | 5 | 10 | 15 |
| Alimentos para dietas com restrição de nutrientes | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Suplementos alimentares | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Aditivos alimentares | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Coadjuvantes de tecnologia | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Enzimas e preparações enzimáticas | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Embalagens | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Açúcares e produtos para adoçar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Adoçantes dietéticos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Águas adicionadas de sais | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Água mineral natural e água natural | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bala, bombons e gomas de mascar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Chocolate e produtos de cacau | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Especiarias, temperos e molhos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Gelo | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Óleos vegetais e gorduras vegetais | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Produtos proteicos de origem vegetal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Vegetais em conserva (palmito) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sal hipossódico/sucedâneos do sal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Quadro 6. Matriz de decisão sobre formas de regularização a serem utilizadas em cada categoria de alimentos com base nos critérios de risco estabelecidos.

Se fizéssemos uma análise simples da matriz de decisão, seria possível concluir que as categorias que atendem a maioria dos parâmetros, ou seja, no mínimo 3 dos 5 critérios, seriam consideradas de maior criticidade e, assim, deveriam possuir uma forma de regularização mais robusta a fim de mitigar os riscos; já as categorias que atendem ao menos 2 critérios de risco, teriam seus riscos mais controlados devido a sua própria característica e regulamentos e, portanto, poderiam ser submetidas a uma forma de regularização onde não há necessidade de uma avaliação técnica complexa, podendo ter seu controle sanitário focado em ações pós-mercado, como auditorias, inspeções e monitoramento; por fim, as categorias de alimentos que não atendem a nenhum critério de risco ou atendem parcialmente a 1 critério, poderiam ser consideradas de baixo risco, tendo na sua forma de regularização o objetivo de produzir informações para o monitoramento pós-mercado.

Entretanto, não é possível se basear apenas em uma análise simplista da matriz de decisão para poder avaliar a melhor forma de regularizar uma categoria de alimento. Nesse sentido, outros fatores devem ser inseridos na avaliação, como as informações atuais de monitoramento pós-mercado e de fiscalização, além das especificidades regulatórias de algumas categorias.

Portanto, a matriz de decisão teve o objetivo de primeiramente agrupar as categorias de acordo com seu potencial de criticidade e a partir desse agrupamento possibilitar a inserção de outros fatores na avaliação para se estabelecer a melhor forma de regularização para cada categoria.

Como já exposto, as ações de monitoramento de pós-mercado e fiscalização geram resultados que servem de subsídios para a avaliação, uma vez que podem apontar necessidade de alterações na abordagem regulatória para determinadas categorias para o efetivo controle sanitário. Assim, em complemento ao resultado da matriz de decisão, também serviram de subsídios para a análise das alternativas os dados provenientes de denúncias e queixas técnicas recebidos pelos diversos canais de atendimento da Anvisa (fale conosco, SEI, ouvidoria e e-mail) e triados pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI) e os dados sobre alimentos irregulares consultados no endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>. Foram avaliados todos os dados recebidos à partir de 26/07/2018, data da publicação da RDC nº 240, pois esta Resolução alterou a 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, e estabeleceu que a recém criada categoria de Suplementos Alimentares fosse dispensada de registro na Anvisa, devendo sua regularização se dar por meio de comunicado de início de fabricação/importação no órgão local de vigilância sanitária.

A avaliação dos dados de triagem de denúncias e queixas técnicas recebidos pelos diversos canais de atendimento da Anvisa (fale conosco, SEI, ouvidoria e e-mail) são apresentados na figura 9 e demonstram que a grande maioria das denúncias e queixas recebidas pela Anvisa na área de alimentos (86%) são relacionadas a categoria de Suplementos Alimentares, ou seja todas as demais categorias de alimentos somam apenas 14%.

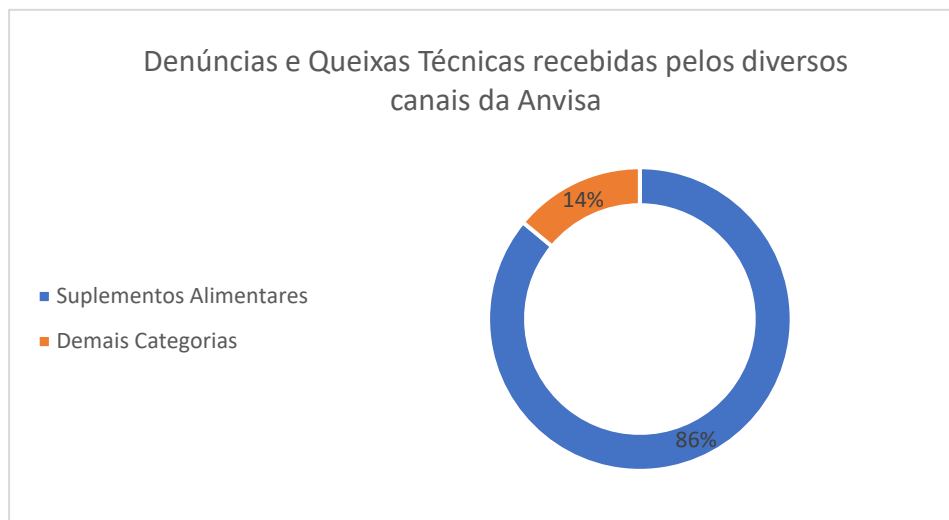


Figura 9. Resultado das análises das denúncias e queixas técnicas recebidas pela Anvisa.

Também foram elencadas as principais causas de denúncias e queixas recebidas. Tal categorização é importante para avaliar se as diferentes formas de regularização prévia a comercialização tem potencial para tratar tais causas. Assim, as causas foram categorizadas em:

- Falhas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), onde foram incluídas todas as denúncias e queixas técnicas que estavam relacionadas a falhas em controle de qualidade (contaminantes, produtos fora de especificação, padrões microbiológicos);

- Rotulagem Irregular, onde foram incluídos todos os problemas relacionados a falta de informação obrigatória na rotulagem;

- Produto não regularizado: onde foram incluídos os casos de produtos com necessidade de registro obrigatório sendo comercializados sem registro e produtos dispensados de registro, mas com necessidade de comunicado de início de fabricação/importação sendo comercializados sem tal comunicação; e

- Constituintes, alegações e/ou limites não autorizados: onde foram incluídos todos os produtos que não atendem o regulamento técnico com relação aos constituintes, seus limites e/ou alegações permitidos.

É importante deixar claro o entendimento de que falhas de BPF repercutem nos produtos, mas estão diretamente relacionadas às empresas envolvidas na cadeia produtiva. Por isso, não seria coerente alterar formatos de regularização de produtos onde prevalecem denúncias relacionadas a este tipo de irregularidade.

Por outro lado, mesmo quando as irregularidades têm conexão específica com o produto, nem sempre elas servem de fundamento para a alteração dos procedimentos de regularização. Este é o caso dos problemas relacionados a rotulagem irregular, já que os mesmos não são efetivamente tratados no contexto da regularização pré-mercado, pois, mesmo que um rótulo seja avaliado antes da comercialização do produto, as estratégias de promoção comercial das empresas podem influenciar na regularidade do rótulo. Dessa forma, as medidas de educação, documentos de orientação e programas de fiscalização se mostram mais efetivas para solucionar problemas de rotulagem irregular.

Já problemas relacionados a constituintes, alegações ou limites não autorizados têm o potencial de serem mais bem equacionados quando se conjuga, aos demais controles, formas de regularização mais restritas, como o caso da notificação de produtos. A notificação do produto à autoridade sanitária, previamente a sua comercialização, deve

estar condicionada à existência de uma ferramenta tecnológica que possibilite a padronização das informações notificadas e construção de uma base de dados.

Assim, um primeiro benefício para a adoção da notificação é dispor de uma base de informação centralizada que permita um acompanhamento do mercado e uma atuação pós-mercado mais efetiva. Complementarmente, quando se fala em requisitos já pré-estabelecidos em regulamentos, tais como, lista de constituintes permitidos, limites máximos e mínimos permitidos para cada constituinte ou definição de qual alegação pode ser utilizada para cada nutriente e em que condições, é possível lançar mão de recursos que permitem a validação eletrônica das informações notificadas.

A adoção da notificação como forma adicional de regularização de alimentos e embalagens corrige falhas existentes no modelo simplificado de regularização dos produtos dispensados de registro. Entretanto, por seu caráter mais restritivo e maior impacto administrativo, sua adoção deve seguir uma gradualidade que permita avaliar a aplicabilidade de sua expansão a outras categorias de produtos.

Por fim, o problema de comercialização de produtos que não estão devidamente regularizados, não pode ser solucionado pela forma de regularização, cabendo à fiscalização identificar tais produtos e atuar com as medidas sanitárias cabíveis.

A análise dos dados sobre as causas que levaram a denúncias e queixas técnicas de alimentos demonstra que para a categoria de suplementos alimentares, sobre a qual se recebeu a maior parte das demandas, as causas relacionadas a constituintes, alegações e/ou limites não autorizados somam 92%, seguido de falhas de BPF (4%), produtos não regularizados (2%) e rotulagem irregular (2%) (figura 10). Já as causas relacionadas às demais categorias de alimentos são apresentadas na figura 11 e mostram os principais problemas as falhas de BPF (38%) e a rotulagem irregular (34%), seguidos por constituintes, alegações e/ou limites não autorizados (20%) e produtos não regularizados (8%).

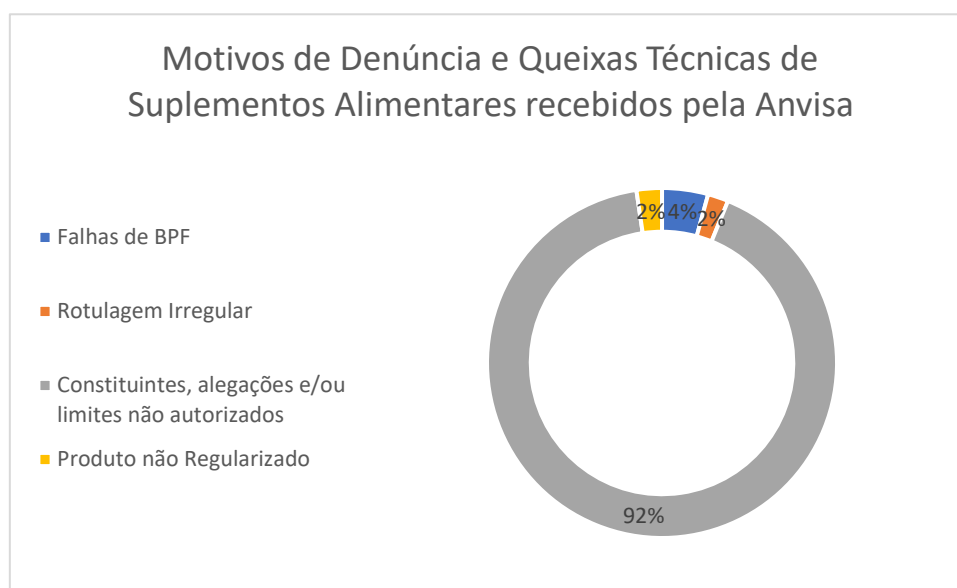


Figura 10. Resultado da análise das causas de denúncia e queixas técnicas para a categoria de suplementos alimentares.

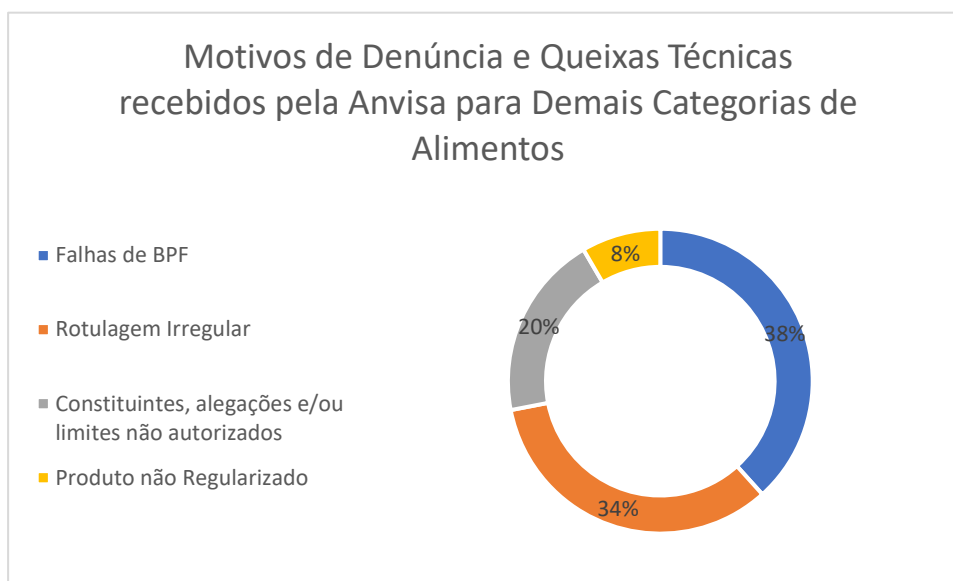


Figura 11. Resultado da análise das causas de denúncia e queixas técnicas para demais categorias de alimentos que não suplementos alimentares.

Foram também avaliados os dados sobre alimentos irregulares disponíveis no endereço: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>. Essas são informações sobre medidas cautelares publicadas pela Anvisa, ou seja, o resultado de investigações de denúncias e ações de fiscalização efetuadas pela Agência. Esses resultados são publicizados por meio de Resoluções e disponibilizados para consulta no portal da Anvisa.

A figura 12 apresenta os alimentos irregulares publicizados pela Anvisa de acordo com sua categoria. Mais uma vez, é possível verificar que a maioria dos alimentos irregulares estão na categoria de suplementos alimentares (46%). Para uma melhor análise desses dados com relação aos motivos que levaram a ação da Anvisa, a mesma categorização de causas descritas anteriormente foi realizada para esse conjunto de dados. Assim, destacando a categoria de suplementos alimentares, foi possível verificar que 92% das causas de produtos irregulares no mercado são relacionadas a produtos que possuem constituinte, alegações e/ou limites não autorizados, ficando a cargo das falhas de BPF apenas 8% das causas (figura 13). Já para as demais categorias de alimentos a causa que prevalece são as falhas de BPF (57%), seguido de rotulagem irregular e produtos não regularizados (18% cada), sendo que a utilização de constituintes, alegações e/ou limites não autorizados nas demais categorias de alimentos chegam a apenas 4% das causas (figura 14).

