

VOTO Nº 45/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.917563/2023-84

Analisa propostas de Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN) para revisão, consolidação e alteração das RDCs nº 42, 43, 44 e 45/2011, nº 21 e 22/2015, nº 460/2020 e Portarias nº 34 e 36/1998.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de propostas de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN) para consolidação e atualização dos regulamentos sanitários de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo.

Os atos normativos que serão revisados e consolidados nessa proposta de intervenção são:

a) [Resolução RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011](#), que regulamenta os compostos de nutrientes autorizados para uso em alimentos infantis;

b) [Resolução RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011](#), que regulamenta as fórmulas infantis para lactentes;

c) [Resolução RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011](#), que regulamenta as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;

d) [Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011](#), que regulamenta as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;

e) [Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998](#), que regulamenta os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;

f) [Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998](#), que regulamenta os alimentos à base de cereais para alimentação infantil;

g) [Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015](#), que regulamenta as fórmulas para nutrição enteral;

h) [Resolução RDC nº 22, de 13 de maio de 2015](#), que regulamenta os compostos de nutrientes e de outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral; e

i) [Resolução RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020](#), que regulamenta os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as propostas de consolidação e atualização dos regulamentos citados encontra-se fundamentada no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de

Regulação (SEI 2829902) e detalhada no PARECER Nº 8/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2407218).

Nos termos desses documentos, a GGALI aponta que o objetivo do processo regulatório é dar continuidade ao escopo proposto no TAP nº 72/2020, com alguns acréscimos, incluindo atualização de regulamentos com alterações de baixo impacto, nos termos do art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, bem como a revisão e consolidação de normas, em cumprimento ao disposto no Decreto nº 10.139/2019. De modo que outras alterações de mérito que requeiram análise de impacto regulatório não são objeto desse processo.

Conforme prevê o art. 9º do Decreto nº 10.139/2017, a consolidação incluirá a melhora da técnica legislativa dos atos, inclusive com:

a) introdução de novas divisões do texto legal básico, adotando modelo utilizado pela GGALI na consolidação já realizada em 2022;

b) fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico, especialmente para as RDCs nº 43, 44 e 45/2011 e Portarias nº 34 e 36/1998;

c) atualização de termos e de linguagem antiquados;

d) eliminação de ambiguidades;

e) homogeneização terminológica do texto; e

f) supressão dos dispositivos que tratam de normas já revogadas tacitamente ou cujos efeitos tenham se exaurido no tempo.

Com isso, busca-se simplificar o arcabouço regulatório dos produtos abrangidos nessa consolidação, eliminar lacunas e inconsistências identificadas na revisão dos regulamentos e incluir substâncias aprovadas por meio de petição e em processos de registro nas listas de substâncias autorizadas.

Para tanto, está sendo proposta a edição de uma Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; e uma Instrução Normativa que estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Com essa intervenção, objetiva-se:

a) harmonizar definições e expressões dos regulamentos com as constantes na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e no Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018, para os alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

b) alterar a forma de denominação de alimentos de transição em convergência com o padrão do *Codex Alimentarius* para canned baby food (CXS 73-1981);

c) padronizar as exigências para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

d) incluir o milheto e o trigo sarraceno como cereais para uso em alimentos à base de cereais, alinhado ao item 3.1.1 do Codex Stan 74-1981;

e) incluir substâncias aprovadas por meio de petição específica de avaliação de segurança e dentro de processos de registro para uso nos alimentos objeto desse processo regulatório;

f) incluir a substância citrato de zinco como fonte de zinco para fórmulas infantis, tendo em vista que essa substância

consta na CAC/GL 10-1979 e não constava na RDC nº 42/2011; e

g) flexibilizar a temperatura de diluição das fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses).

As principais alterações da proposta de revisão e consolidação do marco regulatório sobre alimentos para fins especiais foram objeto do Diálogo Setorial realizado em 13 de dezembro de 2023, que contou com a presença de 48 participantes, representando diferentes segmentos da sociedade, incluindo o setor produtivo, a sociedade civil e outras unidades da Anvisa.

A importância da participação social na regulamentação de alimentos para fins especiais é de extrema relevância, principalmente por envolver um segmento de produtos tão específico e um público bastante vulnerável. É uma forma de garantir que as normas propostas sejam eficazes e atendam às necessidades específicas desse grupo populacional.

Não obstante a realização desse Diálogo Setorial, espera-se, ainda, amplificar a oportunidade de manifestação de diferentes grupos da sociedade civil, como pais, mães, profissionais de saúde, nutricionistas, pediatras, representantes da indústria e da academia, por meio da realização de uma Consulta Pública (CP), que ficará aberta para recebimento de contribuições pelo período de 90 (noventa) dias.

Pretende-se garantir que a consolidação e atualização dos regulamentos sanitários de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo, atenda às necessidades específicas desses grupos, considerando não apenas os aspectos nutricionais, mas também a segurança e a qualidade dos produtos.

Quanto aos possíveis impactos dessa medida regulatória, a Gerência-Geral de Alimentos solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

Contudo, a GGALI declara que os possíveis impactos identificados estão relacionados à rotulagem dos produtos, especialmente relacionados à alteração da regra para denominação de alimentos de transição, padronização de advertência para fórmulas infantis com probióticos, advertência sobre o mel para alimentos de transição e alimentos à base de cereais, que implicam em alteração dos dizeres de rotulagem. Neste sentido, para minimizar o impacto, foi proposto estabelecer prazo de adequação de 12 meses.

Em contrapartida, não foram vislumbrados impactos adicionais significativos em relação às práticas atualmente adotadas no controle sanitário dos produtos abrangidos pelos regulamentos consolidados. Espera-se que essa intervenção elimine eventual insegurança jurídica acerca de requisitos para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como sobre a autorização de uso de determinados constituintes aprovados por meio de petição específica.

Ao mesmo tempo, a alteração normativa proposta não será capaz de gerar aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados ou para os usuários dos serviços prestados; também não é esperado aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira, nem qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos.

Essa intervenção também não repercute substancialmente nas políticas públicas de saúde, pois assegurará a manutenção do nível de proteção à saúde já adotado pela Agência. Além disso, não se vislumbra qualquer impacto desse tipo de intervenção nas políticas públicas de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, o que caracteriza um ato como de baixo impacto.

Em relação às propostas pontuais de alinhamento aos padrões internacionais estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*, esclarece-se que o [Codex Alimentarius](#) é um

programa da Organização de Alimentos e Agricultura da Organização das Nações Unidas (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) que estabelece padrões internacionais para alimentos; e que tais padrões são referência para a Organização Mundial do Comércio (OMC) e são utilizados como referência para regulamentação de alimentos pela Anvisa.

Considerando as justificativas apresentadas quanto ao baixo impacto do ato normativo e que a regulamentação da área de alimentos busca manter a convergência regulatória a padrões internacionais, é justificável a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório solicitada pela área técnica.

Ademais, nos termos do PARECER Nº 10/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2846200), a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) expôs que GGALI se manifestou expressamente quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e para os usuários dos serviços prestados e à repercussão nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Adicionalmente, a ASREG também pontuou que a GGALI apresentou o foro de convergência regulatória, o *Codex Alimentarius*, e os padrões aos quais se pretende convergir (alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância), o que justifica o enquadramento na hipótese de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais.

Com isso, tem-se que o processo em questão está adequadamente instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e se encontra devidamente justificado, pronto para deliberação final desta Diretoria Colegiada.

Antes, porém, ressalto o esforço da equipe da GGALI/DIRE2/ANVISA para a atualização e modernização do marco regulatório de alimentos, os quais impactam na segurança alimentar do país. Não é demais falar que contamos apenas com 26 servidores nesta área e que regulamos um dos principais nichos de interesse do importante controle social e da economia do Brasil, uma indústria que representa 10,8% do PIB brasileiro e gera 1,97 milhão de empregos formais e diretos. O Brasil é o maior exportador de alimentos industrializados do mundo, levando seus alimentos para 190 países, segundo publicado pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos.

Certamente, o aprimoramento regulatório em discussão demonstra a complexidade, a qualidade e a dedicação dos servidores do Estado Brasileiro.^[1] Na mesma esteira, conforme Ministério da Saúde do Brasil, “o controle e regulação dos alimentos contemplam uma série de ações que buscam garantir a promoção da alimentação adequada e saudável e a proteção à saúde da população, dos pontos de vista sanitário, biológico, tecnológico e nutricional, respeitando as escolhas individuais.”^[2]

2. **Voto**

Ante ao exposto, Voto pela APROVAÇÃO da Abertura de Processo Regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN) para consolidação e atualização dos regulamentos sanitários de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e com a realização de Consulta Pública (CP), pelo período de 90 (noventa) dias.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

[1] <https://www.abia.org.br/numeros-setor#:~:text=A%20ind%C3%BAstria%20brasileira%20de%20alimentos,seus%20alimentos%20para%20190%20pa%C3%ADses.>
[2] <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/promocao-da-saude/control-e-regulacao-dos-alimentos#:~:text=O%20controle%20e%20regula%C3%A7%C3%A3o%20dos,o%20direito%20de%20escolha%20individual.>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/03/2024, às 11:50, 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 **2845034** e o código CRC **7B078ECE**.

Referência: Processo nº 25351.917563/2023-84

SEI nº 2845034