

VOTO Nº 137/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.490309/2009-41

Apresenta para deliberação o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para Regularização de Alimentos e Embalagens e da submissão das Consultas Públicas referentes à Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional" e da Instrução Normativa que " Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional"

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da apresentação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Procedimentos para Regularização de Alimentos e Embalagens e da submissão das Consultas Públicas de RDC e IN sobre o tema. O assunto tratado está previsto na atual Agenda Regulatória da Anvisa, especificamente no Projeto Regulatório 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos, sob condução da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).

O relatório de AIR em apreciação foi elaborado com a finalidade de subsidiar o processo de revisão das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 22 e 23, ambas de 2000, que definem os procedimentos para regularização dos alimentos e embalagens regulados no âmbito da saúde, e a RDC nº 27, de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

Tais Resoluções foram editadas com a finalidade de simplificar as normas de regularização de alimentos, impostas pelo Decreto-Lei nº 986, de 1969, o qual trazia a obrigatoriedade de registro para todos os alimentos expostos ao consumo, assim como para embalagens que entram em contato com estes produtos. A abrangência desta obrigação foi revista inicialmente pela Anvisa a partir da edição das RDCs nº 22 e 23, de 2000, com fundamento no art. 41 da sua Lei de criação (Lei nº 9782/1999), que trazia a possibilidade de regulamentação de produtos abrangidos naquele Decreto-Lei, com vista à desburocratização

e agilidade nos procedimentos, desde que não implicasse riscos à saúde da população.

Com a edição de tais normas, os alimentos sob controle da vigilância sanitária passaram a dispor de três formas de regularização: registrados pela Anvisa; comunicação de início de fabricação ou importação aos órgãos locais de vigilância sanitária; e dispensados de registro e comunicação.

Estas Resoluções representavam uma inovação ao marco histórico no controle sanitário de alimentos, inclusive ao incorporar os critérios de risco como norteadores da definição do formato de regularização dos alimentos e embalagens. Um pressuposto relevante para a desburocratização do registro foi a sua dispensa para 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 se dava por meio do controle pós-mercado.

Sem prejuízo à sua relevância histórica, ao longo da vigência, estas regras tornaram-se insuficientes para atender às novas práticas do mercado, além de terem sido identificadas externalidades negativas no modelo simplificado de regularização, criado como alternativa ao registro. Cita-se como exemplo, a disposição na RDC 23, de 2000, de que as autoridades locais devem receber e analisar previamente as solicitações de registro, cuja competência é exclusiva da Anvisa, o que mostra um desalinhamento do disposto naquela norma com o contexto atual. Ademais, modelos alternativos criados pela própria Anvisa para regularização de outros tipos de produtos mostravam novos horizontes de possibilidades. Situações que em conjunto desencadearam o processo de revisão das RDCs nº 22 e 23, de 2000, no ano de 2007.

Embora o processo de revisão dessas normas remonte do ano 2007, o processo regulatório foi oficialmente formalizado em 2009, e culminou com a publicação da Consulta Pública (CP) nº 95/2009 e subsequente RDC nº 27, de 2010, além da publicação da CP nº 52/2011, em função da grande quantidade de contribuições recebidas anteriormente (7 volumes de processos). Além da melhoria dos procedimentos de registro, a proposta normativa discutida à época trazia mudanças substanciais no modelo de regularização dos produtos dispensados de registro, que deixava de ser descentralizado por meio de protocolo de um comunicado junto às vigilâncias sanitárias locais para um sistema de notificação diretamente à Anvisa.

Em 2012 a Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou o texto normativo que consolidou as contribuições da CP 52/2011 com alguns condicionantes, como a conclusão de um sistema de peticionamento eletrônico, por exemplo. Todavia, em 2013 a Dicol revogou por maioria a decisão anterior, e no ano de 2014 o Diretor Relator decidiu ampliar os testes relativos ao sistema de notificação proposto.