Alimentos Irregulares

Ações Anvisa: Proibição de Comercialização, Distribuição e Uso; Recolhimento; Medida Cautelar

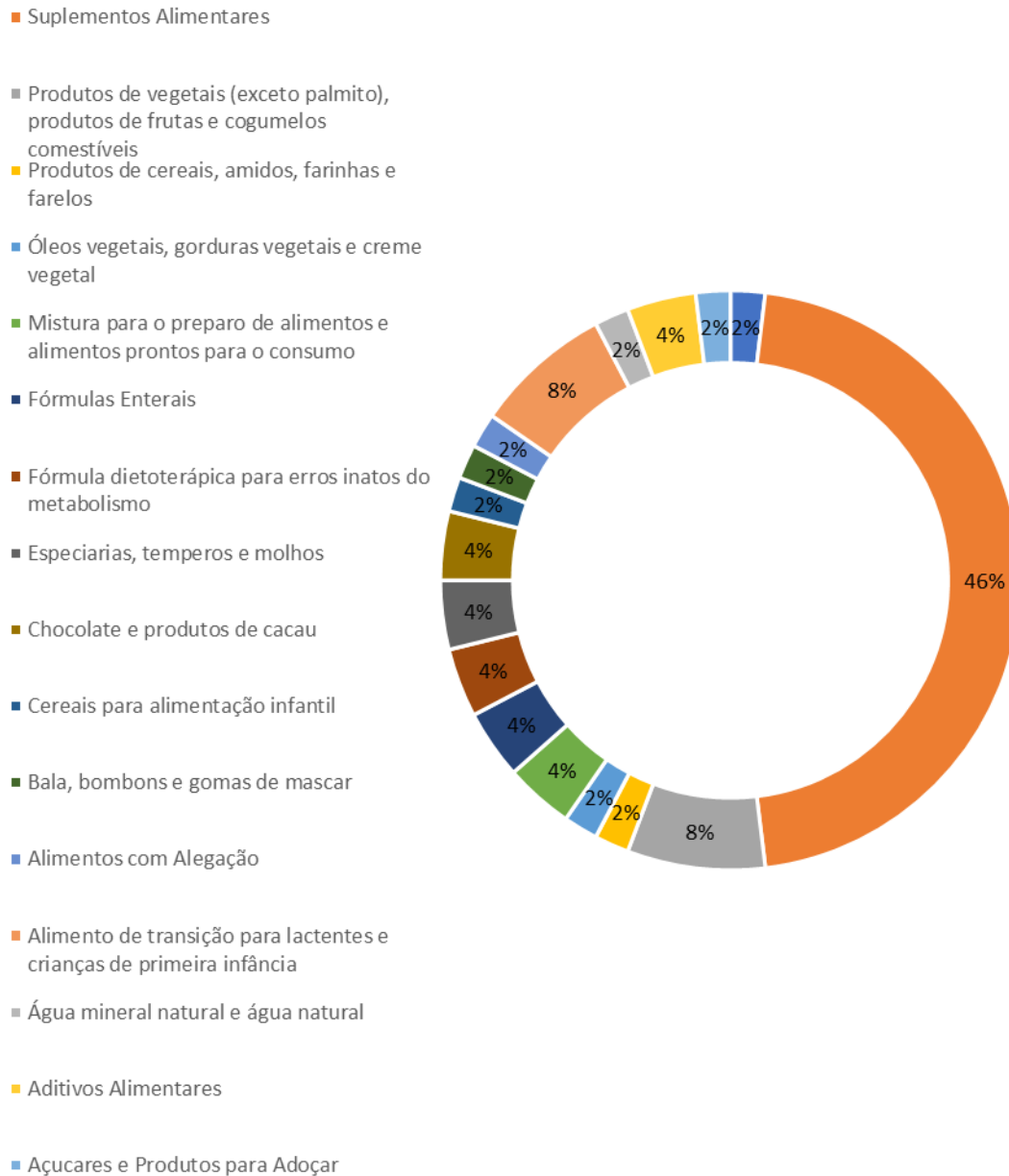


Figura 12. Quantitativo de alimentos irregulares por categoria.

Suplementos Alimentares Irregulares



Figura 13. Resultado da análise de irregularidades identificadas na categoria de suplementos alimentares.

Demais Categorias de Alimentos Irregulares

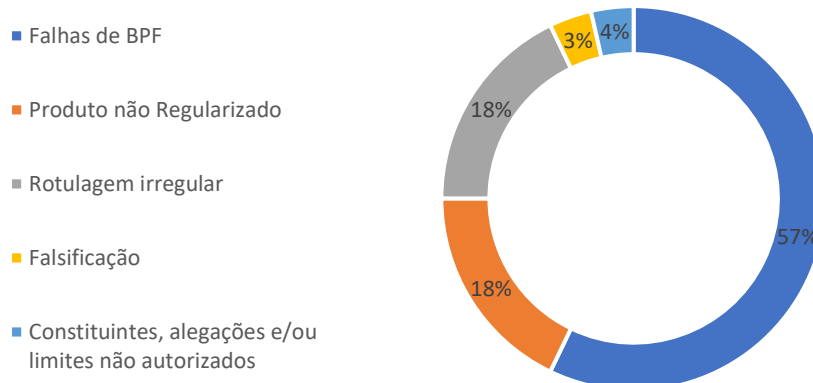


Figura 14. Resultado da análise de irregularidades identificadas nas demais categorias que não suplementos alimentares.

Considerando todo o exposto, passamos a avaliar as alternativas de regularização frente as categorias de alimentos atualmente regulamentadas pela Anvisa.

No agrupamento resultante da matriz de decisão (quadro 6) as seguintes categorias de alimentos aparecem como de alta criticidade:

- Fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- Fórmula Modificada para Nutrição Enteral;
- Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral;
- Fórmulas Infantis para lactentes;
- Outros alimentos destinados a fins específicos;
- Outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos;
- Novos alimentos e novos ingredientes;
- Fórmulas infantis de seguimento e crianças de primeira infância;

- Fórmulas Padrão para Nutrição enteral;
- Fórmulas para erros inatos do metabolismo;
- Alimentos para idosos; e
- Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde

Se considerarmos que o registro sanitário, conforme definição acima, é a forma de regularização adequada no caso de produtos com variabilidades que devem ser avaliadas caso a caso ou com alto risco associado, poderíamos concluir que todas essas categorias deveriam ser registradas previamente a sua comercialização. Entretanto, apesar de a criticidade ser elevada para todas essas categorias de alimentos, alguns riscos não são exclusivamente mitigados pela avaliação de um dossiê técnico.

No caso das fórmulas padrão para nutrição enteral, estas não necessitam de uma avaliação de segurança ou benefício e o padrão de identidade e qualidade que devem seguir está bem estabelecido em regulamentos técnicos que dispõem dos constituintes e seus limites permitidos. Dessa forma, apesar desta categoria possuir os fatores de risco de utilização como única fonte de alimentação e indicação a um público vulnerável, entende-se que uma ferramenta de notificação que permita caracterizar o produto e obter a informação necessária para a atuação da autoridade reguladora por meio de inspeções, auditorias ou programas de monitoramento, aliada a implementação de procedimentos específicos de avaliação para as notificações considerando alguns fatores de risco, pode ser suficiente para mitigar os riscos associados a esta categoria.

As categorias: “Outros alimentos destinados a fins específicos”, “Outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos” e “Alimentos para idosos” foram estabelecidas na Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que dispõe sobre o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. No entanto, tais categorias não possuem padrão de identidade e qualidade estabelecidos em regulamentos específicos e a mesma Portaria dispõe em seu item 10.2 que “outros alimentos destinados a fins específicos” e “outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos” devem apresentar comprovação técnico-científica da eficácia da adequação para a finalidade a que se propõem, acrescidos da proposta de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), para que sejam avaliados pelo órgão competente, além da indicação da metodologia analítica utilizada pela empresa para dosagem do(s) componente(s) ligado(s) ao(s) atributo(s), o que leva a necessidade de avaliação caso a caso. Ainda, importa ressaltar que atualmente as duas primeiras categorias não fazem parte da RDC nº 27/2010 e a terceira consta no Anexo I da referida Resolução (alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário).

Em levantamento feito no banco de dados Datavisa, apenas dois produtos enquadrados na categoria de “outros alimentos destinados para fins específicos” possuem registro válido e são denominados Fórmulas de Nutrientes para Recém-nascidos de Alto Risco. Entretanto, tais produtos poderiam ser abarcados pelos regulamentos técnicos que tratam de Fórmulas Infantis. Não foram encontrados alimentos enquadrados na categoria de “outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos”. Já para a categoria de “Alimentos para Idosos”, enquanto tinha obrigatoriedade de registro sanitário, foram encontrados dois produtos registrados denominados de “Alimento a base de grãos para idoso enriquecido com vitaminas e sais minerais” e já não são mais comercializados. Avaliando a constituição e finalidade desses produtos, atualmente seriam enquadrados na categoria de Suplementos Alimentares.

Em recente processo regulatório de revisão e consolidação da Portaria 29/1998 (Processo nº 25351.905103/2022-22) concluiu-se pela exclusão dessas categorias, uma vez que a norma não traz definições ou requisitos específicos a serem observados por esses produtos e os procedimentos estabelecidos no item 10.2, encontram-se obsoletos, sendo necessário a adoção dos procedimentos regulatórios estabelecidos na Portaria nº 162/2021 para alteração de mérito das normas e inclusão de novas categorias e requisitos para alimentos para fins especiais.

Diante desse cenário, não existe normativo específico que justifique a manutenção destas categorias em regulamento sobre regularização, bem como a definição de formas de regularização específicas.

Os Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde e os Novos Alimentos ou novos ingredientes são categorias de produtos caracterizadas por heterogeneidade de composição, constante incorporação

de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e variedade de benefícios alegados, se apresentando, muitas vezes, como produtos essenciais para promoção de saúde e bem-estar. Nesse sentido, a regularização desses produtos implica na demonstração de segurança e eficácia de seus constituintes, processo esse anterior a regularização do produto final.

Uma vez avaliado um novo ingrediente ou alimento pela Anvisa, torna-se desnecessária a reavaliação do mesmo no produto final. Por outro lado, quando um ingrediente é avaliado com relação à sua eficácia e se aprova uma determinada alegação dentro de requisitos específicos, a avaliação do produto que utiliza tal ingrediente para veicular uma alegação se torna importante para validar o atendimento e manutenção no produto final dos requisitos de especificação, qualidade e das condições aprovadas na avaliação de segurança e eficácia.

Nesse contexto, inexistente a necessidade de criação de uma categoria específica para Novos Alimentos ou Novos Ingredientes, pois a avaliação de segurança se dá anteriormente a produção do produto final e este deve atender aos requisitos do regulamento técnico específico. Para esclarecer esse ponto, podemos exemplificar:

A empresa deseja comercializar uma massa alimentícia que contém uma farinha extraída de uma planta não utilizada tradicionalmente como alimento. Assim, o produto deve cumprir a RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos e que determina em seu item 6.3: “A utilização de espécie vegetal, parte de vegetal ou de produto que não são usados tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.”

Nesse caso a farinha extraída da planta não utilizada tradicionalmente como alimento deverá ser avaliada pela Anvisa quanto a sua segurança para ser utilizada na fabricação da massa alimentícia. Uma vez autorizada, o produto final (massa alimentícia) deve seguir seu regulamento técnico específico e ser regularizado da forma indicada para a categoria Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos.

Portanto, para fins de regularização, não há necessidade de se ter uma categoria específica para Novos Alimentos e Novos Ingredientes.

Com relação aos Alimentos com Alegação de Propriedades funcionais ou de saúde, apesar de se ter uma avaliação de eficácia previamente, tal avaliação estabelece requisitos que vão além daqueles estabelecidos pelo regulamento técnico do produto final e, as condições de aprovação da alegação devem ser validadas no produto final, pois produtos que não atendam às especificações ou condições aprovadas podem oferecer riscos relevantes aos consumidores, quer seja porque os requisitos de composição podem ser diferentes daqueles considerados seguros e eficazes, ou o produto pode ser indicado para públicos não avaliados ou considerados como vulneráveis, ou podem ser usadas quantidades diferentes daquelas avaliadas. Para tanto, não se vislumbra a necessidade de uma avaliação robusta de um dossiê técnico e, portanto, uma notificação a autoridade por meio de uma ferramenta que permita caracterizar o produto e obter a informação necessária para a atuação da autoridade reguladora por meio de inspeções, auditorias ou programas de monitoramento, seria suficiente para mitigar os riscos.

As fórmulas modificadas para nutrição enteral são alimentos industrializados, aptos para uso por tubos (por exemplo, sondas enterais), que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para uma fórmula padrão para nutrição enteral, implicando em ausência, redução ou aumento dos nutrientes ou adição de substâncias não previstas no regulamento. Esses produtos destinam-se a pacientes que tenham limitada ou prejudicada capacidade de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos comuns ou certos nutrientes, ou que tenham outros requisitos especiais de nutrientes cuja gestão dietética não pode ser alcançada pela modificação da dieta normal isolada. Essa destinação a pacientes com condição de saúde prejudicada já denota os altos riscos decorrentes de produtos com qualidade nutricional inferior, o que requer avaliação técnica pela autoridade sanitária com relação a segurança e benefício caso a caso de cada modificação da fórmula para a população a que se destina. Alia-se a essa categoria as Fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as quais não possuem requisitos para limites mínimos e máximos de nutrientes, devendo cada fórmula ser avaliada quanto a sua segurança e benefício para a faixa etária que é indicada. Para isso, um dossiê técnico complexo composto de evidências científicas deve ser avaliado pela

autoridade reguladora e a garantia de segurança desses alimentos requer controle muito mais complexos do que as práticas gerais de qualidade e higiene, reforçando a importância de um controle adicional àqueles aplicados no pós-mercado.

As fórmulas infantis são produtos especialmente desenvolvidos para atender as necessidades nutricionais de lactentes e crianças de primeira infância e apresentam composição que se assemelha ao leite materno podendo ser usado como substituto completo ou parcial do leite humano. Ainda, como requisito específico, esses alimentos devem sempre demonstrar por meio de dados científicos que são adequados para o crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças de primeira infância e que qualquer modificação proposta na formulação incluindo adição de ingredientes opcionais possuem segurança e benefícios similares ao leite materno. Adicionalmente, a segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente.

Os erros inatos do metabolismo, também conhecidos como doenças metabólicas, são causados por um defeito que leva ao bloqueio de uma via metabólica específica do organismo. Geralmente raros, eles ocorrem por uma alteração genética, podendo causar danos irreparáveis ao portador e, inclusive, levar ao óbito precoce. O tratamento dessas doenças envolve acompanhamento interdisciplinar, incluindo dietoterapia, uso de medicamentos, reposição de enzimas (substâncias do grupo das proteínas que agem como catalisadores de reações químicas), cirurgias e até transplantes de órgãos e tecidos. Para a grande maioria dessas doenças não há cura, mas o tratamento com medicamentos, fórmulas e dietas específicas permitem aumentar a expectativa e a qualidade de vida dos pacientes, por possibilitar o controle da progressão.

As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo foram regulamentadas recentemente pela Anvisa e a necessidade de estabelecimento de requisitos específicos para essa categoria foi decorrente do alto risco associado a esses alimentos, pois o adequado manejo dietético é o tratamento inicial e principal para a estabilização de pacientes. Em muitos casos, essa será a mais importante e, às vezes, a única parte do tratamento, o que evidencia a importância da disponibilidade de alimentos seguros e de qualidade.

Dessa forma, para garantir a segurança e a qualidade desses alimentos os fabricantes devem dispor de um rígido controle de qualidade e cada formulação deve ter sua composição baseada em evidências científicas que suportem sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam.

Assim, as fórmulas infantis, as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, as fórmulas modificadas para nutrição enteral e as fórmulas pediátricas para nutrição enteral possuem semelhanças em termos de necessidade de avaliação de segurança, qualidade e benefício, considerando sua destinação a grupos vulneráveis e, ainda, sua relevância nutricional por poderem ser os únicos ou os principais alimentos de uma dieta. Essa semelhança, por decorrência, também ocorre em relação ao alto risco que esses alimentos implicam e a necessidade de se impor controles mais rigorosos por parte da Anvisa, incluindo a obrigatoriedade de registro sanitário.

Quando avaliamos o cenário internacional, um controle mais rigoroso sempre é previsto para fórmulas infantis e alimentos para fins médicos (fórmulas para nutrição enteral e as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo), que inclui, em alguns países, a necessidade de aprovação ou avaliação prévia a comercialização pela autoridade reguladora ou a notificação obrigatória acompanhada de um forte programa de monitoramento pós-mercado.

