



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 35, de 4 de julho de 2011
D.O.U de 06/07/2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 30 de junho de 2011, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre teor de iodo no sal destinado ao consumo humano e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por meio do formulário do FormSUS disponível no endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=6545, ou mediante preenchimento do formulário próprio, com posterior envio por correio para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI - SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou por Fax: (61) 3462-5315; ou para o e-mail: pro.iodo@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da ANVISA na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° __, DE __ DE _____ DE 2011.

Dispõe sobre o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de 2011,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece o teor de iodo no sal para consumo humano para a erradicação dos efeitos nocivos à saúde causados pela deficiência do iodo, nos termos dessa Resolução.

Art. 2º Este regulamento se aplica ao sal destinado ao consumo humano.

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - sal para consumo humano: cloreto de sódio cristalizado, extraído de fontes naturais, adicionado obrigatoriamente de iodo; e

II - iodação: operação que consiste na adição ao sal do micronutriente iodo na forma de iodato de potássio.

Art. 4º Para efeito desta Resolução fica estabelecida a proporcionalidade 3:1 (três para um) entre o limite máximo e mínimo do teor de iodo face às características do beneficiamento do sal, principalmente no que se refere à etapa de iodação.

Art. 5º Somente será considerado próprio para consumo humano o sal que contiver teor igual ou superior a 15 (quinze) miligramas até o limite máximo de 45 (quarenta e cinco) miligramas de iodo por quilograma de produto.

Art. 6º Os produtos alimentícios industrializados podem utilizar sal sem adição de iodo como ingrediente desde que seja comprovado que o iodo cause interferência nas características organolépticas do produto.

§1º As empresas responsáveis pela fabricação dos produtos alimentícios devem manter à disposição do órgão de vigilância sanitária os estudos que comprovem a interferência.

Art. 7º Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 8º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 90 (noventa) dias contado a partir da data de publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10 Fica revogada a Resolução RDC nº 130, de 26 de maio de 2003.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS BARBANO