

VOTO Nº 111/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916372/2019-19

Proposta de reabertura da Consulta Pública n. 1.158, de 24 de abril de 2023, que trata de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.
Posição do relator: favorável

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório 3.7 - "Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes".

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de reabertura da Consulta Pública n. 1.158, de 24 de abril de 2023, que trata de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

O processo regulatório consta da Agenda Regulatória 2021/2023, item "3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes", e teve seu Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) publicado em 2019.

Por ocasião da Reunião Ordinária Pública - ROP 5/2023, realizada no dia 12/4/2023, este Colegiado decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública objeto deste Voto, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos

do Voto nº 88/2023/SEI/DIRE2/ANVISA. Na mesma Reunião, fui sorteado para relatar a matéria.

A referida Consulta Pública ficou aberta durante o prazo de 03/05/2023 a 31/07/2023, conforme pode ser verificado no link: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/504080>.

No entanto, conforme consta no Despacho nº 176/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2493207), as entidades de classe solicitaram a extensão de prazo para contribuição, cujas motivações estão relacionadas a aspectos que ainda estão em discussão pelo setor, como a análise de possíveis impactos comerciais e jurídicos, uma vez que o tema envolve diversos *stakeholders* e pelo fato de o escopo da proposta de norma abranger diversos tipos de categorias de alimentos/ingredientes. Assim, alegam necessitar de tempo maior para elaboração de documento contendo os subsídios que irão nortear o envio de propostas robustas e alternativas positivas tanto para o setor quanto para a Agência, e requerem a prorrogação de prazo por mais 30 (trinta) dias, a partir do dia 31/07/2023, para envio de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.158, de 24 de abril de 2023.

É o breve relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Prefacialmente destaca-se que, de acordo com a Gerência Geral de Alimentos (GGALI), a proposta normativa submetida por meio da CP nº 1.158/2023 foi construída após longo processo de discussão, que contou com a participação de representantes do setor produtivo desde o seu início. Nesse sentido, a área informou que foi realizado diálogo setorial em 2 e 3 de julho de 2020, momento em que foi apresentado o documento de base para discussão regulatória, com um panorama do marco regulatório nacional, as principais lacunas identificadas, os objetivos da intervenção regulatória, as propostas iniciais para aperfeiçoamento do marco regulatório vigente e o resultado do mapeamento do cenário internacional (SEI nº 2493207).

Esse documento de base foi objeto de consulta dirigida no período de 10/07 a 30/09/2020. As contribuições recebidas foram analisadas e forneceram os principais subsídios para a identificação das possíveis alternativas para

enfrentamento das lacunas e dos problemas identificados, que foram discutidos pela GGALI com participação de representantes das áreas de fiscalização, monitoramento e medicamentos da ANVISA, durante a fase de análise do impacto regulatório (AIR).

O processo culminou com a elaboração do relatório de AIR que detalha as bases para a construção da proposta normativa. O documento traz desde a identificação dos problemas e causas relacionados às regras atuais até a análise e comparação das alternativas normativas levantadas ao longo do processo regulatório. Ademais, buscando garantir a transparência do processo e reunir informações para aprimorar a proposta, os principais resultados da AIR e as alternativas regulatórias sugeridas foram apresentados para o setor produtivo em diálogo setorial realizado em 9 de fevereiro de 2023. Um outro diálogo setorial também foi realizado em 28 de fevereiro de 2023 com participação de representantes do Ministério da Agricultura e de universidades (Universidade de Brasília e Unicamp). Em 13 de abril de 2023, um novo diálogo foi realizado com representantes do Ministério da Agricultura para discussão de pontos específicos da proposta.

Com a publicação da proposta normativa e do relatório de AIR, em 26 de abril do ano corrente, foi disponibilizado um canal para envio de dúvidas relativas à proposta (cp.geare@anvisa.gov.br), as quais vêm sendo discutidas e respondidas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) da GGALI. As principais dúvidas recebidas foram objeto de discussão em novo diálogo setorial, ocorrido em 28 de junho de 2023.

