

VOTO Nº 280/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920703/2023-00

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 e para o uso como especiarias.

Área responsável: GGALI/DIRE2

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

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO PARA ASSUNTOS DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA (FAP-AP) e de proposta de Instrução Normativa para atualizar a 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 fundamentação técnica para a referida atualização encontra-se no FAP-AP SEI n. 2509818 e na NOTA TÉCNICA Nº 41/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2509820).

Para a referida proposta, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou quanto à adequação da instrução processual e 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/Anvisa, de 2022.

A minuta de Instrução Normativa foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do 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.

Como tema de atualização periódica, a presente proposta objetiva alterar a Instrução Normativa nº 159, de 2022, para **incluir folhas e talos de Rooibos verde e Rooibos vermelho para o preparo de chás**; e para **incluir cascas de Canela-da-Indonésia para o uso como especiarias**, nos termos dos pareceres 2510603 e 2591175, da GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS E EFICÁCIA da GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS, respectivamente.

Pareceres técnicos	Nomes comuns das espécies vegetais	Nomes científicos das espécies vegetais	Partes vegetais autorizadas	Descritivo das atualizações
2510603	Rooibos verde Rooibos vermelho	<i>Aspalathus linearis</i> (Burm.f.) R. Dahlgren	folhas e talos	Inclusão de nova parte de espécie vegetal para o preparo de chás no Anexo I da IN nº 159, de 2022.
2591175	Canela-da-Indonésia	<i>Cinnamomum burmannii</i>	cascas	Inclusão de nova parte de espécie vegetal para o uso como especiarias no Anexo II da IN nº 159, de 2022.

A alteração pretendida está amparada na avaliação de risco pré-mercado para garantir a segurança das espécies vegetais e suas partes utilizadas na elaboração de chás ou empregadas como especiarias, e na transparência das partes de espécies vegetais autorizadas para estas finalidades, conforme exigido pela Resolução RDC nº 716, de 2022.

Tal medida amplia o rol de ingredientes à disposição do setor produtivo de alimentos para formulação de chás e de especiarias e contribui para eliminar entraves desnecessários ao comércio e estimular a inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população à luz das evidências científicas disponíveis.

O fato de se tratar de alterações pontuais, estritamente técnicas e de baixo impacto justifica o pedido de dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Portanto, manifesto pela aprovação e deliberação concomitante acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Instrução Normativa de atualização periódica, nos termos do art. 30 da OS

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE pela proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 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 25/10/2023, às 11:35, 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 **2635023** e o código CRC **E0C6BCAD**.