

VOTO Nº 25/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900838/2024-21

Analisa Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de espécies vegetais para o preparo de chás.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.28 - Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) e de Instrução Normativa - IN para atualização da lista das espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás, por meio da alteração da Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

A presente proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação visa substituir o FAP-AP de abertura geral que havia sido elaborado anteriormente para o tema (SEI nº 2509818) e que foi aprovado pela Diretoria Colegiada, conforme o Termo de Abertura de Processo Regulatório TAP nº 82, de 2023 (SEI nº 2651169), a fim de ampliar as situações que podem motivar a realização desse tipo de atualização periódica com base no fluxo proposto.

Igualmente àquela Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a atual proposta segue o fluxo de Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Tais condições processuais encontram-se orientadas pela Portaria nº 162, de 2021, e pela Orientação de Serviço nº 117, de 2022, em consonância com as condições já aprovadas pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública n. 17, de 2023.

A partir da análise dos documentos apresentados pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (FAP-AP, SEI nº 2810793; Nota Técnica nº 15/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, SEI nº 2810796; e Despacho nº 18/2024/SEI/COPAR/ GGALI/ DIRE2/ANVISA, SEI nº 2810800), a ASREG concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, (SEI nº2817927).

A minuta de Instrução Normativa foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por ser um instrumento apropriado do ponto de vista legal e replica a forma do instrumento original, conforme dispõe o Parecer nº 00241/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2141060).

2. Análise

Atualmente, o tema está disciplinado pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 716, de 1º/07/2022](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e

molhos, e pela [Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º/07/2022](#), que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

A Lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, estabelecida pela [IN nº 159, de 2022](#), encontra-se na relação de Assuntos de atualização periódica por sua natureza dinâmica e que requer edições frequentes, realizadas a partir de manifestação técnica favorável com indicação de segurança para consumo humano de novas partes de espécies vegetais.

A NOTA TÉCNICA Nº 15/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2810796) traz a fundamentação da proposta normativa e apresenta que as alterações abarcadas na minuta de norma resultaram da avaliação técnica de documentos enviados à Anvisa com sugestão de inclusão de espécies vegetais consumidas normalmente como alimento na dieta da população brasileira na lista das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás.

No caso em específico, a minuta de Instrução Normativa propõe a inclusão de 21 partes de espécies vegetais e dois nomes científicos de espécies vegetais na lista de partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás do ANEXO I da Instrução Normativa nº 159, de 2022. Cita-se, como exemplo, a inclusão de frutos de açaí, cajá, graviola, melão e romã; e casca e polpa de jabuticaba, goiaba e cacau.

Por se tratar de ato normativo estritamente técnico e de baixo impacto e que cumpre com critérios expressamente dispostos na Resolução RDC nº 716, de 2022, é justificável as dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Com isso, a minuta de Instrução Normativa proposta se constitui em um instrumento capaz de fornecer mais alternativas para os produtores de chás e conferir mais dinamismo nesse mercado, e se encontra amparada numa avaliação de risco pré-mercado destinada a garantir a segurança para consumo humano.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE às propostas Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) e de Instrução Normativa - IN que atualiza as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, por meio da alteração da IN nº 159, de 1º de julho de 2022, com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2800079** e o código CRC **30313F93**.