



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Segunda Diretoria
Gerência-Geral de Alimentos
Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos

OFÍCIO Nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

/À Senhora,

Gislene Cardozo

Diretora Executiva da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD)

Avenida Queiroz Filho, 1560 - Torre Rouxinol, sala 215

CEP: 05.319-000 – São Paulo/SP

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

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.920234/2022-30.

Senhora,

1. Em atenção aos documentos protocolados pela ABIAD que apresentam propostas de correções em atos normativos que foram objeto de revisão e consolidação como parte das ações executadas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para cumprimento do Decreto nº 10.139/2019, agradeço as contribuições encaminhadas e informo que:
2. No tocante à Resolução RDC nº 714/2022, não foram acatadas as propostas de correções do Anexo I para inclusão da referência aos minerais cujo uso venham a ser recomendados pelo *Codex Alimentarius*, conforme previsto no item 4.4.1 da Portaria SVS/MS nº 31/1998, de forma a permitir o enriquecimento de alimentos com potássio e cloro, em função do estabelecimento de valores diários de referência (VDR) para esses minerais pela Resolução RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.
3. Durante a revisão desse dispositivo foi concluído que o mesmo estava obsoleto e deveria ser excluído, pois o *Codex Alimentarius* não tem uma lista de minerais com uso recomendado no enriquecimento de alimentos, como pode ser observado no [General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods \(CAC/GL 9-1987\)](#). Além disso, a inclusão de valores diários de referência (VDR) para o potássio e o cloro, como parte do processo de revisão das regras de rotulagem nutricional, não afeta o disposto na Portaria SVS/MS nº 31/1998, que trata de tema distinto, e que utiliza como referência os valores de Ingestão Diária Recomendada (IDR) constantes da Resolução RDC nº 269/2005, como definido no item 9.9 da Portaria SVS/MS nº 31/1998, que não incluem o potássio e o cloro.
4. Ainda em relação ao Anexo I da Resolução RDC nº 714/2022, também não foi acatada a proposta de alterar os limites mínimos definidos, considerando o disposto nos itens 9.5.2 e 9.6 da Portaria SVS/MS nº 31/1998 e empregando os VDR estabelecidos na Resolução RDC 429/2020 e na IN 75/2020.
5. Nesse sentido, esclareço que os itens 9.5, 9.5.1, 9.5.2 e 9.6 foram excluídos durante o processo de revisão e consolidação, pois eram inconsistentes e, na prática, não definiam nenhum limite mínimo e máximo de vitaminas e minerais para fins de enriquecimento dos alimentos. Ademais, os

requisitos relativos à rotulagem da lista de ingredientes e à rotulagem nutricional constam de normas mais recentes e específicas, tendo sido capturados no art. 7º da Resolução RDC nº 714/2022.

6. Em suma, o item 9.5.1 estabelecia que o alimento poderia ser adicionado com quantidades máximas de vitaminas e minerais de até 7,5% da IDR por 100 ml ou 15% por 100 g. Entretanto, os itens 9.5.2 e 9.6 estabeleciam que os alimentos poderiam ser adicionados de quantidades de vitaminas e minerais superiores aos valores máximos definidos no item 9.5.1. Portanto, a avaliação conjunta desses dispositivos revela que não há um limite mínimo estabelecido, uma vez que o item 9.5.1 permitia uma quantidade menor desses nutrientes do que aquelas permitidas pelos itens 9.5.2 e 9.6, sem definir qual seria esse valor mínimo. Também não há um limite máximo definido, pois o limite máximo do item 9.5.1 é o mínimo do item 9.5.2 e menor do que o limite mínimo permitido pelo item 9.6, sendo que os itens 9.5.2 e 9.6 não estabelecem limites máximos.

7. Dessa forma, a Resolução RDC nº 714/2022 não estabelece um limite mínimo para adição de vitaminas e minerais nos alimentos. Os limites mínimos que estão definidos no Anexo I da Resolução RDC nº 714/2022 são relativos ao uso das designações previstas no inciso IV do art. 4º da Resolução RDC nº 714/2022, que capturaram o disposto no item 10.3.1.1 da Portaria SVS/MS nº 31/1998. Esses percentuais foram estabelecidos com base nas IDR definidas na Resolução RDC nº 269/2005, conforme estabelecido no item 9.9 da Portaria SVS/MS nº 31/1998.

