



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 227, de 11 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 estabelece os critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada 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=25388](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=25388).

§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 (AINTE), 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 estabelece os critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada 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

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2016

Estabelece os critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada 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 critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Sobre Aditivos Aromatizantes.

Parágrafo único. 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.

Art. 2º Os alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes das espécies botânicas regionais listadas no Anexo desta Instrução Normativa terão sua comercialização autorizada provisoriamente, desde que:

I - utilizem as partes das espécies botânicas regionais listadas no anexo;

II - tenham sido registrados no órgão competente até a data de publicação desta Instrução Normativa; e

III - a parte interessada solicite à ANVISA dentro do prazo de 4 (quatro) meses, a partir da data de publicação desta Instrução Normativa, a inclusão da espécie botânica de interesse à lista de base de componentes aromatizantes autorizados para uso em alimentos.

Parágrafo único. A solicitação de inclusão que trata o inciso III deve obedecer ao disposto na Instrução Normativa nº XX, de XX de XXXX de XXXX, 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.

Art. 3º A autorização que trata o art. 2º será concedida pelo prazo de 1 (um) ano por meio de Resolução RE, com base no art. 27 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que Institui Normas Básicas sobre Alimentos.

§ 1º. A autorização provisória que trata o **caput** se aplicará somente aos produtos comercializados em território nacional.

§ 2º. A autorização provisória que trata o **caput** será concedida especificamente para os produtos e para as empresas para a qual foi solicitada.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 18 (dezoito) meses a partir desta data.

### JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### ANEXO - ESPÉCIES BOTÂNICAS REGIONAIS CLASSIFICADAS COMO N3 QUE PODEM SER AUTORIZADAS PROVISORIAMENTE COMO COMPONENTES AROMATIZANTES EM ALIMENTOS E BEBIDAS

Nome comum	Nome científico	Parte(s) utilizada(s)
Agoniada	<i>Plumeria lancifolia</i>	casca
Pinheiro	<i>Pinus elliotti</i> ou <i>Pinus pinaster</i>	Galhos e tronco (alcatrão vegetal)
Algodoeiro	<i>Gossypium herbarium</i>	raiz
Cambará	<i>Lantana camara</i>	folha
Catuaba	<i>Anemopaegma mirandum</i>	raiz/casca
Chapéu de couro	<i>Echinodorus macrophyllus</i>	folha
	<i>Echinodorus grandiflorus</i>	
Cipó-cravo	<i>Tynanthus fasciculatus</i>	caule
Equinácea	<i>Echinacea purpurea</i> ( <i>Echinacea angustifolia</i> )	planta inteira
Jatobá	<i>Hymenaea courbaril</i>	casca
Jurubeba	<i>Solanum paniculatum</i>	raiz
Limão-bravo	<i>Siparuna apiosyce</i>	folhas
Marapuama	<i>Ptychopeta lumolacoides</i>	raiz
Sucupira	<i>Bowdichia virgilioides</i>	casca
Guaco	<i>Mikania glomerata</i>	folhas
Pfáfia ou Fáfia	<i>Pfaffia glomerata</i>	raiz
Tanchagem	<i>Plantago major</i> ( <i>Plantago borysthenica</i> / <i>Plantago dregeana</i> / <i>Plantago latifolia</i> )	folhas secas