O próximo agrupamento de categorias a ser avaliado é aquele considerado de criticidade intermediária, que engloba as categorias de produtos que, nos termos desta análise, passarão a ser desobrigados do registro. Apesar do risco associado ao consumo desses alimentos, a regularização por meio do registro não representa a forma mais efetiva para o controle desses riscos, pois são produtos que possuem padrão bem estabelecido e, de posse de dados e informações específicas a autoridade reguladora pode reforçar o controle pós-mercado, que incluem as atividades de inspeção e monitoramento.

Para estas categorias de criticidade intermediária, foi indicada a adoção da notificação como forma de regularização. Esta é uma transição de regras relevante e coerente, na medida em que a desobrigação do registro implica a necessidade de reformulação do controle pós-mercado, tornando-se imprescindível o acesso a informações consistentes e organizadas em um banco de dados. Necessário retomar a árvore de problema, na qual são apresentadas diversas externalidades negativas associadas ao modelo de regularização atualmente adotado para as categorias dispensadas de registro.

Por conseguinte, a adoção da notificação implica a necessidade de se prever para cada categoria quais dados e informações críticos seriam submetidos para a autoridade reguladora e que subsidiariam programas e ações de monitoramento, inspeções e auditorias.

Considerando o resultado da matriz de decisão, as categorias com criticidade intermediária são:

- Alimentos de transição para alimentação infantil;
- Cereais para alimentação infantil;
- Resina-Embalagens recicladas - PET-PCR grau alimentício;
- Módulo para Nutrição Enteral;
- Água do mar dessalinizada, potável e envasada;
- Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos; e
- Alimentos para controle de peso.

Os alimentos de transição para alimentação infantil e os cereais para alimentação infantil possuem padrão de identidade e qualidade bem estabelecidos nos regulamentos técnicos. Não obstante, o maior risco associado a essas categorias é o de falhas em controle de qualidade que podem levar ao não atendimento de limites microbiológicos e de contaminantes, risco que é mais bem controlado com a implementação de Boas Práticas de Fabricação. Ainda por meio de informações como laudos e certificados de análise do produto e documentos sobre os estudos de estabilidade que foram conduzidos durante o desenvolvimento do produto, é possível estabelecer estratégias específicas de atuação pós-mercado.

A categoria de Resina-Embalagens PET – PCR grau alimentício (recicladas) possui regras específicas e exigências adicionais para que possam ser utilizadas em alimentos. Os materiais que entram em contato com alimentos podem transferir substâncias que representam risco à saúde de quem consome estes alimentos. Por isso, este tema está sujeito à regulação sanitária da Anvisa, que estabelece os requisitos que visam garantir a segurança destes materiais, conforme competência definida no art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782/1999.

Materiais como vidro, aço e alumínio são reciclados para a aplicação em embalagens de produtos alimentícios. O processo de reciclagem destes materiais passa pela fusão a altas temperaturas (superiores a 500°C), o que promove a degradação de substâncias orgânicas que poderiam representar risco à saúde dos consumidores.

Já no caso dos materiais plásticos (poliméricos), as condições de reciclagem podem não ser suficientes para eliminar possíveis contaminantes adsorvidos pelo material após seu uso e descarte ou formados pela degradação do polímero. Assim, o uso de materiais plásticos reciclados contaminados pode implicar em transferência (migração) de substâncias nocivas à saúde para o alimento.

A reciclagem de PET pode gerar dois tipos de materiais: o PET reciclado e o PET-PCR grau alimentício. A diferença entre estes dois materiais é que o PET-PCR grau alimentício passa por um processo validado de descontaminação durante a reciclagem e, portanto, pode ser autorizado para uso em contato direto com alimentos. Em 2008, o uso de PET-PCR grau alimentício em embalagens destinadas ao contato direto com alimentos foi regulamentado pela RDC nº 20, de 26 de março de 2008. Este regulamento é harmonizado no âmbito do Mercosul e segue diretrizes adotadas pela Comunidade Europeia e pelos Estados Unidos para obtenção e uso deste tipo de material.

Considerando que o maior risco a ser controlado nessas resinas, artigos precursores e embalagens é o processo de descontaminação e o laudo de migração, essa documentação deveria estar na documentação notificada a autoridade reguladora.

Em 2019, por força de decisão judicial impetrada contra a Agência (Processo 00407.009517/2017-48 - TRF 1ª região), foi criada a categoria de Água do mar dessalinizada potável e envasada, sujeita à registro obrigatório, nos termos da RDC 316/2019. Atualmente, existe apenas um registro de água do mar dessalinizada potável e envasada em fase de adequação ao regulamento de 2019.

A dessalinização da água é um procedimento que requer muitos controles, pois a água do mar capturada pode apresentar diversos riscos que devem ser minimizados ao longo do processo. Dispor de um plano de segurança é um requisito necessário para o processo produtivo de água dessalinizada potável, conforme recomenda a OMS. Entende-se que, minimamente, o laudo que comprove o atendimento aos requisitos de composição deve fazer parte da documentação da notificação do produto, sendo necessário para controlar o risco associado ao produto e subsidiar ações pós-mercado.

Os Suplementos Alimentares contendo probióticos e enzimas são caracterizados por sempre possuírem benefícios alegados que extrapolam aspectos nutricionais. Tal característica revela um mercado de produtos com forte assimetria de informações em relação a sua finalidade, benefícios e segurança e que mesclam características de alimentos e medicamentos. Nesse sentido, a demonstração de segurança e eficácia do constituinte probiótico ou enzima deve ser feita anteriormente a etapa de regularização. O risco associado ao produto final é de que ele não cumpra com as especificações e condições aprovadas no âmbito da avaliação de segurança e eficácia, pois produtos que não atendam às especificações ou condições aprovadas podem oferecer riscos relevantes aos consumidores, quer seja porque os requisitos de composição podem ser diferentes daqueles considerados seguros, ou o produto pode ser indicado para públicos não avaliados ou considerados como vulneráveis ou podem ser usadas doses diferentes daquelas avaliadas. Assim, os controles adotados pela empresa para garantir o atendimento às especificações e às condições aprovadas, que incluem laudos e avaliação da viabilidade e estabilidade da linhagem ou da enzima no produto final, o que pode ser bastante impactado nas condições ambientais nacionais, devem compor a notificação à autoridade reguladora.

Os módulos para nutrição enteral e os alimentos para controle de peso possuem os mesmos parâmetros já explanados para as Fórmulas Padrão para Nutrição Enteral, ou seja, padrão de identidade e qualidade bem estabelecidos em regulamentos técnicos específicos, não necessitam de uma avaliação caso a caso para estabelecer segurança e seus principais fatores de risco são relacionados a população indicada e/ou ao fato de poder ser única fonte de alimentação. Dessa forma, para esses produtos é imprescindível, que todos os requisitos de composição sejam atendidos e que sua composição nutricional seja mantida durante todo o prazo de validade determinado. Nesse sentido, a documentação mínima necessária para o controle dos riscos associados, bem como, para subsidiar as ações pós-mercado, são os laudos de análise do produto e os relatórios dos estudos de estabilidade que foram conduzidos durante o seu desenvolvimento.

Seguindo o resultado apresentado na matriz de decisão, o agrupamento considerado de baixa criticidade contempla as seguintes categorias:

- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares;
- Suplementos alimentares;
- Aditivos alimentares;
- Coadjuvantes de tecnologia;
- Enzimas e preparações enzimáticas;
- Embalagens;
- Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo;
- Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis;
- Açúcares e produtos para adoçar;
- Adoçantes dietéticos;

- Águas adicionadas de sais;
- Água mineral natural e água natural;
- Bala, bombons e gomas de mascar;
- Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis;
- Chocolate e produtos de cacau;
- Especiarias, temperos e molhos;
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis;
- Gelo;
- Óleos vegetais e gorduras vegetais;
- Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos;
- Produtos proteicos de origem vegetal;
- Vegetais em conserva (palmito);
- Sal; e
- Sal hipossódico/sucedâneos do sal.

Considerando que categorias de baixa criticidade se caracterizam por alimentos com padrões de identidade e qualidade bem estabelecidos e cujos principais riscos associados ao seu consumo estão relacionados a falhas nas práticas produtivas, não necessitariam de registro ou notificação a autoridade reguladora, entretanto informações sobre os produtos comercializados e seus fabricantes ou importadores são essenciais para o controle pós-mercado que incluem as atividades de inspeção e monitoramento. Nesse contexto duas formas de regularização descritas acima poderiam ser aplicadas a esses produtos: o Comunicado de Início de Fabricação/Importação do produto junto a autoridade sanitária local ou o cadastro de empresas junto a Anvisa.

Das categorias listadas nesse agrupamento de menor criticidade é preciso destacar os Suplementos Alimentares que, apesar de obterem a classificação de baixa criticidade pela matriz de decisão, a avaliação dos dados sobre irregularidade de alimentos aponta para um grande problema para essa categoria.

De acordo com os dados apresentados nas figuras 12 e 13, os Suplementos Alimentares respondem a grande maioria das irregularidades presentes no mercado de alimentos, sendo as principais relacionadas a produtos que possuem constituintes não autorizados ou fora dos limites estabelecidos pela IN 28/2018 ou veiculam alegações não permitidas, muitas relacionadas a indicações terapêuticas, proibidas para alimentos.

Assim, considerando que as irregularidades apresentadas podem ser tratadas com a modificação da forma de regularização, uma ferramenta de notificação que permita caracterizar o produto de acordo com os requisitos permitidos e fornecer informações relevantes para o controle pós-mercado seria adequada para a categoria de Suplementos Alimentares.

Ante toda avaliação exposta acima, as alternativas de regularização propostas para cada categoria de alimentos são apresentadas no quadro abaixo:

| REGISTRO | NOTIFICAÇÃO | | CADASTRO DE EMPRESAS OU COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO DO PRODUTO | | |
|---|---|--|--|--|---|
| Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo | Água do mar dessalinizada, potável e envasada | Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde | Aditivos alimentares | Alimentos para dietas com restrição de nutrientes | Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares |
| Fórmula Modificada para Nutrição Enteral | Alimentos de transição para alimentação infantil | Alimentos para controle de peso | | | |
| Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral | Resina , Artigo Precursor e Embalagem reciclados – PET-PCR grau alimentício | Cereais para alimentação infantil | Açúcares e produtos para adoçar | Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas, | Produtos proteicos de origem vegetal |
| Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas | | | Fórmula Padrão para Nutrição enteral | Módulo para Nutrição Enteral | Embalagens |
| Fórmula infantil de seguimento e crianças de primeira infância | Suplementos alimentares | | Sal/Sal hipossódico/sucedâneos do sal | Adoçantes dietéticos | |
| ISENTO DE REGULARIZAÇÃO | | | | | |
| Matérias primas alimentares | | | | | |
| Alimento in natura | | | | | |
| Equipamentos para Alimentos, inclusive os de uso doméstico. | | | | | |
| Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação 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. | | | | | |
| | | | Vegetais em conserva (incluindo palmito) | Bala, bombons e gomas de mascar | Café, cevada, chá, ervamate e produtos solúveis |
| | | | Chocolate e produtos de cacau | Especiarias, temperos e molhos | Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis |
| | | | Gelo | Óleos e gorduras vegetais | Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos |

Quadro 7. Formas de Regularização propostas para cada categoria de alimentos e embalagens.

Procedimentos para Registro

A fim de tornar o processo de regularização de alimentos juridicamente seguro e previsível, bem como promover a transparência das ações e avaliações da Anvisa, é necessário que o texto normativo traga definições importantes e outros instrumentos não normativos disponham de orientações e recomendações.

Nesse sentido, importa ressaltar que atualmente a documentação avaliada em um processo de registro está disposta nos diferentes regulamentos técnicos relacionados a cada categoria de alimentos, o que confunde as empresas no momento do peticionamento. A Anvisa, como forma de resolver o problema, dispõe de uma lista de documentos, publicizados em seu portal, que devem ser apresentados para cada categoria. Entretanto, o fato dessas informações não estarem dispostas corretamente em um normativo, traz insegurança jurídica para a empresa e para a Agência.

Assim, a descrição da documentação necessária para a avaliação da Anvisa em um normativo pode melhorar a segurança jurídica e a qualidade da instrução processual.

Ainda, necessário apontar alternativas não regulatórias que podem dar transparência a ação de regularização e forma de avaliação pela agência como elaboração de manual de instrução processual, guias com recomendações para produção de evidências e publicização de procedimentos, fluxos e roteiros de análise utilizados pela Anvisa.

Responsabilidade e Competências

A partir das alternativas descritas e avaliadas é possível alcançar o objetivo específico de “identificar e estabelecer as competências e responsabilidades dos diferentes entes responsáveis pela regularização de alimentos e embalagens”, pois, quando se estabelece a forma de regularização e sua finalidade para cada categoria torna-se possível delimitar as competências de cada ente e isso deve estar refletido no texto normativo a ser proposto.

Não obstante, as responsabilidades e competências que precisam ser definidas não se limitam aos entes reguladores, pois, para o efetivo controle, é necessário também estabelecer as responsabilidades dos entes regulados e essas passam pela identificação e definição de quem será o responsável pelo produto perante a autoridade reguladora.

Atualmente as RDC nº 23/2000 e a RDC nº 22/2000 estabelecem que a solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada, sem conceituar o termo, e exemplifica alguns casos: se o produto tem mais de um local de fabricação, o registro deve ser solicitado por uma das unidades fabris; se uma empresa distribuidora utiliza sua marca registrada nos produtos, o registro deve ser feito pela empresa fabricante, indicando as devidas marcas; se o produto é fabricado por terceirização, o registro pode ser solicitado por uma das empresas envolvidas que tenham condições de produzir alimentos; para produtos importados o registro deve ser feito por cada importador ou por empresa subsidiária ou representante do fabricante.

Para produtos dispensados de registro, as referidas Resoluções estabelecem que, no comunicado de fabricação devem constar os dados da empresa detentora do produto/marca e responsável pelo comunicado e os dados da unidade fabril onde o(s) produto(s) são produzidos. No caso de produtos importados os dados exigidos são da empresa importadora, representante do fabricante ou subsidiária e dados da unidade armazenadora.

Ao avaliar a experiência internacional, verifica-se como premissa comum o fato de as autoridades estrangeiras atribuírem a responsabilidade sob a segurança e qualidade dos alimentos, de forma compartilhada, a todos os agentes envolvidos na cadeia produtiva. No que tange especificamente a notificação do produto, para os casos em este tipo de controle é instituído, não há convergência em relação às práticas, sendo possível que esta formalização possa ser realizada pelo fabricante ou importador e pela empresa responsável pela colocação do produto no mercado.

Na perspectiva para se definir sobre qual agente da cadeia deve ser o responsável pela regularização do produto, há uma diversidade de empresas que respondem mais diretamente pelo produto, incluindo aquelas responsáveis pelo seu desenvolvimento; os fabricantes; as distribuidoras do produto; ou mesmo empresas que só utilizam sua marca em um produto fabricado por outra empresa.

Conforme abordagem realizada nas discussões dos problemas regulatórios, o *status quo* não é claro, principalmente em relação às empresas responsáveis pelos produtos dispensados de registro, o que dificulta a identificação do impacto regulatório para definição dessas responsabilidades.

Diante desse cenário, destacamos a importância de que a empresa responsável pela regularização seja aquela que responde diretamente pela qualidade e segurança do alimento perante o consumidor. Como o fabricante tem, geralmente, uma responsabilidade central na cadeia produtiva, já que as etapas da fabricação desempenham papel crítico no controle dos riscos e ele é elo relevante para a rastreabilidade, concluiu-se que é fundamental que ele seja identificado na regularização do produto, mesmo quando ele não for o responsável direto pelo produto. Como desdobramento, julgou-se importante incluir sua definição no regulamento, de forma a deixar inequívocas as atividades abrangidas nesta etapa.

Para produtos objetos de regularização na Anvisa é necessário que a empresa seja cadastrada no sistema atual para possibilitar os demais trâmites de publicação e peticionamento. Nesse caso, para evitar duplicidade de cadastro, seria interessante que a norma previsse que esse cadastro pudesse ser realizado apenas por um CNPJ vinculado àquela empresa, independentemente de ser vinculado a matriz ou filial. Essa empresa seria a responsável pelos protocolos realizados na Agência e conseqüentemente figuraria como detentora desses produtos. Essa empresa poderia ser o fabricante (entendendo por fabricante qualquer empresa envolvida nas etapas de fabricação do produto), representante do fabricante (empresa que não configura como fabricante, mas tem um contrato com este para representação junto à Anvisa) ou importador (entendendo como importador a empresa que é a responsável pelo

produto, podendo também ser denominada de adquirente ou encomendante nos casos em que exista uma empresa contratada apenas para realizar os trâmites de importação, não sendo esta última a responsável pelo produto). A empresa detentora da autorização deve ter condições de realizar, ter ciência e ter controle sobre todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

Assim, é imperioso estabelecer em normativa que, para efetivo cumprimento das responsabilidades, as empresas responsáveis pelo produto devem manter o cadastro da empresa e as condições do produto atualizadas junto ao órgão sanitário competente, além de monitorar permanentemente os problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança de seus produtos.

Com relação à definição sobre qual empresa (matriz ou filial ou ambas) deve possuir cadastro na Anvisa para posterior regularização dos produtos seja por Registro ou Notificação, primeiramente, é importante pontuar que com a publicação do ato declaratório executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil, que permitiu a modificação na extensão do CNPJ da matriz, houve um facilitador para que uma empresa filial pudesse se tornar matriz. Essas alterações não configuram alteração de titularidade, conforme RDC 102/2016. Na área de alimentos, assim como nas demais áreas de registro da Anvisa, em que o número da autorização de funcionamento da empresa faz parte da estrutura do número de registro de um produto, o número de cadastro da empresa de alimentos compõe o número de registro de produtos sob sua titularidade.

Dito isso, cabe pensar numa situação em que uma mesma empresa tenha cadastro na área de alimentos para sua matriz e sua filial e diferentes produtos sob a titularidade de ambas as empresas. Caso a empresa filial encerre suas atividades e a matriz deseje permanecer com todos os produtos registrados, não é possível transferir os produtos desta filial, visto que isso não configura alteração de titularidade e será necessário concessão de um novo número de registro adequado ao cadastro da matriz. Nesse caso, deve ser solicitado um novo registro pela empresa matriz, com necessidade de recolhimento de taxa e de nova análise pela Anvisa. Ainda, caso a matriz encerrasse suas atividades, todas as filiais seriam baixadas na Receita Federal e, se a empresa continuasse em atuação, seria solicitado à Receita Federal a extensão do CNPJ da matriz para uma das filiais da empresa, sendo que nessa situação haveria a mesma impossibilidade de migração dos produtos registrados para a “nova” matriz.

Diante disso, a concessão de cadastro para apenas um estabelecimento, matriz ou filial, e consequente concessão de registros vinculados a esse único cadastro permite que nas situações citadas seja possível alterar o detentor do registro sem que seja necessário o pagamento de novas taxas ou análise da Anvisa. Atualmente, essa solicitação é feita via pedido a administração de dados da área de informática da Anvisa. Dessa forma, entendemos que ao conceder apenas um cadastro por estabelecimento, evita-se custos financeiros da empresa (por exemplo: pagamento de taxas, gastos com equipe regulatória, elaboração de novas embalagens) e otimização de força de trabalho da Anvisa.

Considerando a alternativa de a empresa escolher apenas um CNPJ para o cadastro na Anvisa, complementamos que, com exceção da área de produtos para saúde, todas as autorizações de funcionamento das áreas de registro e consequentemente os produtos registrados, estão vinculadas à empresa matriz. A adoção desse mesmo entendimento poderá reduzir a necessidade de atualização das empresas ao qual o cadastro está associado, uma vez que raramente a empresa matriz é baixada e nos casos de alteração do estabelecimento matriz da empresa todo o procedimento estará centralizado em uma ferramenta que já está sendo desenvolvida pela Anvisa.

Outro ponto a ser destacado é que para os produtos regularizados pela Anvisa é necessário o cadastro no sistema Datavisa de todas as empresas fabricantes. Esse cadastro é importante para que a informação conste no banco de dados e seja disponibilizada para o sistema de consulta externa.

Para os produtos objetos de regularização via comunicado de fabricação/importação, não é possível prever os impactos de qualquer alteração nesse procedimento sem um estudo mais aprofundado. Considerando a falta de clareza da norma atual e os procedimentos de regularização descentralizados, seria precipitado definir alguma regra sem antes uma discussão atualizada com os atores envolvidos. O início das tratativas e discussão dos problemas dessa

segunda etapa estão previstos ainda para 2022. Dessa forma, entende-se que nesse primeiro momento o **status quo** deve ser mantido integralmente para os responsáveis pelo comunicado de início de fabricação/importação junto a autoridade sanitária local.

Alterações Pós-Registro

Um produto pode sofrer diferentes alterações após sua regularização inicial. O Decreto nº 986/1969 determina no § 6º do art. 7º que qualquer modificação, que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado, deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

A Resolução nº 23/2000 estabelece as seguintes modificações para os produtos registrados, as quais devem ser avaliadas e aprovadas pela Anvisa previamente a implementação: alteração da razão social, alteração de endereço, alteração de titularidade/incorporação/fusão de empresa, retificação de publicação de registro, alteração da embalagem quanto ao tipo, inclusão de nova embalagem, modificação de fórmula, alteração de rotulagem, inclusão de rótulo, alteração de designação do produto, inclusão de marca, modificação de marca e extensão para registro único.

As petições de alteração da razão social e alteração de endereço são petições administrativas, que tem por objetivo a atualização dos dados de cadastro das empresas. Atualmente, o cadastro das empresas tem outras informações passíveis de atualização, como responsável legal e responsável técnico, por exemplo. Dessa forma, considerando possíveis evoluções no sistema de cadastro e nas informações administrativas que devem ser disponibilizadas pelas empresas entendemos que o texto normativo não deve estabelecer assuntos específicos para protocolo desse tipo de petição, mas somente prever a existência de um cadastro das empresas e sua respectiva atualização, quando necessário. A forma de operacionalização e o fluxo do procedimento podem ser definidos por métodos não normativos, o que flexibiliza possíveis alterações de fluxo e sistema, mitigando impacto negativo para os envolvidos.

A alteração de titularidade/incorporação/fusão de empresa já é determinada por norma específica, a RDC 102/2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais. Trata-se de um procedimento transversal na Anvisa, portanto, não há necessidade de estabelecê-la em norma específica.

Da mesma forma, a retificação de publicação também é um procedimento administrativo transversal. A correção de atos publicados em Diário Oficial da União é prevista pela imprensa nacional e, assim, o fluxo operacional para sua realização não deve estar previsto em norma específica de regularização de produtos, mas sim em forma de documentos de orientações.

Quanto às demais alterações, existem as que podem afetar diretamente a qualidade e segurança de um produto e outras cujo potencial impacto no produto é pequeno.

A Res. 23/2000 não descreve todos os tipos de alterações pós-registro necessárias para manutenção do devido controle feito no momento da regularização inicial, bem como não as classifica por risco, impossibilitando, assim, a implementação de procedimentos para simplificação e racionalização de análise técnica.

Dessa forma, considerando as categorias de produtos para as quais é proposto o registro como forma de regularização, com o objetivo de estabelecer e esclarecer os procedimentos a serem adotados pelas empresas para o peticionamento das alterações pós-registro e os adotados pela Anvisa para a avaliação dessas alterações, foram definidos os tipos de alterações pós-registro que devem sofrer avaliação da autoridade reguladora; a finalidade de cada uma; como impactam no produto; como devem ser avaliadas e publicizadas; e os tipos de peticionamento aplicáveis a cada alteração, conforme apresentado no quadro 8.

| Tipo de alteração pós-registro | Finalidade | Impactos no Produto | Tipo de Avaliação/Publicização | Tipo de Peticionamento Proposto |
|---|---|-----------------------------------|--|---|
| Atualização de Especificação de Ingrediente | Alterar a especificação de ingrediente do produto, incluindo mudança de fornecedor, sem alteração de formulação e especificação do produto final. | Controle de Qualidade | Verificação de atendimento à legislação. Sem necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa. Informação não publicada em DOU. | Petição informativa, não necessita de autorização prévia da Anvisa. |
| Alteração da denominação do produto | Incluir ou excluir informações na denominação do produto. | Rotulagem | Verificação de atendimento à legislação. Necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa. Informação publicada em DOU. | Petição com prazo de análise estabelecido, pois necessita de validação prévia da informação para atualização do banco de dados e publicação no DOU. |
| Alteração nas marcas | Incluir, excluir ou substituir marcas ou nomes comerciais do produto. | Rotulagem | Avaliação do atendimento à legislação. Necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa. Informação publicada em DOU. | Para incluir ou substituir marcas, petição com prazo de análise estabelecido, pois necessita de validação prévia da informação para atualização do banco de dados e publicação no DOU. Para exclusão de marcas, petição sem necessidade de autorização prévia, pois não necessita de validação prévia. |
| Alteração nos estabelecimentos de produção. | Incluir ou excluir estabelecimento na produção do alimento registrado. | Rotulagem e Controle de Qualidade | Verificação de atendimento à legislação. Necessidade de atualização do banco | Para incluir um estabelecimento, petição com prazo de análise estabelecido, pois necessita de |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| | <p>Alterar as atividades realizadas por estabelecimento envolvido na produção do alimento registrado.</p> <p>Alterar o endereço de um estabelecimento envolvido na cadeia produtiva.</p> | | <p>de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa.</p> <p>Informação não publicada em DOU.</p> | <p>validação prévia da informação para atualização do banco de dados</p> <p>Para exclusão de estabelecimento ou alteração de endereço e atividades, petição sem necessidade de autorização prévia, pois não há necessidade de validação prévia.</p> |
| Atualização de Especificação do Produto | Alterar a especificação do produto final sem alteração da formulação. | Controle de Qualidade e Segurança. | <p>Avaliação do atendimento à legislação e da manutenção dos requisitos de segurança.</p> <p>Sem necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa.</p> <p>Informação não publicada em DOU.</p> | <p>Petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de segurança. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada.</p> |
| Alteração de rotulagem | Alterar textos obrigatórios e facultativos de rotulagem que não estejam contempladas em petição específica. | Rotulagem | <p>Avaliação do atendimento à legislação.</p> <p>Sem necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa.</p> <p>Informação não publicada em DOU.</p> | <p>Petição com prazo de análise estabelecido, pois necessita de validação prévia da informação.</p> |
| Alteração de fórmula | <p>Incluir ou excluir ingredientes e/ou aditivos alimentares;</p> <p>Alterar concentração de ingredientes e/ou aditivos alimentares; ou</p> <p>Substituir ingredientes e/ou aditivos alimentares.</p> | Rotulagem, Especificação do Produto, Segurança e Controle de qualidade | <p>Avaliação do atendimento à legislação e da manutenção dos requisitos de segurança, composição e benefício.</p> <p>Necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, sem reflexo na consulta externa</p> | <p>Petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de composição, segurança e benefício. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada.</p> |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| | | | Informação não publicada em DOU. | |
| Alteração de prazo de validade e/ou cuidados de conservação. | Aumentar ou diminuir o prazo de validade declarado no rótulo do produto, com ou sem modificação dos cuidados de conservação; ou alterar os cuidados de conservação sem modificação do prazo de validade. | Rotulagem, Segurança e Controle de Qualidade. | Avaliação de atendimento à legislação e da manutenção dos requisitos de segurança Necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa. Informação publicada em DOU. | Para aumentar prazo de validade ou alterar cuidados de conservação, petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de segurança. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada. Para redução de prazo de validade, petição com prazo de análise estabelecido, pois necessita de validação prévia da informação. |
| Alteração das instruções de uso | Alterar informações do rótulo que orientam o consumidor sobre o preparo, manipulação ou consumo do produto. | Alteração de Rotulagem, Segurança e Controle de Qualidade | Avaliação de atendimento à legislação e da manutenção dos requisitos de segurança e benefício. Sem necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa. Informação não publicada em DOU. | Petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de segurança e benefício. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada. |
| Alteração de Grupo Populacional Indicado | Alterar (Ampliar ou Restringir) o Grupo Populacional ao qual o produto é indicado. | Rotulagem e Segurança | Avaliação de atendimento à legislação e da manutenção de requisitos de segurança e benefício. Atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa Informação não publicada em DOU. | Petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de segurança e benefício. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada. |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|---|--|---|
| Alteração na embalagem do produto | Alterar o tipo de embalagem ou materiais utilizados na produção da embalagem do produto. | Rotulagem, Segurança e Controle de Qualidade | Avaliação de atendimento à legislação e da manutenção de requisitos de segurança e benefício. Necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa Informação publicada em DOU. | Petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de segurança e benefício. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada. |
| Inclusão de Apresentação | Incluir nova apresentação para o produto. (incluir novo material ou tipo de embalagem, alterar aditivos corantes ou aromatizantes) | Rotulagem; Especificações do Produto; segurança e controle de qualidade | Avaliação do atendimento à legislação e da manutenção dos requisitos de segurança e composição. Necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa Informação publicada em DOU com novo número de registro. | Petição ordinária, pois necessita de avaliação técnica de segurança e composição. Necessidade de garantir que a análise prévia seja realizada. |

Quadro 8. Definição dos tipos de alterações pós-registro, sua finalidade, formas de análise e peticionamento.

Assim, a alternativa contempla a inclusão dos seguintes tipos de alteração pós-registro não previstas no regulamento vigente, uma vez que essas informações avaliadas no momento do registro são importantes para atualização dos dados do produto e impactam em qualidade e segurança:

- alterações referentes a mudança de especificação dos ingredientes e do produto final;
- alteração no prazo de validade e cuidados de conservação;
- alterações das instruções de uso;
- alteração de embalagem do produto; e
- alterações de grupo populacional indicado.

Atualmente a norma prevê uma alteração designada como “extensão de registro único”. Com a nova abordagem regulatória essa alteração será definida como inclusão de nova apresentação que irá abranger as apresentações do alimento que tenham a mesma forma, mesma especificação do produto final (a não ser a alteração relacionada ao parâmetro específico da nova apresentação) que se diferenciam por aditivos corantes ou aromatizantes ou tipos e materiais de embalagens (tipo: ex. blister, frasco, sachê, lata...; material: ex. plástico, vidro, celulose, metal...). Tais alterações não descaracterizam o produto, ao mesmo tempo que não induzem o consumidor a erro ou engano na aquisição de produtos que podem não estar adequados às suas necessidades. As diferentes apresentações também

deverão ser identificadas pelo número de registro completo, com 13 dígitos, de forma a possibilitar sua detecção inequívoca quando forem necessárias ações pós-mercado, tais como suspensão de comercialização, recolhimento e inutilização. Como a maioria das empresas insere na rotulagem o número de registro apenas com 9 dígitos, para as apresentações já existentes e que serão mantidas deverá ser estabelecido um prazo de adequação para inserção do número de registro completo. O prazo para adequação também contemplará a adequação dos produtos que já são registrados com diferentes apresentações que não sejam referentes ao uso de diferentes aditivos corantes ou aromatizantes ou tipos e materiais de embalagens.