No ano de 2015, em um novo contexto de gestão, o processo regulatório foi reestruturado com base nas diretrizes da Anvisa sobre as Boas Práticas Regulatórias, mas a continuidade ao trabalho foi dada efetivamente a partir de 2018, quando foram organizadas oficinas com atores selecionados (áreas da Anvisa que atuam no controle pós-mercado de alimentos, vigilâncias sanitárias, setor produtivo e sociedade civil) com o objetivo de mapear adequadamente as várias dimensões do problema regulatório, considerando as lacunas trazidas das discussões anteriores e as limitações tecnológicas, dado que a proposta anterior pretendia abarcar todo o universo de alimentos e embalagens comercializados no país.

O problema regulatório foi então definido como a 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; e, nesse sentido, tornam-se medidas desproporcionais, já que os impactos nem sempre são justificados em termos de efeitos protetivos à saúde.

Foi identificado que entre os principais agentes e grupos afetados pelo problema regulatório encontram-se o setor produtivo de alimentos, instituições representativas do setor produtivo de alimentos, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os consumidores, alguns órgãos da Poder Executivo Federal e instituições da sociedade civil.

Dada a dimensão do problema e os diversos agentes e grupos afetados, foi necessária, para viabilização do processo regulatório, a separação das causas que estavam sob governabilidade da Anvisa para implementação da mudança, que apontavam para questões mais urgentes, e que impunham insegurança jurídica ou barreiras desproporcionais ao setor.

A consequência principal desta abordagem foi a separação, para um segundo momento, das questões de maior complexidade, as quais estão mais afetadas aos produtos dispensados de registro e à atuação dos entes descentralizados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Assim, nesse primeiro momento pretende-se como 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.

Neste aspecto, o levantamento das experiências internacionais realizado em autoridades estrangeiras da União Europeia e países europeus específicos (Alemanha, Espanha, França, Holanda, Portugal e Reino Unido), além dos Estados Unidos, Canadá, Austrália e Argentina, mostrou algumas convergências que amparam a definição das alternativas regulatórias propostas, ainda que as abordagens daquelas autoridades possam apresentar distinção entre seu escopo e procedimentos.

A partir de todo esse levantamento, as evidências reunidas indicaram a impossibilidade de manutenção do status quo como solução para o tratamento do problema regulatório e para o cumprimento dos objetivos traçados, sendo necessário o aprimoramento da situação regulatória vigente. Em decorrência, foram avaliadas as alternativas não normativas (Autorregulação, Corregulação, Informação e Educação) frente às responsabilidades das autoridades sanitárias; para as análises de alternativas normativas foram consideradas as formas de regularização vigentes (registro e comunicação de início de fabricação ou importação aos órgãos locais de vigilância sanitária) com inclusão de um modelo de Notificação junto à Anvisa.

Deste modo, as propostas normativas instruídas no presente processo, minutas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (SEI 1908863) e Instrução Normativa - IN (SEI 2001730), são o resultado desse amplo processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) conduzido pela GGALI a partir de 2015, que considerou o contexto anterior do trabalho, particularmente para a construção da árvore de problemas e suas causas, e seleção das alternativas regulatórias.

Com isso, o processo encontra-se instruído com sete (7) volumes de documentos relativos às iniciativas anteriores de revisão do marco regulatório de alimentos (SEI! 0051876, 0051877, 0051878, 0051879, 0051880, 0051881, 0051883, 0051885, 0475400, 1490099 e 0475356), Formulário e Termo de Abertura de Processo de Regulação (SEI! 1906556 e 1908954), Relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI! 1909758) e Nota Técnica (SEI! 1916972) sobre o processo de regulação dos Procedimentos para Regularização de

Alimentos e Embalagens, adotada em sua integralidade na construção deste Voto.

Dado o tempo transcorrido desde as primeiras iniciativas regulatórias de revisão do marco regulatório de alimentos, no ano de 2007, e histórico de discussão do tema na Agência frente à sua competência regulamentar, a GGALI solicita apreciação conjunta pela Dicol do Relatório de AIR e submissão das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN) à Consulta Pública.

2. **Análise**

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.

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) do ano de 2021, a indústria brasileira de alimentos e bebidas é a maior do país, representando 10,6% do PIB brasileiro, ao mesmo tempo em que responde por 63,7% do saldo total da balança comercial do Brasil e gera 1,72 milhão de empregos formais e diretos. O mercado é composto por 37,2 mil empresas do segmento de alimentos, sendo integrado, na sua maioria, por microempresas (75,4%) ou pequenas empresas (18%). Além disso, é o segmento de transformação que mais emprega no Brasil, respondendo sozinha com 24% dos empregos gerados.