8. Portanto, a alteração do Anexo I da Resolução RDC nº 714/2022 para inclusão dos minerais potássio e cloro e para alteração dos limites mínimos de vitaminas e minerais para uso das denominações de venda previstas no inciso IV do art. 4º desta norma requer novo processo regulatório, pois representaria uma alteração de mérito.

9. Em referência às propostas para a Resolução RDC nº 715/2022, foram confirmados os seguintes erros que requerem correção, de forma a evitar alteração não intencional de mérito e preservar a clareza, precisão e ordem lógica dessa norma:

(a) alteração do inciso XI do art. 2º, para substituição do termo "refeições" por "porções" na definição de alimento para ganho de peso por acréscimo às refeições, conforme consta do item 2.2.1 da Portaria SVS/MS nº 30/1998;

(b) alteração do inciso I do art. 7º, para incluir que apenas os alimentos para redução de peso por substituição total das refeições devem veicular a advertência "Consumir somente sob supervisão de médico e/ou de nutricionista", em destaque e negrito no painel principal, conforme redação original do item 8.1.2 da Portaria SVS/MS nº 30/1998;

(c) republicação dos Anexos com correção da numeração, considerando estarem em ordem invertida das remissões realizadas no corpo da norma;

(d) alteração do Anexo II, em função dos erros de publicação na sua estrutura, com inclusão do flúor, como nutriente de adição voluntária nos alimentos para controle de peso, conforme item 4.4 da Portaria SVS/MS nº 30/1998; e

(e) alteração do Anexo IV com modificação dos valores mínimos estabelecidos para os alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições, os alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições e os alimentos para ganho de peso acréscimo às refeições, para refletir com maior precisão a exigência de atendimento do valor mínimo de 33% das vitaminas e minerais do Anexo B, que está estabelecido no item 4.4 da Portaria SVS/MS nº 30/1998, além da exclusão dos limites mínimos de cromo, o molibdênio e o flúor para os alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições, para os alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições e para os alimentos para ganho de peso acréscimo às refeições, conforme item 4.4 da Portaria SVS/MS nº 30/1998.

10. Por outro lado, não foram identificadas as incorreções apontadas nas unidades de massa publicadas para as vitamina A, vitamina D, vitamina B12, vitamina K, biotina, ácido fólico, iodo, selênio,

romo e molibdênio no Anexo IV. Não obstante, com a republicação dos Anexos, em função dos erros na sua ordem lógica, serão mantidas as unidades de micrograma para esses nutrientes.

11. Esclareço também que, durante o trabalho de revisão e consolidação, foi concluído que o texto "Estes alimentos não devem se constituir em fonte nutricional exclusiva da dieta diária total" constante do item 2.2.1 da Portaria SVS/MS nº 30/1998, era desnecessário e não produzia efeitos práticos, uma vez que as definições adotadas e os requisitos de rotulagem estabelecidos já deixavam claro que esses alimentos não devem se constituir uma fonte nutricional exclusiva da dieta diária total. Portanto, para fins de objetividade, precisão e clareza, esse texto foi excluído, sem qualquer prejuízo ou alteração de mérito.

12. Ressalto que a interpretação da Associação de que o parágrafo único do art. 1º da Resolução RDC nº 715/2020 excluiu os alimentos para fins especiais destinados a grupos populacionais específicos da categoria de alimentos para fins especiais não encontra amparo técnico e legal. Esse dispositivo apenas excluiu do escopo da Resolução RDC nº 715/2020 os alimentos para fins especiais destinados a grupos populacionais específicos porque esses produtos são regulamentados por atos específicos que se encontram em processo de revisão e consolidação mais profunda.

13. Destaco ainda que não há erro no requisito do Anexo V referente à quantidade total de sacarose, frutose e glicose que deve estar presente nos alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose ou glicose. Mesmo que a empresa opte por desenvolver o produto para restrição de apenas um desses açúcares, deverá garantir que o produto final não exceda o valor de 0,5 gramas por por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do produto final a ser consumido, conforme item 4.1.1.1 da Portaria SVS/MS nº 29/1998. Afinal, a sacarose nada mais é do que um dissacarídeo composto por glicose e frutose. Assim, o somatório desses açúcares não poderá, em qualquer hipótese, ultrapassar o limite máximo fixado. Portanto, em linha com o disposto na alínea g do inciso II do art. 14 do Decreto nº 9.191/2017, foi aplicada a conjunção "e", na revisão da técnica legislativa desse dispositivo para indicar uma sequência de requisitos cumulativa.