Ainda, a inclusão ou exclusão de um estabelecimento na produção do alimento registrado ou alteração das atividades realizadas por estabelecimento envolvido na produção do alimento registrado, também consideradas atualmente como extensão de registro único, serão incluídas no assunto de alteração nos estabelecimentos de produção. Os diferentes locais de produção não serão considerados diferentes apresentações/versões de um produto, podendo ser incluídos diferentes locais para uma mesma apresentação. Considerando que em levantamento realizado, a maioria das empresas insere na rotulagem o número de registro apenas com 9 dígitos, isso não trará impacto negativo.

Não obstante, faz-se necessária a manutenção de previsão de alteração na denominação do produto, alteração de marcas, alteração de fórmula e alteração de rotulagem com as devidas atualizações.

Tendo em vista que o objetivo do registro é validar o atendimento dos requisitos de qualidade, segurança e composição de produtos com variabilidades que devem ser avaliadas caso a caso ou com alto risco associado, as alterações pós-registro devem ser submetidas a um controle semelhante ao ato de regularização, ou seja, devem ser previamente avaliadas e autorizadas pela Anvisa. Este tipo de controle suplementar à regularização inicial é uma conduta vista também no cenário regulatório internacional.

No entanto, existem alterações cujo potencial de afetar esses requisitos e consequentemente causar algum risco à saúde é mínimo, mas, mesmo assim, a atualização dessas informações continua sendo importante para o conhecimento da autoridade reguladora, de forma a nortear o controle pós-mercado e manter informações atualizadas sobre os produtos. Dessa forma, para os casos que se enquadram nessas situações, recomenda-se que essas alterações sejam implementadas pela empresa e submetidas apenas para o conhecimento da Anvisa, não existindo a validação ou aprovação da informação pela agência, mas sim a total responsabilização da empresa pelo cumprimento das regulamentações vigentes.

Existem, ainda alterações que, apesar de terem baixo risco, demandam atualização de dados no sistema da agência, de forma que reflitam na consulta externa exatamente a situação atual do produto, e cujos dados estão presentes na publicação em Diário Oficial da União, que garantem a regularidade do produto. Nessas situações, e até que se institua um sistema de informação e validação automático, há necessidade de verificação e validação prévia da Agência para a devida atualização de banco de dados e/ou trâmites de publicação, bem como uma análise documental mínima. Dessa forma, a alternativa proposta é que seja estabelecido um prazo mínimo de análise pela Anvisa que permita a realização dos devidos procedimentos pela Agência e que, ao final desse prazo, a empresa tenha a opção de implementar a alteração, caso a Anvisa não tenha proferido a decisão final ou exarado qualquer exigência relativa àquela petição. Exceção a essas situações seriam as exclusões de marca e estabelecimentos de produção, para as quais não vislumbramos impacto negativo de um sistema desatualizado por um curto período, visto que as marcas ou locais de fabricação já foram autorizados e estão sendo excluídos, assim, não há necessidade de validação prévia e tais informações não estão sendo utilizadas no produto e, portanto, para esses casos é possível adotar uma implementação sem necessidade de aprovação prévia.

Adicionalmente, para alterações com prazo de análise, é preciso pontuar que caso a empresa implemente antes da aprovação da agência e porventura a petição seja indeferida em análise posterior, a empresa deverá retornar as condições anteriores e já aprovadas no registro.

Para os demais casos, ou seja, aqueles com maior potencial de afetar os requisitos de qualidade, segurança e composição de produtos, a análise seguiria o procedimento até então adotado, no qual a empresa deve aguardar a autorização da Anvisa para implementação da alteração.

A seguir é detalhado o racional da alternativa proposta para cada tipo de alteração:

1. A atualização de especificação dos ingredientes visa a alteração de especificação de ingrediente do produto, incluindo mudança de fornecedor, sem alteração de formulação e sem alteração da especificação do produto final. É uma informação importante para avaliação diante da identificação de possíveis problemas no produto, mas por si só tem pequeno potencial de afetar as características do produto. Considerando que não há necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa e não há dados alterados que farão parte da publicação em DOU, ela pode ser uma petição informativa e implementada tão logo ocorra sua protocolização.
2. A denominação do produto é um requisito definido no regulamento técnico específico e engloba informações sobre a natureza ou características do produto. Essas informações somente podem ser alteradas de acordo com as disposições do regulamento e estão presentes na rotulagem do produto. Os dados devem ser atualizados no sistema Datavisa, são disponibilizados para consulta externa e estão presentes nos dados de publicação no DOU. Considerando essas características e o baixo potencial de risco a saúde, entende-se que ela poderia ser uma alteração com prazo de análise estabelecido.
3. As marcas são a identidade comercial de um produto e podem ser alteradas seguindo os regulamentos técnicos e normas de rotulagem pertinentes. As marcas recebem destaque na rotulagem, sendo geralmente a informação de maior relevância espacial. Por isso, o consumidor muitas vezes reconhece como o nome do produto. Além do disposto nos regulamentos técnicos específicos, a RDC 259/2002, que define o regulamento técnico da rotulagem dos alimentos embalados, determina, em suma, que a rotulagem dos alimentos não pode conter quaisquer vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que: induzam o consumidor ao erro ou engano quanto às características do produto; atribuam propriedades que não possam ser demonstradas ou indiquem o uso do alimento com finalidade terapêutica ou medicamentosa. As marcas devem ser atualizadas no sistema Datavisa, são disponibilizadas para consulta externa e estão presentes nos dados de publicação no DOU. Considerando essas características e o baixo potencial de risco a saúde, entende-se que esta poderia ser uma alteração com prazo de análise estabelecido. Para petição de exclusão de marca, entende-se que não há qualquer necessidade de análise documental e risco na manutenção de uma consulta temporariamente desatualizada, fato que não impactaria negativamente em ações pós-mercado, como nos demais casos. Portanto, sugere-se que esse tipo de petição possa ser implementado tão logo ocorra sua protocolização.
4. A alteração nos estabelecimentos de produção se refere a inclusão ou exclusão de um estabelecimento na cadeia produtiva de um alimento registrado ou alteração das etapas produtivas realizadas por estabelecimento envolvido na produção do alimento registrado, incluindo alteração de endereço. Os dados devem ser atualizados no sistema Datavisa, são disponibilizados para consulta externa, mas não são publicados em DOU. Considerando que esta alteração não promove alteração de fórmula, nem alteração na especificação do produto e prevê apenas a mudança nos estabelecimentos envolvidos, entende-se que a mudança poderia ser enquadrada como uma alteração com prazo de análise estabelecido. Para petição de exclusão de estabelecimento, entende-se que não há qualquer necessidade de análise documental e risco na manutenção de uma consulta temporariamente desatualizada, fato que não impactaria negativamente em ações pós-mercado, como nos demais casos. Portanto, sugere-se que esse tipo de petição possa ser implementado tão logo ocorra sua protocolização.
5. A atualização de especificação do produto visa a alteração de especificação do produto final, dentro dos parâmetros de qualidade aceitáveis para aquele produto e sem alteração da formulação. Apesar de não haver necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa nem dados alterados que farão parte da publicação em DOU, é uma alteração que tem potencial de impactar na segurança e qualidade do

produto. Portanto, entendemos que deva seguir o trâmite normal de avaliação e autorização prévia pela Anvisa.

6. A alteração de fórmula compreende a modificação qualitativa e/ou quantitativa de ingredientes e/ou aditivos alimentares. Essas alterações podem ter um espectro de impacto bem abrangente, podendo influenciar na rotulagem nutricional, especificação do produto, controle de qualidade, necessitando uma avaliação mais aprofundada do impacto de segurança, benefício e qualidade do produto. São informações que devem ser atualizadas no sistema Datavisa, mas não são disponibilizadas na consulta externa e não estão presentes nos dados de publicação. Dito isso, considera-se que deve seguir trâmite ordinário de avaliação e autorização prévia pela Anvisa.
7. A inclusão de apresentação é um assunto bem amplo que pode englobar situações que podem alterar as características do produto e trazer impacto à saúde do consumidor. Portanto, considerando isso e a necessidade de atualização no sistema Datavisa, com reflexo na consulta externa, a geração de novo número de registro e presença dos dados na publicação em DOU, a petição deve seguir o trâmite normal de avaliação e autorização prévia pela Anvisa.
8. A alteração das instruções de uso tem como objetivo alterar as informações do rótulo que orientam o consumidor sobre o preparo, manipulação ou consumo do produto. Deverá ser demonstrado que as instruções de preparo e condições de uso propostas não prejudicam o atendimento aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico específico e o cumprimento da finalidade a que o produto se destina. Dessa forma, uma orientação equivocada pode trazer um potencial risco de dano à saúde do consumidor, impactando na segurança do produto. Dessa forma, apesar de ser uma mudança que não necessita de atualização do sistema e não está presente nos dados de publicação, entende-se que deva seguir o rito ordinário de análise e autorização prévia pela Anvisa.
9. A alteração de grupo populacional visa ampliar ou restringir o grupo populacional ao qual o produto é indicado. Nesses casos, haverá necessidade de avaliar o perfil de segurança e benefício para esse novo grupo, tendo potencial de impactar no risco à saúde do consumidor. Dessa forma, considerando também que, apesar de não estarem presentes nos dados de publicação, os dados devem ser atualizados no sistema Datavisa e são disponibilizados para consulta externa, entende-se que a análise da petição deva seguir o rito ordinário e autorização prévia pela Anvisa.
10. A alteração do prazo de validade se refere à ampliação ou redução do prazo de validade de um produto e à alteração dos cuidados de conservação, à mudança nas condições de armazenamento do produto. Para os dois casos há potencial de impactar na qualidade do produto e é necessária apresentação de algum estudo que comprove que a alteração não modifica as características do produto e sua segurança. Unindo-se a isso a necessidade de atualização no sistema Datavisa, com reflexo na consulta externa, e presença dos dados na publicação em DOU, a petição deve seguir o trâmite ordinário de avaliação pela Anvisa e necessita de autorização prévia para sua implementação. Não obstante, especificamente para a redução do prazo de validade, não há preocupação quanto ao aumento de risco advindo da solicitação, no entanto, como existe a necessidade de uma avaliação dos estudos de estabilidade que garantam o novo prazo de validade, além do fato de que a não atualização do banco de dados pode gerar incoerências e dúvidas relacionadas ao produto, sugere-se o enquadramento como uma alteração com prazo de análise estabelecido.

Importa destacar que, com relação às mudanças com menor risco, aqui sugeridas como alterações com prazo de análise devido principalmente à necessidade de atualização do banco de dados da Anvisa, com reflexo na consulta externa e informação publicada em DOU, o desenvolvimento de uma alternativa que possibilite a alteração automática dos dados pode ser uma estratégia a médio prazo para que essas mudanças possam ser implementadas logo após seu protocolo.

Outro ponto a ser ressaltado é que, atualmente, a Resolução 23/2000 estabelece que não é necessária a apresentação de petição específica nos casos de adequações no registro de produto em função de atualização da legislação. Assim, o atendimento aos novos regulamentos é avaliado durante a análise da petição de revalidação de registro ou em alguns casos quando a empresa apresenta petições de alteração antes de seu vencimento. Porém, é

consenso de que essa não é a forma mais apropriada de adequação de produtos em função de atualização de legislação. Portanto, sugere-se que caso a atualização da legislação implique em alterações pós-registro, sejam protocoladas as petições pertinentes. Caso sejam necessárias diferentes formas e momentos de adequação, o respectivo regulamento técnico poderá trazer as regras de adequação caso a caso.

Revalidação de registro

O Decreto nº 986/69 preceitua, em seu art. 3º, § 2º, que os registros dos alimentos deverão ser renovados, a cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido. A Lei nº 9782 de 26/01/1999, que define o Sistema Nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, publicada posteriormente ao Decreto-Lei nº 986/69, estabelece em seu anexo, item 1, prazo de 5 anos para renovação do registro de alimentos. No item 7.1 do anexo da Resolução nº 23/2000, amparado no que consta no artigo 23 e nos itens 1.1 e 1.3, do Anexo II, da Lei nº 9.782/1999, é estabelecido o registro dos produtos com validade de 05 (cinco) anos e a revalidação do registro com solicitação no prazo de até 60 (sessenta) dias, antes da data do seu vencimento. Isso está explicitado no PARECER nº 088/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual conclui que houve a derrogação do art. 3º, § 2º, do Decreto-Lei nº 986/69, pela Lei nº 9.782/1999.

A revalidação é o momento em que a empresa manifesta interesse na manutenção do registro de um produto concedido anteriormente, sendo o instrumento para convalidar esse registro. Os documentos exigidos para aprovação da revalidação e consequente manutenção do registro de um alimento são administrativos. No entanto, há requisitos e procedimentos que devem ser estabelecidos para a revalidação.

Atualmente, o registro dos produtos abarcados pela Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, é automaticamente revalidado quando a Anvisa não profere decisão para petição de revalidação protocolada tempestivamente antes do vencimento do registro, conforme o disposto no art. 12, § 6º. Os alimentos não estão incluídos na abrangência desta Lei, mas seguindo posicionamento da Procuradoria da Anvisa que manifestou entendimento de que ainda que vencida a validade do registro, se a petição de revalidação foi protocolada no prazo legal e encontra-se pendente de decisão da Anvisa, considera-se automaticamente revalidado o registro do produto (Parecer Consultivo nº 54/2009 - PROCR/ANVISA), utilizando-se da interpretação sistemática e principiológica do ordenamento jurídico, a área de alimentos atualmente já realiza os procedimentos de revalidação automática. Portanto, é necessário preencher essa lacuna jurídica inserindo essa previsão na proposta normativa.

Seguindo essa mesma lógica, de forma a padronizar os prazos de revalidação com o que ocorre com outras áreas de registro, como medicamentos, saneantes, cosméticos e produtos para saúde, recomenda-se que a revalidação de registro seja solicitada com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do vencimento do registro.

Cancelamento de registro

Outro procedimento já realizado pela área de alimentos e que também é feito utilizando-se da interpretação sistemática e principiológica da Lei 6360/1976 é o cancelamento devido a caducidade do produto, ou seja, sem protocolo de revalidação de registro. Além disso, também é realizado cancelamento de processos com revalidação de registro indeferida com decisão transitada em julgado. Entende-se que pelo princípio da publicidade se exige uma atitude administrativa transparente ou visível a fim de que o administrado tome conhecimento dos comportamentos administrativos do Estado, sendo que seus atos devem ser públicos, de conhecimento geral. Portanto, publica-se o cancelamento do registro para finalizar administrativamente os processos de registro. Assim, para estabelecer e esclarecer tais procedimentos, sugere-se sua previsão na legislação.