Assim, as medidas regulatórias na área de alimentos devem focar na proteção da saúde da população, mas não devem desconsiderar o papel socioeconômico destes produtos, em um equilíbrio adequado entre meios e fins, conforme preconiza a Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019).

Em coerência com a Lei das Agências, as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa, aprovados pela Portaria PT nº 162, de 2021, prescrevem que a obtenção desta proporcionalidade entre as obrigações impostas e os benefícios decorrentes requer um estudo adequado dos problemas e suas causas, a busca pelas melhores práticas no contexto global e a escolha de alternativas que melhor equalizem custos e benefícios, dentro de um processo estruturado, robusto e dialogado. A observância destes pressupostos atende também aos preceitos da Lei nº 13.948 e da Lei nº 10.874, editadas em 2019, e do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Foi considerando esses dispositivos, em específico a PT nº 162, de 2021, que a AIR relativa aos Procedimentos para Regularização de Alimentos e Embalagens foi realizada, cujo Relatório cumpriu com o estabelecido no art. 22, da referida Portaria, e reuniu evidências para uma efetiva avaliação e definição das alternativas regulatórias para modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos no Brasil.

As evidências trazidas no processo regulatório indicam a impossibilidade de manutenção do status quo, já que as regras atuais, particularmente relacionadas ao registro e pós-registro de alimentos trazem um custo administrativo desproporcional ao setor e são barreiras à entrada de novos produtos ao mercado brasileiro. Para tanto, novas alternativas regulatórias foram avaliadas.

Sobre as alternativas não normativas, manteve-se a isenção de qualquer tipo de regularização às matérias-primas alimentares e alimentos in natura e aos produtos alimentícios, quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em

estabelecimentos devidamente licenciados. Nestes casos, a indústria assume um papel central no controle sanitário, na perspectiva de uma correção, gerindo riscos eventuais mediante a aplicação das Boas Práticas de Fabricação, especialmente no controle de seus insumos e ingredientes.

Neste espaço de correção, a proposta normativa expande a dispensa de qualquer tipo de regulação aos equipamentos para alimentos (recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares) e aos produtos manipulados e preparados em serviços de alimentação, quando destinados à venda direta ao consumidor. Em contraponto, a proposta normativa unifica a forma de regularização dos diferentes aditivos alimentares, uma vez que anteriormente parte deles poderiam ser isentos de qualquer tipo de regularização ou dispensados de registro. A análise indicou que não havia fundamentos de risco para esta distinção.

Outros tipos de intervenção não normativa, incluindo ações de autorregulação, ou comunicação de risco, não foram exploradas neste processo, já que a legislação sanitária define a regularização dos alimentos como uma obrigação das empresas e responsabilidade das autoridades sanitárias. Ademais, reconhece-se internacionalmente que há situações de risco para as quais é necessária a imposição de controles que evitem uma eventual exposição do consumidor. Por isso, o foco do processo regulatório foi garantir maior proporcionalidade nas formas de regularização de alimentos e embalagens, restringindo as alternativas que implicam maior custo administrativo aos casos em que houver uma fundamentação de risco. Inclusive, esta abordagem tem lastro no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica.

Na análise das alternativas normativas, foram consideradas as formas de regularização vigentes, que compreende o registro sanitário, o qual está condicionado à aprovação prévia da Anvisa, e o modelo simplificado aplicado às categorias de produtos dispensados de registro, que requer o protocolo de um formulário de comunicação do início da fabricação ou importação junto à autoridade sanitária local, com efeitos automáticos. Alternativamente, foram incluídos o modelo de notificação, que também possui efeitos imediatos, todavia é realizado junto à Anvisa e requer o protocolo de documentação em complemento à apresentação de informações padronizadas. A última alternativa foi uma substituição da forma de regularização de produtos por um modelo baseado no cadastro centralizado de informações sobre empresas fabricantes e importadoras de alimentos, incluindo a atividade realizada (fabricação, embalagem, armazenamento) e as categorias de produtos.

