

VOTO Nº 269/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921484/2022-97

Analisa propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Instrução Normativa para a atualização da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória: não é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás, cujo processo está sendo conduzido pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), conforme FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (2100679) e PARECER Nº 10/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2100680).

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, cujas normas resultaram do processo de revisão e consolidação de atos para atendimento ao [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#).

A atualização das listas de partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias não é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, mas a GGALI compreende que a referida atualização atende aos requisitos estabelecidos na [Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 2019](#), para tratamento como um tema de atualização periódica, por ser tema de atuação normativa frequente, que independem do planejamento estratégico e regulatório da Agência, e, por isso, não se aplica a necessidade de aguardar a atualização anual da Agenda Regulatória, sob pena de retardar a autorização de partes de espécies vegetais cuja solicitação de uso seguiu os procedimentos definidos pela Anvisa. Além disso, a gestão de eventuais atualizações ficou facilitada pela organização da norma em ato principal, a RDC nº 716, de 2022, e em um ato secundário, a IN nº 159, de 2022, e pela simplificação dos procedimentos administrativos para autorização de espécies vegetais que possuem informações sobre histórico de uso seguro, o que corrobora o pedido do tema na lista de assuntos de atualização periódica.

Para a referida proposta, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto; e também solicita dispensa de Consulta

Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER Nº 37/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2117400), manifestou que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de dispensa de AIR para ato normativo de baixo impacto, conforme disposto no inciso III, art. 19, da Portaria nº 162, de 2021; e que também foram apresentados elementos para a caracterização de circunstâncias em que a realização da CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Ponderou sobre o processo de revisão da OS 60/2019, e que caberia à Dicol a deliberação do assunto nos temas de atualização periódica, ainda que o tema se enquadre nas disposições da referida OS, mas que após a aprovação da nova orientação de serviço, a área poderá se adequar aos novos ritos de abertura única de processo.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também se manifestou no processo, por meio do PARECER n. 00241/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2141060), e ponderou que a minuta de IN se mostra apropriada do ponto de vista legal e replica a forma do instrumento original e pode ser objeto de minuta-padrão e veiculação por meio de instrumento que dispense a manifestação jurídica; e opinou favoravelmente ao prosseguimento do pleito, com observância de algumas recomendações de redação.

2. **Análise**

A atualização das listas positivas das espécies vegetais e suas partes destinadas ao preparo de chás seguem procedimentos administrativos que garantem que esses produtos sejam seguros para o consumo humano. As empresas interessadas solicitam essa atualização por meio de protocolo de petições de avaliação de segurança de novos alimentos, contendo a documentação pertinente para atestar a segurança de uso com base nas diretrizes para avaliação de risco e segurança dos alimentos, conforme orientações disponíveis no [Guia nº 23, versão 1, de 23/07/2019](#).

A partir de solicitações protocoladas pelo setor produtivo de alimentos, a GGALI já avaliou e anuiu pedido de inclusão das folhas da espécie vegetal guayusa (nome científico: *Ilex guayusa*) para o preparo de chás, conforme deferimento publicado por meio da Resolução RE nº 1.113, de 7/04/2022 (SEI nº 2003000).

Guayusa é uma planta arbórea nativa da região amazônica equatorial, parente da erva-mate que vem ganhando espaço no mercado internacional. O cultivo é antigo, mas a projeção para a produção comercial é recente e tem a ver com o aumento do interesse pela planta no mercado internacional, especialmente dos Estados Unidos.

Com isso, a atuação regulatória proposta objetiva permitir o uso das folhas da espécie vegetal citada para o preparo de chás, por meio da alteração do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022; e, ao mesmo tempo, pretende corrigir a grafia dos nomes científicos das espécies vegetais boldo e estévia, por meio da alteração do mesmo Anexo I da IN nº 159, de 2022.

A autorização de novas espécies vegetais e suas partes destinadas ao preparo de chás amplia o rol de opções à disposição do setor produtivo de alimentos para formulação de seus produtos, sendo uma medida favorável ao comércio. Assim, a atualização da lista positiva de partes de espécies vegetais autorizados para o preparo de chás contribui para

eliminar entraves desnecessários ao comércio e estimular a inovação do setor.

Além disso, não foram identificados potenciais riscos à saúde humana das folhas de guayusa nas condições de uso propostas, pois foi demonstrado, à luz das evidências científicas disponíveis, que esta espécie vegetal é segura para consumo humano com base nas diretrizes para avaliação de risco estabelecidas na legislação sanitária. Já a correção das inconsistências identificadas na grafia dos nomes científicos do boldo e da estévia, ajuda a reduzir as dúvidas técnicas sobre a aplicação dos requisitos sanitários para uso destas espécies e a aumentar a segurança jurídica no seu uso.

O fato de a intervenção normativa ampliar o rol de opções para formulação de chás, além de contribuir para a redução de barreiras técnicas ao comércio e estimular a inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população à luz das evidências científicas disponíveis, justificam a dispensa de Análise de Impacto Regulatório, conforme solicitado pela área técnica.

Igualmente, entendo ser dispensável de Consulta Pública a intervenção regulatória, tendo em vista que se trata de alterações pontuais e de caráter estritamente técnico para incluir parte de espécie vegetal para preparo de chás, que cumprem com critérios expressamente dispostos na Resolução RDC nº 716, de 2022, e uma etapa de CP seria improdutiva para a elaboração do instrumento regulatório e representaria um custo administrativo desnecessário para a unidade.

Ainda, considerando que a organização da norma em ato principal, a RDC nº 716, de 2022, e em um ato secundário, a IN nº 159, de 2022, paralelamente à simplificação dos procedimentos administrativos para autorização de espécies vegetais que possuem informações sobre histórico de uso seguro, facilitará a gestão de eventuais atualizações e promoverá atualizações mais recorrentes, é justificável o tratamento do assunto como de atualização periódica.

Assim, dado que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme concluiu a ASREG, e que a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou pelo prosseguimento do processo administrativo de regulação, cujo instrumento normativo encontra suporte legal para temas de atualização periódica, proponho a sua aprovação.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** pelas propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e retificar a grafia de alguns nomes científicos de espécies vegetais do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), e pela inclusão do assunto na relação de atualização periódica.

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





07/12/2022, às 14:58, 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 **2139890** e o código CRC **5EA727D2**.

Referência: Processo nº 25351.921484/2022-97

SEI nº 2139890