Notificação de Produto e Alterações Pós-Notificação

Com relação a Notificação como forma de regularização, verificamos que autoridades reguladoras internacionais dispõem de abordagens diferentes para essa mesma forma de regularização. Assim, o quadro abaixo apresenta um resumo das diferentes abordagens:

| País | Categorias com obrigatoriedade de notificação prévia a comercialização do produto | Prazo para notificação | Responsável pela Notificação | Avaliação de Produtos Notificados | Alterações pós notificação que devem ser informadas a autoridade reguladora. |
|---------|---|--|---|--|--|
| Espanha | <ul style="list-style-type: none"> • suplementos alimentares; • fórmulas infantis para lactentes; • fórmulas de transição que contenham ingredientes que não sejam os enumeradas no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127; • fórmulas infantis para lactentes preparadas a partir de hidrolisados proteicos; • alimentos para fins medicinais específicos; e • substitutos integrais da dieta para controle de peso. | Antes da comercialização ou simultaneamente. | Representante da empresa alimentícia cujo nome ou razão social e endereço na União Europeia constem no rótulo do produto comercializado no país. Caso a empresa alimentícia tenha domicílio social no território espanhol, a comunicação deve ser feita à autoridade competente da Comunidade Autónoma em que se localize o município, que incorporará a informação recebida na base de dados do RGSEAA. Caso a empresa alimentícia não tenha a sua sede social na Espanha, a notificação é feita | A qualquer momento a AESAN poderá avaliar os dados notificados, solicitar mais informações e em caso de desconformidade ou irregularidades, suspender a comercialização do produto e informar a Comissão da União Europeia e outros Estados-Membros. | <ul style="list-style-type: none"> • Em caso de alterações na rotulagem, composição, unidade fabril, empresa responsável pela comercialização, etc; • Em caso de paralização da comercialização. |

| | | | diretamente à AESAN. | | |
|----------|---|--|---|--|--|
| Alemanha | <ul style="list-style-type: none"> • alimentos para fins medicinais específicos; • fórmulas infantis; • suplementos alimentares; e • outros alimentos dietéticos para os quais não são estabelecidos requisitos específicos. | Antes da comercialização ou simultaneamente. | Representante da empresa fabricante do produto ou importador. | Avaliação por amostragem e controles pós-mercado. | Qualquer alteração das informações prestadas na notificação inicial. |
| Holanda | <ul style="list-style-type: none"> • alimentos para fins medicinais específicos; e • fórmulas infantis. | Antes da comercialização ou simultaneamente. | Representante da empresa fabricante do produto ou importador. | Avaliação pós-mercado por inspeções, auditorias e análise de produtos. | Qualquer alteração das informações prestadas na notificação inicial. |
| França | <ul style="list-style-type: none"> • alimentos para fins especiais (medicinais e fórmulas infantis); e • suplementos alimentares. | Antes da comercialização ou simultaneamente. | Representante da empresa fabricante do produto ou importador. | Monitoramento pós-mercado. | Qualquer alteração das informações prestadas na notificação inicial. |
| Portugal | <ul style="list-style-type: none"> • Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição; • Alimentos para fins medicinais específicos; • Alimentos transformados à base de cereais e Alimentos para bebês; • Substitutos integrais da dieta para controle do peso; e • suplementos alimentares. | Antes da comercialização. | Fabricante, importador ou responsável pela colocação destes alimentos no mercado português. | Alimentos para grupos especiais: Análise simplificada de rotulagem ou análise completa do produto, que abrange avaliação da rotulagem e outros requisitos legais. A seleção das notificações que passarão por análise completa se dá por amostragem que considera o tipo de notificação: se é uma introdução na União Europeia (EU) de um produto proveniente de | Uma nova notificação deve ser realizada quando os produtos forem reformulados (p.e. alteração da composição nutricional), comercializados com uma nova forma de apresentação ou tenham a sua rotulagem alterada. |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>país terceiro, uma primeira comercialização de um produto produzido na UE, uma alteração dos ingredientes ou apenas da sua apresentação. Quando uma notificação é selecionada para análise completa, é solicitado ao notificante a apresentação, num prazo de 2 meses, de um conjunto de documentos complementares para avaliação. Caso o notificante não envie a documentação no prazo indicado, o processo é cancelado, sem atribuição de “número de notificação” e sem devolução da taxa paga. Após conclusão positiva de um processo, é atribuído o “número de notificação” que é comunicado ao notificante via eletrônica. Para suplementos alimentares a análise é feita por amostragem, podendo ser efetuada a qualquer momento. A inexistência de resposta da autoridade reguladora, significa que esta</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|-------------|--|--|---|--|---|
| | | | | aceitou a submissão do processo, mas não significa que tenham sido verificados os requisitos legais, pelo que, em caso algum, a empresa poderá concluir que o produto se encontra autorizado ou que se encontra conforme. | |
| Reino Unido | <ul style="list-style-type: none"> • alimentos para fins médicos especiais; • fórmulas infantis (até 6 meses); e • fórmulas de seguimento que contenham proteínas hidrolisadas ou outras substâncias não listadas na EU 2016/127. | Antes da comercialização ou simultaneamente. | Para produtos fabricados na União Europeia, a notificação deve ser feita pelo fabricante e para produtos produzidos fora da União Europeia a responsabilidade e pela notificação é do importador. | A autoridade competente pode, a qualquer momento, exigir que a empresa comprove que o produto atende às definições de alimento para fins médicos especiais ou fórmula infantil e de seguimento, juntamente com informação da sua composição qualitativa e quantitativa e processo de fabricação. A notificação não deve ser considerada, em nenhuma hipótese, uma aprovação da autoridade competente. É responsabilidade do fabricante/importador garantir que o produto atende a legislação pertinente. A avaliação do cumprimento da legislação é responsabilidade | Qualquer alteração na formulação e rotulagem. |

| | | | | | |
|----------------|---|--|--|---|--|
| | | | | das autoridades locais. | |
| Estados Unidos | <ul style="list-style-type: none"> • fórmulas infantis para lactentes e crianças pequenas (abaixo de 12 meses); • suplementos alimentares que possuem novos ingredientes e suplementos alimentares com alegação de propriedade funcional. | <ul style="list-style-type: none"> • 90 dias antes da comercialização para fórmulas infantis; • 75 dias antes da comercialização para suplementos alimentares com novos ingredientes; • Até 30 dias após o início da comercialização para suplementos alimentares com alegação funcional. | Responsável pelo produto no mercado americano. | A FDA avalia as notificações e pode solicitar mais informações, enviar uma carta de não objeção ou solicitar que o produto não seja comercializado. | |

| | | | | | |
|---------------|--|---|--|---|---|
| <p>Canadá</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Fórmulas infantis; • Novos alimentos; e • alimentos para uso em dietas de muito baixa energia (dieta para redução de peso que fornece menos que 900 kcal/dia). | <ul style="list-style-type: none"> • 90 dias antes da comercialização ou anúncio de venda. | | <p>O processo se inicia com uma consulta pré-submissão opcional. Após submissão da notificação pelo requerente para a Diretoria responsável há:</p> <p>1-verificação administrativa: confirmação da informação administrativa e se está adequado para passar para a etapa de revisão científica;</p> <p>2-revisão científica: verificação de risco para saúde humana;</p> <p>3-decisão: confirmação de que a notificação está satisfatória. Para as fórmulas infantis é enviada uma carta sobre ausência de mais questionamentos e para novos alimentos uma carta de não objeção.</p> | <p>Alterações no produto e rotulagem.</p> |
|---------------|--|---|--|---|---|

Quadro 9. Abordagens regulatórias de autoridades reguladoras internacionais para a notificação como forma de regularização.

Conforme aqui definido, a forma de regularização por notificação não necessitaria de uma avaliação prévia da autoridade reguladora, dessa forma, a abordagem verificada em alguns países, onde existe um prazo anterior a comercialização (90 dias por exemplo nos EUA e Canadá), não se aplicaria para nosso contexto, uma vez que tal abordagem se assemelha a definição da forma de regularização por meio de registro.

Portanto, ao avaliarmos os outros modelos de regularização por notificação utilizados em outros países, temos que a notificação sempre ocorre antes ou simultaneamente à comercialização dos produtos. Assim, para que possamos diferenciar a regularização por notificação da regularização por registro, a melhor alternativa é que a notificação à Anvisa das categorias de alimentos elencadas para essa forma de regularização se dê a qualquer momento antes da comercialização do produto, sem estabelecimento de prazo mínimo.

Com relação a análise que será realizada após a notificação podemos verificar que outras autoridades estabelecem metodologias para avaliação por amostragem, por inspeções ou por auditorias. Ainda, autoridades deixam claro em seus regulamentos que um produto notificado não passou por avaliação e validação e, portanto, cabe ao responsável pelo produto o atendimento aos requisitos estabelecidos em regulamentos e a garantia da segurança.

As autoridades também estabelecem que o produto notificado pode passar por uma avaliação completa a qualquer tempo e informações complementares podem ser solicitadas, e, caso o produto não atenda aos requisitos regulatórios, este pode ter sua comercialização cancelada ou suspensa.

Adicionalmente, observa-se que as autoridades reguladoras exigem que a notificação seja atualizada à medida que haja alterações no produto. Essa abordagem é importante para que a autoridade disponha sempre de informações atualizadas sobre os produtos e possa atuar individualmente, quando necessário.

Nesse contexto, é importante que um instrumento regulatório que estabeleça a notificação como forma de regularização e a previsão da atuação da Anvisa frente aos produtos notificados, incluindo:

- Previsão de avaliação das notificações a qualquer tempo pela Anvisa;
- Possibilidade de solicitação de informações complementares a qualquer tempo;
- Sanções para produtos irregulares;
- Necessidade da notificação de alterações realizadas no produto após a regularização inicial, incluindo alterações de composição e informação sobre a descontinuação do produto no mercado brasileiro; e
- Responsabilização de fabricantes e importadores sobre a regularidade dos produtos frente aos requisitos regulatórios e segurança.

Com relação a documentação que deve ser apresentada no momento da notificação do produto é importante estabelecer as informações que possibilitam a caracterização do produto e permitam atuar sempre que necessário. Ainda, imperioso destacar que a autoridade reguladora pode solicitar mais informações a qualquer tempo.

Quanto a questão sobre melhor caracterização e controle sobre o produto, idealmente, uma ferramenta eletrônica que permita validar constituintes, limites e alegações promoveria um melhor controle dos produtos notificados e proveria informações necessárias para a atuação pós-mercado por meio de inspeções, monitoramento ou auditorias.

Outro ponto importante é a previsão da necessidade de sinalização por parte da empresa do interesse na continuidade da comercialização dos produtos notificados. Informações atualizadas são necessárias para o mapeamento adequado desses produtos e planejamento de estratégias de monitoramento, principalmente tendo em vista a utilização desses dados como fonte primária de informações para a adoção de ações pós-mercado. Nesse sentido, visando reduzir a carga administrativa para as empresas, a manifestação de interesse pode ser feita em um período comum para todos os produtos, por meio de um formulário, e sem prejuízo para as empresas que esquecerem de realizar o protocolo, que poderão reativar as suas notificações a qualquer tempo.

Comunicado de Início de Fabricação/Importação e Cadastro de Empresas

Conforme exposto anteriormente, as categorias com baixo potencial de criticidade atualmente são regularizadas por meio de Comunicado de início de fabricação ou importação junto aos órgãos locais de vigilância sanitária. Entretanto, ao avaliarmos as abordagens regulatórias para essas categorias em outros países, verificamos que a abordagem mais recorrente é o cadastro ou registro de empresas e não de produtos. Esta é uma prática consistente, na medida em que os riscos associados a estas categorias de produtos estão relacionados a falhas nas Boas Práticas de Fabricação ou nas medidas de controle adotadas na cadeia de produção e são fundamentalmente geridos por meio de controles pós-mercado.

Nesta perspectiva, como alternativa ao comunicado de início de fabricação e importação, é importante avaliar a possibilidade de se ter um cadastro nacional de empresas fabricantes de alimentos, por meio do qual seria possível obter as informações necessárias para o controle pós-mercado de produtos.

Importa ressaltar que atualmente, para fabricantes de alimentos, é exigido um alvará ou licenciamento sanitário, no entanto, a obtenção do licenciamento se dá de forma descentralizada e cada autoridade local tem autonomia para gerir as informações e resultados deste controle. Uma alternativa seria a organização de uma base de dados que integrasse as informações produzidas pelos diversos entes do SNVS.

Outro caminho seria um cadastro de empresas desvinculado da própria regularização de empresas, ou seja, um cadastro gerido pela Anvisa e que disponibilizasse as informações necessárias para o controle de alimentos de forma centralizada para todo o SNVS.

Atualmente as empresas fabricantes de alimentos já tem outras obrigações de cadastro em outros órgãos do governo, como Receita Federal. Assim, uma avaliação da possibilidade de um cadastro único por empresa que possa fornecer todas as informações necessárias para o controle dos diversos órgãos seria necessária, para evitar sobreposição de informações e aumento de carga administrativa. Esta alternativa, inclusive, estaria em consonância com as diretrizes estabelecidas na Lei nº 11.598, de 2007, que dispõe sobre a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas e cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM.

Por fim, neste rol de alternativas, é necessário considerar a implementação da autorização de funcionamento para empresas produtoras de alimentos, uma vez que de acordo com a Lei 9782/1999 a Anvisa possui o poder-dever de autorizar o funcionamento de empresas atuantes no segmento de alimentos, entendimento esse manifestado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do Parecer-Cons nº 135/2011/PF-Anvisa/PGF/AGU.

Entretanto, estas questões não foram abrangidas no escopo do processo regulatório, uma vez que a GGALI não tem competência para atuar na regularização de empresas.,

Outrossim, é imperioso destacar que as discussões sobre a necessidade e melhor forma de controle pré-mercado dos alimentos dispensados de registro estão intrinsecamente vinculadas a outros processos regulatórios em curso na Anvisa. Portanto, mudanças construídas em desalinho com esta perspectiva macro podem gerar externalidades tão negativas quanto as atuais. Ademais, entendeu-se que os resultados regulatórios decorrentes das mudanças ora propostas podem ser insumos relevantes ao direcionamento sobre a forma mais efetiva para a regularização das categorias de menor criticidade.

Isso posto, o presente processo regulatório concentrou-se nas formas de regularização e procedimentos que estão atualmente sob competência da Anvisa, ficando a avaliação das categorias dispensadas de regularização pela agência para uma segunda etapa do processo.

Comunicação entre os entes do SNVS

Entende-se que para alcançar o objetivo de “favorecer a integração dos controles e aprimorar a comunicação entre os entes do SNVS e áreas internas responsáveis pelas ações de pós-mercado, criando mecanismos efetivos para que a informação gerada na regularização seja relevante e acessível para corroborar com as ações de monitoramento e fiscalização” é necessário que as informações sobre produtos e empresas sejam públicas e acessíveis a todos os entes do SNVS.

Dessa forma, as categorias que terão como forma de regularização o registro e a notificação poderão cumprir com o objetivo, pois informações necessárias para ações de monitoramento e fiscalização enviadas para a Anvisa poderão ser publicizadas por meio do seu atual sistema de consultas, que permite que informações sobre os produtos regularizados pela Agência estejam disponíveis em seu portal. Entretanto, para as categorias não regularizadas pela agência ainda dependerá da análise a ser realizada na segunda etapa desse processo.

VII. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas

Nesta seção serão descritos os possíveis impactos das alternativas identificadas na seção anterior frente ao **status quo**. Tais impactos são expostos considerando, ainda, os agentes afetados definidos no item II deste relatório.

Formas de regularização das diferentes categorias de alimentos.

O quadro 7 apresenta a proposta da GGALI para a forma de regularização de cada categoria de alimentos.

Com relação a proposta do registro como forma de regularização para as categorias de Fórmula Modificada e Pediátrica para Nutrição Enteral e de Fórmulas Infantis, não foram identificados impactos quando comparamos ao **status quo**, visto que, atualmente, essas categorias já possuem obrigatoriedade de registro junto a Anvisa. Dessa forma, os procedimentos a serem cumpridos pelo setor produtivo não serão alterados pela nova proposta e não haverá necessidade de ajustes no controle pós-mercado de monitoramento e fiscalização pelo SNVS.

A única categoria que atualmente é dispensada de registro e, com a nova proposta, passaria a ter o registro como forma de regularização é a das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Importa destacar que, na consulta pública CP nº 821/2020, que originou a RDC 460/2020 que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, houve contribuições de consumidores, profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias e setor produtivo sugerindo que essa categoria tivesse seu registro obrigatório, visto que tais produtos possuem especificidades que devem ser comprovadas caso a caso, não seguem um padrão prescritivo, e, ainda qualquer modificação na formulação não devidamente comprovada poderia levar a mais riscos de comprometimentos à saúde dos portadores de erros inatos do que aos lactentes, crianças e adultos não acometidos por esta condição. Entretanto, naquele momento foi pontuado que essa discussão seria realizada no âmbito do atual processo regulatório.