A adequação dessas formas de regularização para todas as categorias de alimentos e embalagens sob controle da saúde foi realizada a partir de uma matriz multicritério composta por cinco critérios especificamente:

1. o modelo atual de regularização do produto, já que mudanças no formato vigente implicam a necessidade de implementação de novos controles no pós-mercado;
2. a estrutura do padrão de identidade e qualidade, sendo considerados de menor criticidade os produtos com regras mais prescritivas sobre composição;
3. a necessidade de comprovação, com base em evidências científicas, da adequação, da segurança e do benefício do produto ao atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam;
4. a população a que o produto se destina; e
5. se o produto representa uma fonte exclusiva da alimentação.

Estes elementos intrínsecos da avaliação da criticidade dos alimentos e embalagens foram combinados a dados gerados no controle pós-mercado, séries históricas da avaliação pré-mercado e ao contexto global de regulação dos produtos, atentos à existência de regras específicas nos regulamentos técnicos que implicam a existência de controles pré-mercado.

Confrontando a análise multicritério das categorias de alimentos e os modelos de regularização vigentes, ficou patente que havia uma lacuna regulatória no caso dos alimentos considerados de criticidade intermediária. Para estes produtos, é fundamental a disponibilidade de dados e informações que subsidiem a autoridade reguladora na organização de programas e ações de monitoramento, inspeções e auditorias, o que culminou com a proposta do modelo de notificação.

Por isso, a proposta normativa previu três formas de regularização de alimentos e embalagens, incluindo a notificação como nova alternativa. Esta forma de regularização será aplicável a nove (9) categorias de produtos, sendo que a maioria delas (7 categorias) representa grupos que anteriormente tinham a obrigatoriedade de registro e duas categorias que eram dispensadas de registro. (As categorias que passarão de registradas para notificadas são: 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). O motivo principal para a desobrigação do registro destes produtos é a inaplicabilidade de uma avaliação caso-a-caso e a existência de padrões bem estabelecidos. Por outro lado, a aplicação da notificação deveu-se à necessidade de manter uma base de dados e informações estruturadas para apoiar a transição dos controles.

As categorias que passarão de dispensadas de registro para notificação são os alimentos para controle de peso e os demais suplementos alimentares (aqueles que não contêm enzimas ou probióticos), que, segundo a proposta, mudam do comunicado de fabricação/importação junto ao órgão de Vigilância Sanitária da localidade onde a empresa fabricante se situa para a forma de notificação junto à Anvisa.

No caso dos alimentos para o controle de peso, esta mudança tem relação com os riscos intrínsecos desta categoria de alimentos, mapeados na matriz analítica, e é convergente com a abordagem de outros países. Já para os suplementos alimentares, a mudança da forma de regularização também tem coerência com a prática adotada em outros países, além de ter fundamento no histórico de denúncias e queixas relacionados a estes alimentos, que apontam para a necessidade de uma base de dados que auxilie no direcionamento das ações de controle pós-mercado. É preciso indicar que esta é uma mudança apoiada pelo próprio setor, com o objetivo de melhorar a segurança dos produtos ofertados e criar um ambiente concorrencial mais leal.

Em relação às categorias dispensadas de registro, não houve alteração do *status quo*, mantendo-se esta forma de regularização para 21 categorias de alimentos, que para elaboração da IN foram consolidadas em 13 (são elas: Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura; Aditivos alimentares; Sal hipossódico, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares; Água mineral natural, água natural, águas adicionadas de sais e gelo; Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos; Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas; Embalagens para alimentos, exceto embalagens recicladas de

PET-PCR grau alimentício; Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis; Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo; Óleos e gorduras vegetais; Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães; Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais; e Sal enriquecido com iodo).

A exceção desta categoria são os casos dos suplementos alimentares que não contém enzimas ou probióticos e alimentos para controle de peso, que passarão a ser notificados, e das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, que passarão a ser registrados, que são, inclusive, o único caso na proposta que muda da dispensa de registro para a sua obrigatoriedade.

A mudança de categoria das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para obrigatoriedade de registro é justificada pelo fato de esta categoria possuir uma alta criticidade (ou risco associado) e, ainda, compreender produtos com grande variabilidade que necessitam de uma avaliação caso-a-caso. As outras cinco categorias que permanecerão com a obrigatoriedade de registro apresentam os mesmos condicionantes e já eram submetidas a este regime de regularização (são elas: Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância; Fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; Fórmulas infantis para lactentes; Fórmulas modificadas para nutrição enteral; e Fórmulas pediátricas para nutrição enteral).

Destaque-se que possíveis mudanças no tipo de regularização dos produtos dispensados de registro comporão uma segunda fase deste processo regulatório, tendo em vista a necessidade de aprofundamento do estudo, buscando alternativas menos impactantes e mais adequadas ao tipo de risco gerido.

Nesta segunda fase, devem ser mapeadas as interfaces deste processo regulatório com outras iniciativas em curso na Anvisa, em especial a possibilidade de implementação da autorização de funcionamento (AFE) de empresas de alimentos, que poderia substituir um modelo de regularização baseado em produtos nos casos de alimentos de menor criticidade, além da estratégia de integração das bases de dados do SNVS no âmbito da discussão sobre o Conjunto Mínimo de Dados (CMD).

Acrescenta-se também que no escopo das melhorias regulatórias propostas, a partir da AIR, inclui-se uma maior clareza sobre os responsáveis pela regularização dos alimentos e embalagens e a definição explícita dos documentos que devem instruir os pedidos de registro e pós-registro e as notificações junto à Anvisa.

Esta clareza de responsabilidade e prescrição da documentação alinham-se com os objetivos estratégicos de aumentar da transparência e da previsibilidade e segurança jurídica do processo de regularização de alimentos e embalagens. Neste contexto, acrescenta-se que o processo de AIR aponta que as medidas normativas devem ser complementadas com alternativas não normativas, como a elaboração de manuais, guias e roteiros de análise.

A previsão da documentação de instrução dos pedidos de registro e pós-registro, além de ampliar a segurança jurídica, contribui com a qualidade de instrução processual e com a maior celeridade da análise, evitando exigências e indeferimentos.

Sobre o registro, a proposta normativa explicita a possibilidade de revalidação automática, que era anteriormente aplicada à área por análise principiológica, além de ampliar o prazo para protocolo dos pedidos de revalidação, harmonizando com outras áreas da Anvisa.

No que tange ao pós-registro, foram propostos procedimentos de simplificação e

racionalização da análise, com base na qualidade e segurança do produto, prevendo-se situações em que as alterações podem ser implementadas sem autorização prévia da Anvisa ou automaticamente, após o decurso do prazo de análise previamente estabelecido. Outro avanço proposto é um prazo para implementação das alterações pós-registro, estabelecido em 90 dias após a publicação da decisão.

Sobre o procedimento de notificação, propõe-se o uso de uma solução tecnológica simplificada e já acessível, baseada no Sistema Solicita, atualmente adotado pelas empresas para o peticionamento de registro e pós-registro. A partir do protocolo da documentação necessária à notificação, o produto é considerado automaticamente regularizado, o que se alinha com as disposições do Decreto nº 10.178/2019 para as atividades econômicas de classe II.

Entretanto, é importante deixar claro que foram previstas regras para avaliação, por parte da Anvisa, da documentação protocolada, que pode redundar na solicitação de informações complementares ou mesmo sanções administrativas, como o cancelamento da notificação. A fim de evitar inconsistências da base de dados, a proposta de RDC previu a obrigação de as empresas atualizarem as informações enviadas e, ainda, manifestarem-se a cada dois anos sobre o interesse de manter no sistema os produtos notificados à Anvisa.

Quanto ao impacto dessas propostas de revisão do marco regulatório de alimentos, tem-se de modo geral um alinhamento às práticas adotadas pelas autoridades internacionais, sendo que as categorias mais impactadas são aquelas que tiveram alteração na forma de regularização de um regime mais simplificado para outro mais restritivo, como as fórmulas dietoterápicas para erro inato do metabolismo, os alimentos para controle de peso e os suplementos, por exemplo.

Para essas categorias, estima-se um aumento do custo administrativo que pode ser compensado pelo benefício de um ambiente concorrencial com práticas mais leais e equitativas, além de controles fiscais mais assertivos. E, neste contexto, estima-se a ampliação do acesso dos consumidores a produtos mais seguros e de qualidade.