14. No que diz respeito à Resolução RDC nº 719/2022, não há erro na revisão realizada, uma vez que o item 2.3 da Resolução RDC nº 273/2005 já estabelecia que a adição de vitaminas e minerais poderia ser realizada até o limite máximo de 100% da IDR. Dessa forma, na revisão da técnica legislativa desse comando, foi estabelecido que esses nutrientes poderiam ser adicionados até o limite máximo fixado no Anexo I da Resolução RDC nº 719/2022, que refletiu os valores de 100% da IDR estabelecidos na Resolução RDC nº 269/2005. Adicionalmente, como já apontado acima, os valores de VDR estabelecidos na Resolução RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020 são aplicáveis à rotulagem nutricional dos alimentos e não como parâmetros para normas que fazem referência a valores de IDR para fins de enriquecimento.

15. Quanto à IN nº 161/2022, foram confirmados o erro na data fixada no parágrafo único do art. 7º, que deveria ser 25/12/2021 ao invés de 25/01/2021, conforme alteração promovida pela IN nº 79/2020, e o erro no parâmetro estabelecido no subitem c do item 14 do Anexo I para o microrganismo **Enterobacteriaceae**, que deveria ter sido expresso como **Enterobacteriaceae/g** ao invés de **Enterobacteriaceae/10g**, conforme redação fornecida pela IN nº 110/2021, que alterou o item 14 do Anexo I da IN nº 60/2019. Ambos serão corrigidos.

16. Por outro lado, com respeito às sugestões de alteração da Resolução RDC nº 727/2022, não foram identificados erros na revisão e consolidação.

17. A exigência de declaração da advertência "Contém fenilalanina" para todos os alimentos adicionados do aditivo alimentar edulcorante aspartame já se encontra prevista no item 2 das restrições da Resolução RDC nº 18/2008. Portanto, ao contrário do que alega a ABIAD, essa exigência não está restrita aos alimentos para fins especiais. Assim, não houve inovação regulatória com a inclusão desse dispositivo na Resolução RDC nº 727/2022, sendo que todos os alimentos com esse edulcorante já devem trazer essa advertência.

18. Lembro ainda que as normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estão etapa de revisão e consolidação mais profunda e que esse dispositivo da Resolução RDC nº 18/2008 será revogado por já ter sido absorvido pela Resolução RDC nº 727/2022.

19. A inclusão de uma definição de ingrediente composto no inciso XIII do art. 3º da Resolução RDC nº 727/2022 também não representa inovação regulatória, sendo apenas uma estratégia de melhoria da técnica legislativa empregada para fornecer maior clareza e objetividade aos dispositivos consolidados.

20. Ademais, não foi possível compreender quais divergências de entendimento foram ocasionadas no setor, uma vez que o conceito de alimento contempla os ingredientes, e, para fins de declaração da lista de ingredientes, todos os alimentos que fazem parte da formulação de um produto são considerados ingredientes.

21. Por fim, não há qualquer alteração de mérito nos requisitos para declaração do lote definidos no art. 30 da Resolução RDC nº 727/2022, uma vez que o item 6.5 da Resolução RDC nº 259/2002 já estabelecia que essa informação é de declaração obrigatória e poderia ser feita por meio de um código chave precedido da letra "L" ou da data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade.

22. Como pode ser verificado, essas condições foram integralmente preservadas na redação do art. 30, sendo empregado o termo "deve" para refletir adequadamente a obrigatoriedade de que essa informação conste nos rótulos de forma visível, legível e indelével, sendo fornecida duas alternativas para expressá-la, conforme verifica-se nos incisos I e II, que estão separados por meio da conjunção "ou", que indica uma sequência disjuntiva.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 14/09/2022, às 14:08, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Lanius Rauber, Coordenador(a) de Padrões e Regulação de Alimentos**, em 14/09/2022, às 17:08, 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 **2024094** e o código CRC **DA4C8011**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br