Quanto aos impactos da inclusão da categoria na forma de regularização de registro, destaca-se o aumento na carga de trabalho para a Anvisa, e, conseqüentemente, a necessidade de capacitação do corpo técnico para a análise dos processos de registro referentes a essa nova categoria. Nesse contexto, para melhor entender o impacto no aumento da demanda de análise de registro pela Anvisa, em levantamento realizado durante o processo regulatório da RDC 460/2020, existem aproximadamente 30 produtos comercializados no Brasil, sendo em sua grande maioria importados. Entretanto, há que se considerar que o novo marco regulatório deu mais clareza a categoria, o que pode acarretar um aumento do número de produtos disponíveis. No entanto, considerando que a nova proposta também prevê que outras categorias que possuem um número bem maior de produtos sejam dispensadas de registro, entende-se que essa demanda seria facilmente absorvida pela equipe técnica atual.

Também devem ser destacados os impactos positivos para Anvisa, como o aumento da segurança quanto a qualidade das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo comercializadas no Brasil e o acúmulo e disponibilização de dados relevantes para promover atividades mais assertivas de regulação e direcionar as medidas de pós-mercado (fiscalização e monitoramento).

Ainda, para a Anvisa é possível prever um aumento de arrecadação, considerando a quantidade e valor médio de guias dos exercícios 2020 e 2021, o valor para 30 petições de registro de alimentos é de R\$ 8.661,74. Uma vez que não há previsão legal de cobrança de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para comunicação às Vigilâncias Sanitárias locais, espera-se um acréscimo de 100% do valor, ou seja, R\$ 8.661,74.

Já para o setor produtivo, é importante destacar o aumento dos custos regulatórios de pagamento de taxa de peticionamento de registro e a carga de organizar e protocolar a documentação exigida pela RDC 460/2020 para avaliação da Anvisa. Ainda, haverá necessidade de alteração da rotulagem dos produtos para inserção do número de

registro. Para minimização dos impactos é necessário o estabelecimento de prazos de adequação e **vacatio legis** que permitam uma transição adequada da categoria sem que haja desabastecimento do mercado. Como impacto positivo, pode-se citar o aumento da confiança do consumidor nas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo em função do registro prévio do produto pela autoridade reguladora e disponibilização de informações sobre os produtos. Por fim, é possível prever aumento em postos de trabalho relacionados a área regulatória das empresas, uma vez mão de obra especializada será requerida para a elaboração de dossiês a serem enviados para o órgão regulador.

Para os consumidores o aumento do custo de produtos deve estar incluído como um impacto negativo da proposta, uma vez o custo regulatório do setor produtivo poderá ser repassado ao consumidor final. Não obstante, também é possível destacar impactos positivos, como aumento da segurança em relação a qualidade do produto e melhor informação sobre produtos regularizados.

Além, dos impactos já pontuados para a Anvisa, importa destacar os impactos aos demais entes do SNVS. O SNVS é diretamente afetado na medida que os órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária são os entes responsáveis por executar as ações de fiscalização de produtos, ou seja, tem o papel de assegurar que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam adequados para consumo. Espera-se que os impactos sejam positivos para o SNVS, uma vez que os dados gerados no registro são insumos relevantes para subsidiar suas ações e decisões.

Outra alteração importante na nova proposta é a migração de categorias de alimentos que atualmente são registradas para a forma de regularização por meio de notificação à Anvisa, sendo elas: Fórmula padrão para Nutrição Enteral, Alimentos de transição para alimentação infantil, Cereais para alimentação infantil, Resina-Embalagens recicladas (PET-PCR grau alimentício), Módulo para Nutrição Enteral, Água do mar dessalinizada, potável e envasada e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. Serão em torno de 650 produtos atualmente registrados que passarão a ser notificados.

Os impactos dessa proposta para a Anvisa estão relacionados com:

1. a diminuição da arrecadação, considerando a quantidade e valor médio de guias dos exercícios 2020 e 2021, o valor arrecadado para 650 petições de registro de alimentos seria de R\$ 187.671,06. Uma vez que o valor previsto na legislação para notificação de registro de alimentos equivale a 33,04% do valor do registro, espera-se uma redução de 66,96% na arrecadação, ou seja, R\$ 125.667,56.;
2. a necessidade de fortalecimento do controle pós-mercado dessas categorias, visto que alguns requisitos de qualidade não mais serão avaliados pela Anvisa previamente a sua comercialização;
3. necessidade de adequação dos sistemas de informação atuais da Agência para permitir a notificação eletrônica de forma que alguns requisitos de composição sejam validados;
4. diminuição de demandas de registro que implica em horas de trabalho adicionais da equipe técnica que podem ser alocadas para análise de produtos de maior risco (Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo), análise de notificações e outras atividades pós-mercado como as auditorias de processos. Nesse contexto, considerando que no ano de 2020 o tempo gasto da equipe técnica para análise de registros e revalidações de registro dessas categorias foram 2.592 horas, e que cada técnico trabalha em média 2.200 horas por ano (descontando apenas período de férias), teríamos ao menos a força de trabalho de um técnico para se dedicar exclusivamente a outras atividades dentro da área.

Para o setor produtivo, estima-se uma diminuição do custo regulatório para as categorias que passarão de registro para notificação, pois, como exposto acima, a taxa paga para notificação de um alimento é menor, quando comparada a taxa para registro. Ainda, para a notificação não há necessidade de apresentação de um dossiê complexo para análise, uma vez que este não será avaliado pela Agência, assim, o custo administrativo para elaboração de documentação para envio a autoridade reguladora é menor para produtos notificados. Não obstante, cabe ressaltar que os documentos poderão ser solicitados ou verificados **in loco**, a qualquer tempo pela autoridade reguladora. Outro impacto positivo ao setor produtivo é a possibilidade de disponibilizar novos produtos no mercado em menor tempo, uma vez que não haverá a necessidade de autorização prévia. Nesse sentido, importa ressaltar que o tempo médio

gasto atualmente para o registro de um alimento na Anvisa (considerando o tempo Anvisa e o tempo empresa) é em torno de 288 dias.

O SNVS será impactado por essa medida, uma vez que será necessário o aprimoramento e intensificação do controle e monitoramento pós-mercado dos produtos que deixarão de ser registrados. Dessa forma, estima-se que haverá custo adicional com planejamento e execução das ações de monitoramento e fiscalização dessas categorias, incluindo necessidade de aumento de força de trabalho. No entanto, as informações necessárias para o planejamento das ações pós-mercado serão disponibilizadas pela Anvisa por meio do sistema de consultas a produtos regularizados pela Agência que passará a incluir os produtos notificados.

Atualmente, os suplementos alimentares que não possuem probióticos e enzimas em sua formulação e os alimentos para controle de peso são dispensados de registro, sendo sua regularização feita por meio de comunicado de início de fabricação/importação junto ao órgão local de vigilância sanitária. Com a nova proposta, essas categorias passarão a ser notificadas, ou seja, terão sua regularização transferida dos órgãos locais para a Anvisa. Com relação ao número de produtos impactados pela medida, não é possível ter uma estimativa próxima, uma vez que as informações sobre esses produtos são descentralizadas. Entretanto, sabe-se que em 2018, quando a categoria foi criada, estimava-se que ao menos 3.000 produtos que estavam regularizados nas categorias de novos alimentos e alimentos com alegação seriam migrados para a categoria de suplementos alimentares, soma-se a esse número outras categorias que não possuíam registro na Anvisa, como os suplementos vitamínicos e minerais, alimentos para atletas, complemento alimentar para gestantes e nutrízes, entre outros. Ou seja, são milhares de produtos comercializados atualmente nessas categorias.

Nesse sentido, a migração de todos esses produtos para a regularização por meio de notificação a Anvisa terá impactos financeiros e administrativos significativos tanto para o órgão regulador quanto para o regulado.

Para a Anvisa, é preciso destacar o aumento da demanda dos produtos notificados à agência que necessitará de aumento da força de trabalho para tratamento e avaliação das informações, bem como a necessidade de aperfeiçoamento do sistema de informações para permitir a notificação desses produtos.

Ressalta-se que uma ferramenta de notificação que permita a validação prévia dos requisitos de composição dos produtos notificados é de extrema importância para diminuir impactos administrativos, vejamos:

O desenvolvimento de um formulário de notificação eletrônica onde o próprio formulário realiza uma validação da composição do produto notificado, permitindo apenas constituintes previstos nos regulamentos e autorizados pela Anvisa, diminuiria a carga de avaliação técnica das notificações e todas as informações sobre os produtos estariam automaticamente disponíveis no sistema, possibilitando sua publicização por meio do sistema de consultas a produtos regularizados na Anvisa. Importa esclarecer que atualmente a Anvisa já disponibiliza essa ferramenta para notificação de outros produtos, como saneantes. Trata-se de um formulário do sistema Solicita vinculado à base de dados do Datavisa.

Não obstante, caso não seja possível, a princípio, o estabelecimento de uma ferramenta ideal para notificação de produtos, existe a possibilidade do envio de informações no atual sistema de peticionamento eletrônico, onde serão incluídos anexos (em formato PDF, word ou XLS) com as informações sobre os produtos notificados. Nesse caso é importante pontuar a necessidade de se ter força de trabalho para validação das informações e para alimentar o sistema para que as informações sejam publicizadas para consulta externa.

O aumento de arrecadação deve ser destacado como um impacto positivo para a Agência, uma vez que milhares de produtos deverão pagar a taxa de notificação para serem regularizados. Nesse contexto, se projetarmos um mínimo de 4.000 produtos a serem notificados, considerando a quantidade e valor médio de guias dos exercícios 2020 e 2021, o valor projetado para 4.000 petições de notificação de alimentos seria de R\$ 381.560,00, uma vez que não há previsão legal de cobrança de TFVS para comunicação às Vigilâncias Sanitárias locais, espera-se um acréscimo de 100%, ou seja, R\$ 381.560,00.

Outro impacto positivo é o conhecimento, por parte da Agência, dos suplementos alimentares comercializados no Brasil o que aumenta a segurança sobre a qualidade dos produtos e permite o planejamento de ações efetivas de monitoramento e fiscalização. Considerando que, atualmente, essa categoria é responsável pela maioria das denúncias e autuações sobre irregularidade, espera-se que a notificação diminua a comercialização de produtos irregulares.

O principal impacto da proposta para o setor produtivo é o aumento do custo regulatório, visto que é necessário o pagamento de taxas que podem variar de R\$ 3.514,32 a R\$ 175,72, a depender do porte da empresa, para notificação de alimentos na Anvisa. O custo regulatório também será aumentado na medida que as empresas deverão elaborar a documentação necessária para a notificação do produto. Apesar de ser uma documentação simples, atualmente, nenhuma documentação é preparada para envio a autoridade reguladora, pois as empresas apresentam apenas o comunicado de início de fabricação/importação à vigilância local. Dessa forma, estima-se um aumento da necessidade de força de trabalho especializada em assuntos regulatórios e, por outro lado, o aumento na disponibilização de postos de trabalho.

A medida também traz impacto positivo para o consumidor, que poderá ter maior segurança e confiança ao consumir suplementos alimentares e poderá, a qualquer tempo, consultar a regularidade do produto no portal da Anvisa. Um possível impacto negativo será o aumento do custo do produto como resultado do repasse dos custos regulatórios ao consumidor final.

Acreditamos também que haverá uma desoneração das ações do SNVS para os trâmites relacionados aos comunicados de fabricação/importação dos suplementos alimentares, uma vez que essa informação será centralizada e publicizada pela Anvisa.

Procedimentos para Registro e Alterações Pós-Registro

A atualização e redefinição dos procedimentos para registro, bem como para as alterações pós-registro, promoverão impacto positivo para a Anvisa, uma vez que permitirão melhor instrução processual e conseqüentemente maior efetividade da análise técnica, permitindo maior foco em alterações que possam trazer riscos ao produto, sem, contudo, deixar de ter conhecimento e informações sobre toda a alteração realizada nos produtos registrados. O estabelecimento de procedimentos para revalidação de registro e cancelamento de registro trará segurança jurídica tanto para a autoridade reguladora quanto para o setor produtivo.

Entretanto, poderá haver aumento na demanda de petições de alterações pós-registro, devido ao maior número de assuntos disponíveis e a melhor definição do que é preciso ser avaliado pela autoridade reguladora. Também haverá necessidade de criação de novos assuntos no sistema Solicita para permitir o peticionamento adequado.

Para o setor produtivo, além da segurança jurídica, os procedimentos estabelecidos darão maior clareza sobre a documentação e alterações importantes para análise, diminuindo o número de exigências e indeferimentos durante a análise técnica e, conseqüentemente, diminuindo prazos de análise que permitem a comercialização mais rápida do produto. No entanto, a criação de novos assuntos terá impacto econômico, considerando a taxa a ser paga para o peticionamento de alterações pós-registro.

A alteração proposta sobre a determinação de que apenas um estabelecimento (matriz ou filial) possa realizar o cadastro na Anvisa diminui custos administrativos e financeiros da empresa nos casos em que uma das empresas seja baixada na receita, conforme já detalhado no item VI. Para a Anvisa também diminui custos administrativos e, conseqüentemente a necessidade de força de trabalho, uma vez que não serão necessárias avaliações de petição de cancelamentos e novas petições de registro.

Ainda, importa destacar que a alternativa de definir que o cadastro seja realizado apenas para a matriz, permite uma redução ainda maior de custos, uma vez que já existe uma ferramenta sendo desenvolvida para realizar a alteração no sistema nos casos em que a matriz é alterada.

Para o setor produtivo, é preciso destacar a necessidade de reorganização de procedimentos para que as futuras solicitações de registro sejam feitas em nome da matriz. Sobre os produtos de mesma empresa atualmente cadastrados em diferentes CNPJs será possível estabelecer que permaneçam dessa forma até que ocorra a baixa dessas empresas, não havendo necessidade de adequação imediata.

VIII. Identificação e definição dos efeitos e riscos

Ainda que as medidas regulatórias propostas cumpram com o objetivo principal de tornar os procedimentos para regularização de alimentos efetivos e capazes de contribuir com o controle sanitário, existem riscos internos e externos que devem ser destacados e gerenciados para a sua efetiva implementação.

i. Riscos Internos

Conforme descrito na seção anterior com relação aos impactos para a Anvisa, apesar da nova proposta dispensar o registro de algumas categorias de alimentos, importa ressaltar que essas ainda serão regularizadas pela Agência na forma de notificação e outras categorias que, até então eram regularizadas junto aos órgãos locais, também passarão a ser notificadas (suplementos alimentares e alimentos para controle de peso) ou registradas (fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo). Nesse sentido, o principal risco a ser destacado é a perda de recursos humanos na Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG).

Vale destacar que, desde sua criação em 2018, quando contava com 11 (onze) especialistas em regulação, um técnico em regulação e um técnico administrativo, a área vem perdendo significativamente sua força de trabalho, chegando atualmente a 7 (sete) especialistas (sendo 1 em licença para tratar de assuntos particulares) e um técnico administrativo, ou seja, em três anos, a força de trabalho já foi reduzida em 40%. Dessa forma, a continuidade de perda de recursos humanos aliada ao aumento expressivo na demanda, poderá resultar no não cumprimento dos prazos necessários para o efetivo controle dos produtos que serão notificados e das alterações pós-registro com prazo de análise estabelecidos, bem como no não cumprimento de outros prazos e metas estabelecidos pelas diversas ferramentas de gestão da Agência.