Também, é importante indicar que para a maior parte das categorias de alimentos e bebidas, as propostas normativas caminham na direção de maior simplificação do processo de regularização. Como decorrência, espera-se uma redução do custo administrativo e um maior estímulo ao lançamento de novos produtos e à inovação. Estes últimos efeitos repercutem positivamente nos consumidores.

Os impactos dessa proposta para a Anvisa estão relacionados com:

1. a necessidade de fortalecimento do controle pós-mercado das categorias que passarão a ser dispensadas de registro e notificadas, visto que alguns requisitos de qualidade não mais serão avaliados pela Anvisa previamente a sua comercialização;

2. necessidade de adequação dos sistemas de informação atuais da Agência para permitir a notificação eletrônica de forma que alguns requisitos de composição sejam validados;

3. 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; e

4. incorporação de novas linhas de trabalho para a avaliação do registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo e das notificações relacionadas a alimentos para controle de peso e suplementos alimentares.

As formas de regulação também impactam na arrecadação da Anvisa, pois, conforme manifestação da área de arrecadação da Anvisa sobre cada uma das alterações propostas nas formas de regularização há estimativa de acréscimo anual de arrecadação, considerando o perfil histórico da arrecadação e os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), atualizados pela Portaria Interministerial MF-MS n. 45/2017, atinente a registro e isenção de registro de alimentos.

Sob ponto de vista do SNVS, já foi bem ressaltado que as mudanças de maior interesse dos seus entes serão tratadas no segundo momento deste processo. Entretanto, a introdução do sistema de notificação dos suplementos alimentares pode representar um importante apoio, na medida em que permitirá o desenvolvimento de ações coordenadas e mais assertivas.

Considerando os impactos das mudanças sugeridas às empresas, particularmente nos casos em que há mudança na forma de regularização, foi proposto o *vacatio legis* de 6 (seis) meses e um prazo de adequação de 12 (doze) meses. O estabelecimento deste prazo considerou as mudanças nos dizeres de rotulagem, para os casos dos alimentos que passarão a declarar o número correspondente ao registro e à notificação.

De todo o exposto, conclui-se pela adequação do Relatório de AIR, tanto em seus aspectos formais e metodológicos, quanto pela robustez de elementos técnicos, descritos de forma sucinta neste voto, que conjuntamente permitiram delinear as alternativas regulatórias propostas para modernização do marco regulatório de alimentos no Brasil.

Considerando o prazo transcorrido de 15 anos desde as primeiras iniciativas de revisão das normas de regularização de alimentos, e a necessidade de dar ampla transparência ao processo regulatório, é justificável a pauta conjunta para deliberação do Relatório de AIR e abertura de Consulta Pública como instrumento de participação social para avaliação das alternativas pretendidas, as quais estão compreendidas em uma proposta de Resolução e em uma Instrução Normativa. O prazo para envio de comentários e sugestões às propostas normativas deverá ficar aberto por 90 (noventa) dias, em função da complexidade do tema e todo seu histórico, a fim de permitir que os atores afetados tenham tempo suficiente para avaliar as propostas e encaminhar suas contribuições.

Quero ressaltar, por fim, a dedicação da equipe da Gerência-Geral de Alimentos, que não mediu esforços durante esses longos 15 anos para ver, rever e atualizar as propostas de regularização de alimentos e embalagens no Brasil. Nesse sentido, parabeno a equipe pela condução do amplo processo de AIR, que culminou com propostas normativas alinhadas às melhores práticas internacionais e adequadas ao contexto nacional, com alternativas de maior simplificação de regularização, que reduzem custos administrativos, estimulam a concorrência e repercutem, ao final, na promoção de ampliação de acesso dos consumidores a produtos mais seguros e de qualidade.

3. **Voto**

Em face do exposto, Voto pela Aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para Regularização de Alimentos e Embalagens, bem como voto por propor ao Diretor Relator (que será sorteado nesta mesma reunião de Diretoria Colegiada) que coloque em Consulta Pública a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional" e da Instrução Normativa que "Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias

de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada”, pelo prazo de 90 (noventa) dias.

É este o VOTO que coloco em Discussão e Deliberação desta Dicol.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/09/2022, às 10:33, 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 **1993860** e o código CRC **B0DD8668**.