

VOTO Nº 102/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.939457/2023-51

Analisa proposta de RDC que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) (SEI 2962706) com vista à revisão da técnica legislativa da Resolução Anvisa nº 17, de 1999, que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos.

Tal iniciativa é uma continuidade aos trabalhos de revisão e consolidação de atos normativos, conforme previsto no inciso II do art. 19 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. O primeiro ciclo de revisão e consolidação da Anvisa ocorreu entre 2020 e 2022. Com o início de um novo mandato presidencial em 2023, iniciou-se um novo ciclo de revisão e consolidação, que deve ser concluído até 30 de setembro de 2024, nos termos do art. 18 da [Portaria PRT nº 863, de 04/08/2023](#).

Cabe lembrar que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) já publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação, [TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023](#) (SEI 2648780), com a fundamentação para as propostas de revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito, e com as justificativas para as condições

processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública para essas categorias de atos.

Portanto, a presente minuta de norma não requer alteração de mérito, visto tratar-se apenas de revisão e adequação da técnica legislativa e com ajustes para alinhamento ao novo marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes, estabelecido na Resolução RDC nº 839, de 2023.

As adequações na norma proposta estão relacionadas à inclusão de ementa; atualização do preâmbulo; reposicionamento de dispositivos; padronização de textos e reorganização de incisos por ordem alfabética, por exemplo. As devidas adequações da técnica legislativa foram justificadas e organizadas com base nas orientações do [Manual de Elaboração de Atos Normativos](#), que foi elaborado pela ASREG, Procuradoria Federal junto à Anvisa e Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) para apoiar as atividades de revisão e consolidação.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também realizou análise formal e material da norma, por meio do PARECER n. 00068/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2960690). A recomendação de ajuste do preâmbulo foi prontamente acatada na proposta final de RDC e a recomendação de ajuste da epígrafe do ato será realizada pela SGCOL, quando da sua publicação.

Dada a observância das recomendações, o Parecer da Procuradoria conclui que a proposta analisada encontra suporte jurídico, e opina favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória.

2. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/05/2024, às 09:15, 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 **2952462** e o código CRC **383BB3F6**.

Referência: Processo nº
25351.939457/2023-51

SEI nº 2952462