Outro ponto a ser destacado é a necessidade de evolutivas nos atuais sistemas de informação da Anvisa para permitir que as notificações sejam realizadas de forma que o próprio sistema possa validar as informações prestadas pelo regulado e gerar os dados necessários para a informação do consumidor e para subsidiar o controle pós-mercado dos produtos.

Para isso serão necessários alocação de recursos financeiros e planejamento adequado para a viabilização do sistema, o que representa um fator de risco relevante, pois, apesar do projeto já ter sido priorizado pelo Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI), ainda não foram iniciadas as tratativas para seu desenvolvimento e, em resposta a questionamentos da GGALI sobre a previsão para seu início, a GGTIN informou por meio do DESPACHO Nº 101/2021/SEI/GESIS/GGTIN/DIRE1/ANVISA no processo SEI nº 25351.923613/2021-09, que não há previsão para o início da demanda, devido a situação crítica do quadro de servidores da GESIS/GGTIN e de problemas com a atual fábrica de software contratada.

Importante ressaltar que o risco de não se ter um sistema de informação adequado aumenta a necessidade de mais recursos humanos, pois as atividades de validação e cadastro das informações que seriam realizadas pelo sistema deverão ser realizadas manualmente, o que leva a maior importância do risco mapeado para redução da força de trabalho.

ii. Riscos Externos

A medida regulatória traz maiores responsabilidades ao setor produtivo, ao ampliar as categorias de alimentos que podem ser comercializadas sem necessidade de análise prévia pela autoridade reguladora e alterações pós-registro que também podem ser implementadas sem prévia análise.

Mesmo que o estudo aqui apresentado constate o baixo risco dessa abordagem para tais categorias, é importante salientar o risco de aumento da comercialização de produtos irregulares para esses produtos. Tal risco deve ser gerenciado por meio de monitoramento e fiscalização e, tais ações estão na competência principalmente dos órgãos locais de vigilância sanitária. Dessa forma, é necessário estabelecer planejamento adequado das ações pós-mercado por meio de articulação entre a Anvisa e os entes locais do SNVS.

Por fim, a escassez de recursos humanos e financeiros para a realização das atividades de monitoramento e fiscalização também é um risco que deverá ser gerenciado, pois pode levar a não realização de controles pós-mercado e, dessa forma, não é possível cumprir com o objetivo principal da medida regulatória implementada.

X. Participação Social

O diálogo e a consulta a atores externos no processo regulatório são fundamentais para redução da assimetria de informação e produção resultados mais legítimos e eficientes, bem como contribuem para minimizar as falhas regulatórias.

A participação social na AIR sobre “Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens” teve como principais objetivos dar transparência ao processo regulatório; levantar evidências para a definição e validação do problema regulatório suas causas e consequências; e identificar soluções.

Para tanto foram realizadas 4 oficinas com diferentes atores, conforme já descrito na seção I deste Relatório. Dessa forma, durante o processo de participação social, a GGALI buscou garantir a representatividade de todos os segmentos, com a intenção de evitar que a análise fosse indevidamente influenciada pelas opiniões de apenas um grupo particular interessado. As contribuições recebidas foram fundamentais para embasar a elaboração deste Relatório, principalmente, no que se refere à definição do problema regulatório e suas causas, à avaliação das opções regulatórias e à escolha da opção regulatória mais adequada para abordar o problema.

No entanto, considerando o lapso temporal em que foram realizadas as oficinas relatadas e a finalização da análise de impacto regulatório, destacamos a necessidade de novos processos participativos com determinados atores para discussão dos pontos que ficaram em aberto e planejados para uma segunda etapa de revisão.

XI. Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento

Esta seção apresenta o plano de implementação, fiscalização e monitoramento da medida regulatória proposta pela GGALI para o enfrentamento do problema regulatório e suas causas raízes.

i. Plano de Implementação regulatória da medida

A medida regulatória proposta será implementada por meio da elaboração, aprovação e publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e de uma Instrução Normativa (IN), ato que expressa decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo e estabelecidos em RDC.

A RDC e a IN publicadas revogarão expressamente os seguintes atos normativos:

- RDC nº 22, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos;
- RDC nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos;
- RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário; e
- Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999, que dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.

As normas a seguir serão alteradas:

- Resolução – RES nº 16 de abril de 1999, que dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes: a medida regulatória ora proposta extingue a categoria de “novos alimentos e novos ingredientes”, conforme exposto na seção VI, e a Res 16/1999 está sendo revisada em seu mérito no âmbito do processo regulatório nº 25351.916372/2019-19. Assim, até a conclusão desse processo, a Res 16/1999 deve ser alterada para retirar os dispositivos que tratam do registro de novos alimentos e novos ingredientes.
- RDC nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova o regulamento técnico para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos: necessidade de revogação do item 10 do Anexo, dispositivo que trata de procedimentos para registro.
- RDC nº 20, de 26 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos: necessidade de revisão dos itens 3.3, 3.5, 3.6, 3.8, 3.9, 3.10, do Anexo, dispositivos que citam os procedimentos de registro.
- RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares: necessidade de alteração no parágrafo único do art. 11, art. 21, art. 23, art. 24, art. 25 e art. 26, dispositivos estes que tratam sobre procedimentos para suplementos alimentares passíveis de registro.
- RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos: necessidade de alteração no art. 5º, art. 6º e art. 18, dispositivos estes que tratam sobre procedimentos para registro de alimentos contendo probióticos.
- RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo: necessidade de revogar o anexo I.

A RDC a ser publicada trará alterações na forma de regularização atual de algumas categorias de alimentos. Dessa forma, para que não haja risco de desabastecimento desses produtos no mercado e para que os impactos dessa medida sejam mitigados, será estabelecido um período de transição para os produtos já regularizados.

A norma também estabelecerá um período de **vacatio legis** de 6 (seis) meses, necessário para os produtos que estão em vias de entrarem no mercado e já tiveram todo o seu planejamento regulatório realizado no modelo atual. Esse período também é necessário para que a agência reguladora defina os novos fluxos internos e prepare os documentos de orientação necessários para a efetiva implementação da nova normativa.

Assim, para as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que passará a ter registro obrigatório na Anvisa será estabelecido um prazo para que os produtos hoje comunicados nas vigilâncias sanitárias locais sejam registrados na Anvisa. Nesse caso específico é preciso considerar que os produtos atualmente comercializados estão em período de adequação a RDC 460/2020 que estabeleceu 18 (dezoito) meses, a partir de 01/06/2021, para adequação dos produtos ao novo regulamento técnico, ou seja, todos os produtos devem estar adequados até 01/12/2022. Portanto, para essa categoria seria importante que os produtos já adequados a RDC 460/2020 fossem submetidos ao registro. Assim, será estabelecido que esses produtos devem ser submetidos ao registro após um ano de vigência da norma, permitindo assim que as empresas tenham tempo hábil para a preparação do dossiê de registro

a ser submetido à Anvisa, e a previsão de manutenção da regularização do produto por meio do comunicado até a decisão da análise da petição de registro transitada em julgado por parte da Anvisa. Para as categorias que passarão do registro para a notificação (Água do mar dessalinizada, potável e envasada; Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde; Alimentos de transição para alimentação infantil; Cereais para alimentação infantil; Fórmula Padrão para Nutrição Enteral; Módulo para Nutrição Enteral; Resina-Embalagens recicladas (PET-PCR grau alimentício); e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos), será prevista a possibilidade de manutenção do registro até o seu vencimento, esse prazo é importante para que as empresas tenham tempo hábil para ajustar seus processos regulatórios. Já, a notificação poderá ser realizada a qualquer momento, entretanto, quando da notificação dentro do período de vigência do registro, paralelamente, deve ser peticionado o cancelamento do registro. Ainda, para essas categorias, os processos de registro pendentes de decisão que tenham como objeto produtos que passam a ser regularizados por meio de notificação serão encerrados e a empresa deverá peticionar a notificação.

Para as categorias de alimentos para controle de peso e suplementos alimentares sem probióticos e enzimas, que atualmente são objeto de comunicação na vigilância sanitária local e passarão a ser notificadas à Anvisa, será estabelecido o prazo de adequação de 1 ano a partir da vigência da norma. Esse prazo é necessário para que as empresas preparem a documentação a ser submetida à Agência para a notificação do produto.

O plano de implementação da medida regulatória também prevê a evolução do sistema Solicita para permitir a notificação dos produtos que estarão sujeitos a essa forma de regularização. Nesse sentido, apesar de não ser impeditivo para a implementação da norma, é ideal que a evolutiva no sistema contemple a implementação de formulários eletrônicos que permitam a validação das informações pelo próprio sistema, bem como a disponibilização automática dos dados dos produtos notificados por meio do sistema de consulta externa no portal da Anvisa. Assim, essa evolução deverá ser realizada no período de **vacatio legis** de 6 meses proposto.

Conforme exposto acima, para a efetiva implementação da norma serão elaborados documentos de orientações e atualizadas as informações sobre regularização de produtos disponíveis no portal da Agência. Também serão realizados webinars com o objetivo de fornecer esclarecimentos e treinamento sobre a nova medida regulatória.

Por fim, recomenda-se que, uma vez que o novo regulamento seja adotado, sejam definidos os indicadores críticos para verificar se a regulamentação está produzindo os efeitos previstos e se os objetivos estão sendo alcançados. Tais indicadores deverão permitir a avaliação sobre a necessidade de revisão da medida.

ii. Fiscalização e Monitoramento

A implementação da medida regulatória exigirá a adoção de medidas de fiscalização e monitoramento, principalmente para assegurar que as empresas responsáveis por produtos que deixaram de ter registro para serem notificados ou comunicados estão cumprindo com os regulamentos vigentes. De maneira geral, espera-se que essas ações sejam executadas pelos entes das esferas federais, estaduais e municipais do SNVS, da mesma forma que as demais ações de fiscalização na área de alimentos.

Especificamente para os suplementos alimentares que passarão a ser notificados, a medida proporcionará a disponibilização de dados relevantes que permitirão a autoridade sanitária planejar e executar de forma mais adequada suas ações de fiscalização e monitoramento.

Para o monitoramento dos produtos no mercado, entende-se como necessário o estabelecimento de programas de monitoramento específicos para as categorias de alimentos que passarão a ser dispensadas do registro. Essa atividade poderá ser executada pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio) em parceria com a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) e demais entes do SNVS.

Por fim, é importante destacar a necessidade auditorias realizadas pela GGALI nos processos notificados, a fim de verificar o cumprimento das normas e gerar informação que subsidie o controle pós-mercado, indicando prioridades.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIA. Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação: Números do Setor. 2021. Disponível em: <https://www.abia.org.br/numeros-setor>.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui as normas básicas de alimentos. Brasília, DF: Presidência da República. Diário Oficial da União, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm.

BRASIL. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. Brasília, DF: Presidência da República. Diário Oficial da União, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Diário Oficial da União, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.

BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; [...]. Brasília, DF: Presidência da República. Diário Oficial da União, 2019. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm.

BRASIL. Anvisa. Portaria no 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, 1998. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/346233>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, 2000. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26494>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, 2000. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26496>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da União, 2010. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28564>.

BUNDESMINISTERIUMS DER JUSTIZ UND FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ. Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), die zuletzt durch Artikel 22 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272) geändert worden ist. BGBl. I S. 2272

BUNDESMINISTERIUMS DER JUSTIZ UND FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ. Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2147) geändert worden ist. BGBl. I S.1426

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Understanding the Safe Food for Canadians Regulations A Handbook for Food Businesses, 2018. Disponível em: <https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/toolkit-for-food-businesses/understanding-the-sfcr/eng/1492029195746/1492029286734#a1>.

COMISSÃO EUROPEIA. Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. Jornal Oficial da União Europeia, 2002. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32002L0046>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Jornal Oficial da União Europeia, 2002. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32002R0178>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Jornal Oficial da União Europeia, 2013. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento Delegado (UE) 127/2016 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas. Jornal Oficial da União Europeia, 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0127>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento Delegado (UE) 128/2016 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos. Jornal Oficial da União Europeia, 2016. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0128>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento Delegado (UE) 1798/2017 da Comissão, de 2 de junho de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Jornal Oficial da União Europeia, 2017. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R1798>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. Jornal Oficial da União Europeia, 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1924>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Jornal Oficial da União Europeia, 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32004R1935>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Jornal Oficial da União Europeia, 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32006R2023>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2283/2015 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos. Jornal Oficial da União Europeia, 2015. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32015R2283>.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 625/2017 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos. Jornal Oficial da União Europeia, 2017. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0625#:~:text=Regulamento%20\(UE\)%202017%2F625,bem%20Destar%20animal%2C%20fitossanidade%20e](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0625#:~:text=Regulamento%20(UE)%202017%2F625,bem%20Destar%20animal%2C%20fitossanidade%20e).

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 852/2004 do parlamento europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios. Jornal Oficial da União Europeia, 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0852-20090420>.

DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE. Nutrition legislation information sheet, 2021. Disponível em:

<https://www.gov.uk/government/publications/nutrition-legislation-information-sources/nutrition-legislation-information-sheet--2>.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. São Paulo: Atlas, 2011. 225 p.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Administrative guidance for the processing of applications for regulated products. EFSA Supporting publication, 2021. Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a dossier for evaluation of an infant and/or follow-on formula manufactured from protein hydrolysates (Revision 1). EFSA Journal 2021. 26 p. Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6556>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. EFSA Journal, 2021. 28 p. Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6544>.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND. Safe Food Australia - A Guide to the Food Safety Standards, 2016. Disponível em: https://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/Safe%20Food%20Australia/FSANZ%20Safe%20Food%20Australia_WEB.pdf.

HEALTH CANADA. The Food Directorate's Pre-Market Submission Management Process for Food Additives, Infant Formulas and Novel Foods, 2021. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/food-directorate-market-submission-management-process-food-additives-infant-formulas-novel-foods.html#fn2>.

IBGE. Coordenação de Trabalho e Rendimento. Pesquisa de Orçamentos Familiares: 2017-2018: perfil de despesas no Brasil: indicadores de qualidade de vida. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/24786-pesquisa-de-orcamentos-familiares-2.html?=&t=publicacoes>.

MINISTÈRE CHARGÉ DE L'AGRICULTURE. Direction générale de l'alimentation. Plan national de controles officieles plurianuel 2016-2020. Disponível em: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/pncopa-2016-2020.pdf.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO MAR. Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Géneros Alimentícios, 2021. Disponível em: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/>.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE-A-2009-16109. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/09/26/1487>.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES COM LAS CORTES E IGUALDAD. Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población. BOE-A-2018-17776. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/12/03/1412>.

MINISTERIO DE LA SALUD. Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. Directrices sobre alimentos. Programa Federal de Control de Alimentos. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/directrices>.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. BOE-A-2011-4293. Disponible em: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2011/02/18/191>.

MINISTRY OF AGRICULTURE, NATURE AND FOOD QUALITY. Netherlands Food and Consumer Products Safety Authority. The first food safety statement. Junho, 2018. 67 p. Disponible em: <https://english.nvwa.nl/documents/consumers/food/safety/documents/food-safety-statement>.

OECD. Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk, OECD Reviews of Regulatory Reform. OECD Publishing. Paris, 2010. Disponible em: <https://doi.org/10.1787/9789264082939-en>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Chapter I. Subchapter B. Food for Human Consumption. Disponible em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About Medical Foods – Second Edition: Guidance for Industry, 2016. Disponible em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-frequently-asked-questions-about-medical-foods-second-edition>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Food Safety Modernization Act. Disponible em: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma>.