Portanto, resta claro que a área técnica está atenta às principais preocupações e dúvidas apontadas pelo setor, que serão consideradas para fins de aperfeiçoamento da proposta e construção de documentos orientativos, nos termos do Despacho nº 176/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA (2493207).

Não obstante todas as etapas de participação social ao longo do processo regulatório, conforme observa-se dos autos, as entidades de classe justificam a prorrogação de prazo da CP n. 1.158, de 24 de abril de 2023, devido à necessidade de maior discussão pelo setor dos possíveis impactos comerciais e jurídicos, uma vez que o tema envolve diversos *stakeholders* e pelo fato de o escopo da proposta de norma abranger diversos tipos de categorias de alimentos/ingredientes, bem como para consolidar um documento contendo os subsídios

que irão nortear o envio de propostas robustas e alternativas positivas tanto para o setor quanto para a Agência (Despacho nº 176/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA, SEI 2493207).

Nesses termos, a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), a Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI) e a Associação dos Fabricantes de Gelatina da América do Sul (SAGMA), junto a seus associados, com o objetivo de qualificar as contribuições do setor para a Consulta Pública - CP nº 1.158/2023, solicitaram extensão de prazo por meio dos documentos: Ofício Solicitação de Prorrogação de Prazo CP 1158 (2483619) e Anexo Solicitação de Prorrogação de Prazo - CP 1158 (2492759).

A GGALI, por sua vez, ressaltou seu compromisso para atender os prazos da Agenda Regulatória 2021-2023, a fim de contribuir com o cumprimento dos objetivos estratégicos da Agência, notadamente: (i) objetivo 3 - garantir o acesso seguro da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária; (ii) objetivo 4 - promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico; (iii) objetivo 6 - racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços; e (iv) objetivo 9 - aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária. Nesse sentido, informou que a extensão do prazo da CP postergará o compromisso assumido pela GGALI e a consecução dos resultados esperados com a atualização do marco regulatório sobre novos alimentos e novos ingredientes.

Além disso, a área técnica ressaltou a importância de as entidades indicarem as principais preocupações e enviarem as sugestões para a proposta, juntamente com a fundamentação e justificativas por meio do formulário de contribuições disponibilizado na página da CP no portal da ANVISA. Dessa forma, a GEARE/GGALI terá subsídios para realizar diálogos setoriais após concluído o prazo da CP com o objetivo de melhorar a eficiência e a eficácia da atuação regulatória (Despacho nº 176/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA, SEI 2493207).

Por fim, a GGALI enfatizou estar aberta para avaliar opções acerca dos dispositivos normativos propostos, seja para seu refinamento e manutenção na proposta normativa, seja para sua utilização, de forma alternativa ou adicional, em documentos de orientação e, dessa forma, sinalizou que **a prorrogação do prazo da CP poderá oportunizar contribuições mais robustas e qualificadas.**

Dado o exposto, tendo em vista o encerramento da

Consulta Pública (CP) nº 1.158/2023 em 31/07/2023, propõe-se a reabertura do prazo desta CP, por 30 (trinta) dias, a contar do último dia 31/07, a fim de assegurar que comentários e sugestões sobre este tema possam ser conhecidos e avaliados pela área técnica para a definição final do conteúdo da norma.

Antes de passar ao Voto, parabênzo a área técnica pela instrução processual, pela qualidade da construção regulatória ora em avaliação e pela sensibilidade e coerência na análise do pedido de prorrogação do prazo da CP, desejando que este prazo adicional represente oportunidade de robustecer, ainda mais, a proposta normativa que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

3. **VOTO**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à reabertura do prazo da CP nº. 1.158, de 24 de abril de 2023, que trata de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes, por 30 (trinta) dias adicionais, a contar de 31/07/23, totalizando o prazo de 120 (cento e vinte) dias para o recebimento de contribuições.

É o Voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/08/2023, às 20:05, 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 **2494701** e o código CRC **3995ACBA**.

