



São Paulo, 26 de outubro de 2022

Patricia Fernandes Nantes de Castilho - Gerência Geral de Alimentos – GGALI
Tiago Lanius Rauber - Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos – Copar
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Assunto: Solicitação de correções em atos normativos objeto de revisão e consolidação no âmbito do Decreto nº 10.139/2019.

Referência: Processo nº 25351.920234/2022-30
OFÍCIO Nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Prezados,

A ABIAD – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres, inscrita no CNPJ sob o nº 57.003.667/0001-65, com endereço na Avenida Queiroz Filho, 1560 – Torre Rouxinol, sala 215, São Paulo, SP, em resposta ao **Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA**, gostaria de cordialmente estender o diálogo e expor alguns pontos identificados ainda como possíveis barreiras para o setor regulado.

A ABIAD estima e reitera o respeito pelo trabalho efetuado pela Anvisa na revisão e consolidação dos atos normativos de âmbito ao cumprimento do Decreto nº 10.139/2019, e vem respeitosamente, expor o seguinte:

1. Em referência à Resolução RDC nº 714/2022, apesar de não terem sido acatadas as propostas de correções do Anexo I para inclusão da referência aos minerais cujo uso estaria recomendado pelo Codex Alimentarius, conforme previsto no item 4.1.1 da Portaria SVS/MS nº 31/1998, entendemos que há nesse posicionamento uma alteração de mérito na referida resolução. Desta forma, expressamos que haverá impacto negativo no setor com a nova interpretação apresentada, sendo



importante considerar o potássio e o cloro como minerais para enriquecimento e/ou restauração de alimentos. Ainda sobre a RDC nº 714/2022, entendemos também haver alteração de mérito na transcrição da Portaria nº 31/1998 para o novo ato relacionado, na questão da obrigatoriedade das designações de ENRIQUECIDO/FORTIFICADO no rótulo dos alimentos enriquecidos/fortificados (a partir dos conteúdos mínimos estabelecidos no item 9.6 para vitaminas e minerais como nutrientes essenciais adicionados); pois passa-se então a vigorar a RDC nº 714/2022 em que tais designações continuam obrigatórias, porém a partir de novas referências de valores mínimos de conteúdo, indicados no Anexo I. Sinalizamos, assim, a preocupação do prejuízo para os produtos atuais em venda no mercado estarem em desacordo com a legislação atual vigente, os quais não tiveram prazo estipulado algum para adequações de fórmula e/ou de rótulos destes alimentos.

2. Ao destacarmos a exigência de declaração da advertência "Contém fenilalanina" para os alimentos para fins especiais adicionados do aditivo alimentar edulcorante aspartame, entendemos que neste caso o apontamento foi equivocado, e agradecemos os esclarecimentos sobre o disposto na Portaria nº 29/1998, onde a declaração obrigatória deveria ser em negrito e em painel principal. Entretanto, no caso dos demais alimentos, digam-se todos os relacionados no texto da RDC nº 727/2022, o que temos previsto no item 2 das restrições da Resolução RDC nº 18/2008, é que a advertência "Contém fenilalanina" não tinha obrigatoriedade de estar em formatação em negrito (**bold**); havendo desta forma, alteração de mérito e novamente, sem prazo de adequação aos produtos atuais do mercado.

Sobre os atos já consolidados, especificamente a Resolução RDC 715/2022, em relação às correções acatadas e mencionadas no Ofício nº 13/2022, solicitamos informações sobre o prazo em que estas retificações serão publicadas, visto o entendimento da Agência para estas ações necessárias.

Por último, a ABIAD e seus associados entendem ainda a necessidade de esclarecimentos sobre os atos citados no Ofício nº 13/2022 que necessitam de um processo de revisão e consolidação mais profunda, mas que não constam na LISTA DE REVISÃO APROFUNDADA disponibilizada no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/resultados-da-avaliacao-e-consolidacao> .



Diante do exposto, a ABIAD vislumbra com este trabalho, colaborar para o desenvolvimento dos projetos previstos na AR 2021-2023, tendo a oportunidade de apresentar estas reanálises das justificativas e posicionamentos controversos referidos no Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA.

Mais uma vez agradecemos a oportunidade de dialogar com a agência sobre um tema tão relevante para o nosso segmento, e permanecemos à disposição para os esclarecimentos necessários

Cordialmente,

Gislene Cardozo

Diretora Executiva

Recibo Eletrônico de Protocolo - 2113441

Usuário Externo (signatário): Andrea Fragoso Baptista
Data e Horário: 26/10/2022 11:56:09
Tipo de Peticionamento: Intercorrente
Número do Processo: 25351.920234/2022-30
Interessados:

ABIAD ç Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Protocolos dos Documentos (Número SEI):

- Ofício Resposta ao Ofício nº 13/2022 2113440

O Usuário Externo acima identificado foi previamente avisado que o peticionamento importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digitais e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, foi avisado que os níveis de acesso indicados para os documentos estariam condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso, e de que são de sua exclusiva responsabilidade:

- a conformidade entre os dados informados e os documentos;
- a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência;
- a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada;
- a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontra;
- a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

A existência deste Recibo, do processo e dos documentos acima indicados pode ser conferida no Portal na Internet do(a) Agência Nacional de Vigilância Sanitária.