



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 226, de 07 de julho de 2016
D.O.U de 12/07/2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que dispõe sobre os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26817.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINT), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.396498/2013-85

Assunto: Proposta que dispõe sobre os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 1.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2016

Dispõe sobre os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes.

§ 1º. Classificam-se como N3 as plantas e ou partes das mesmas que, devido à sua longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos, são aceitas temporariamente para uso em certas bebidas e alimentos, em sua forma tradicional. Nestes casos, as informações disponíveis são insuficientes para determinar adequadamente sua potencial toxicidade em longo prazo. O uso de certos aromatizantes desta categoria pode estar limitado pela presença de um princípio ativo com restrição de limite no produto final.

§ 2º. Esta Instrução Normativa não se aplica às espécies botânicas regionais que possuam princípios farmacológicos ativos quando utilizadas em níveis terapêuticos.

Art. 2º Os procedimentos para inclusão das espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes dividem-se em:

I - inclusão temporária, a qual possui abrangência nacional; e

II - inclusão definitiva, a qual possui abrangência no Mercosul.

Art. 3º A solicitação de inclusão temporária de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes deve ser realizada mediante protocolo na ANVISA da petição de avaliação de pedido de inclusão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, código 402, contendo:

I - requerimento especificando o motivo da solicitação;

II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (Guia de Recolhimento à União - GRU); e

III - relatório técnico-científico, contendo os seguintes documentos e informações:

- a) identificação e caracterização botânica da espécie vegetal utilizada e de suas variedades, quando houver, incluindo a descrição científica da família, gênero e espécie da planta, com respectivas referências bibliográficas;
- b) identificação dos nomes populares da espécie botânica regional, com respectivas referências bibliográficas;
- c) documentação que comprove o depósito de exemplares da espécie botânica regional em herbários;
- d) caso a espécie botânica regional seja componente de um aditivo alimentar aromatizante, devem ser apresentados os seguintes documentos e informações:
1. denominação e marca do aditivo alimentar, razão social e o cadastro nacional da pessoa jurídica (CNPJ) da empresa fabricante;
 2. descrição detalhada do processo de obtenção e de produção do aditivo alimentar, incluindo a parte da espécie botânica utilizada, o método de processamento empregado, os solventes e demais ingredientes utilizados e a relação matéria-prima:ingrediente; e
 3. formulação final do aditivo alimentar, com seus respectivos ingredientes e proporções.
- e) caso a espécie vegetal seja empregada diretamente no alimento ou na bebida, apresentar descrição detalhada da forma de emprego no alimento, incluindo a parte da espécie botânica utilizada, o processamento empregado, os solventes e demais ingredientes utilizados e a relação matéria-prima:ingrediente;
- f) informações e documentação comprobatória que atestem o histórico de uso seguro do aromatizante ou da espécie botânica regional em alimentos e bebidas no Brasil, conforme o caso, especificando o período de tempo, as respectivas formas de uso e as quantidades utilizadas; e
- g) laudo analítico que comprove que o uso da espécie botânica ou do aromatizante elaborado a partir dela, conforme o caso, atende no produto final aos limites estabelecidos para as substâncias listadas no item 8 (oito) do Anexo da Resolução RDC nº 2, de 2007.

Parágrafo único. Cada petição deve tratar da inclusão de apenas uma espécie botânica regional classificada como N3.

Art. 4º Após avaliação da ANVISA das informações e documentos exigidos no art. 3º desta Instrução Normativa, as espécies botânicas regionais consideradas seguras e que atendam aos demais requisitos estabelecidos no item 5.2.2.2.b da Resolução RDC nº 2, de 2007, serão incorporadas à lista de base temporária de componentes aromatizantes.

Art. 5º A solicitação de inclusão definitiva de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes da Resolução RDC nº 2, de 2007, deve ser realizada mediante protocolo na ANVISA da petição de avaliação de pedidos de inclusão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, código 402, contendo:

I - requerimento especificando o motivo da solicitação;

II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (Guia de Recolhimento à União - GRU); e

III - relatório técnico-científico, contendo os seguintes documentos e informações:

a) informações e documentos exigidos no inciso III do art. 3º desta Instrução Normativa;

b) estudos de farmacognosia e fitoquímica dos principais componentes presentes na espécie botânica regional, com identificação e descrição das metodologias de análise laboratorial utilizadas;

c) identificação e quantificação dos princípios ativos tóxicos presentes na espécie botânica regional, com identificação e descrição das metodologias de análise laboratorial utilizadas; e

d) estudos toxicológicos de genotoxicidade, de toxicidade aguda e de toxicidade subcrônica realizados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD- Guidelines for the Testing of Chemicals).

Art. 6º A ANVISA pode solicitar estudos toxicológicos adicionais caso as informações encaminhadas em atendimento aos art. 3º e 5º sejam consideradas insuficientes para comprovar a segurança de uso da espécie botânica regional.

Art. 7º Após avaliação da ANVISA das informações e documentos exigidos no art. 5º desta Instrução Normativa, as espécies botânicas regionais consideradas seguras e que atendam aos demais requisitos da Resolução RDC nº 2, de 2007, serão incluídas na lista de base temporária até que sejam finalizados os procedimentos para sua inclusão definitiva na Resolução RDC nº 2, de 2007, tanto no Mercosul e quanto no Brasil.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR