



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

OFÍCIO Nº 11/2023/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 ao documento protocolado pela ABIAD em resposta ao Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2113440), esclareço que:
2. No tocante à solicitação de retificação do Anexo I da Resolução RDC nº 714/2022, para inclusão da referência aos minerais cujo uso é recomendado pelo *Codex Alimentarius*, conforme previsto no item 4.4.1 da Portaria SVS/MS nº 31/1998, reitero a explicação fornecida no Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA de que 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 \(CAC/GL 9-1987\)\*](#).
3. Assim, como o item 4.4.1 da Portaria SVS/MS nº 31/1998 não exercia qualquer efeito legal prático e em linha com os critérios que devem ser observados na revisão e consolidação de atos normativos, esse dispositivo foi considerado obsoleto. Portanto, sua exclusão no processo de revisão e consolidação não é considerada uma alteração de mérito.
4. De forma similar, entendo que a alegação da ABIAD de que houve alteração de mérito na revisão dos dispositivos que tratam dos limites mínimos e da obrigatoriedade de declaração de termos específicos na denominação de venda de alimentos enriquecidos não procede. Como também já havia sido explicado no Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, 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. Os limites mínimos foram estabelecidos com base nas IDR definidas na extinta Resolução RDC nº 269/2005, conforme estabelecido no item 9.9 da Portaria SVS/MS nº 31/1998.
5. Quanto à alegação de que houve alteração de mérito na redação do art. 26 da Resolução RDC nº 727/2022, relativo à exigência de que os alimentos adicionados do aditivo alimentar edulcorante aspartame tragam a advertência "Contém fenilalanina", em negrito, reitero as informações do Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA. Esclareço ainda que a obrigatoriedade de declaração dessa informação em negrito constava no item 2 da extinta Resolução RDC nº 18/2008, que remetia aos

regulamentos técnicos específicos (em atendimento a regulamentos técnicos específicos). Portanto, para aplicar a advertência em questão, era necessário observar o disposto no item 8.2 da extinta Portaria SVS/MS nº 29/1998, que exigia a declaração da informação "Contém fenilalanina" em destaque e negrito.

6. Ressalto que ao reiterar os pleitos em questão sobre a Resolução RDC nº 714/2022 e a Resolução RDC nº 727/2022, a ABIAD não apresentou qualquer elemento concreto que demonstre que a avaliação técnica realizada pela GGALI sobre esses dispositivos estava incorreta. Desta forma, causa surpresa a alegação da Associação de que essas questões estariam trazendo prejuízos aos produtos atualmente em comercialização.

7. Assim, para possibilitar uma melhor compreensão da situação e permitir uma avaliação da necessidade de adoção de alguma intervenção, solicito que a ABIAD apresente as seguintes informações:

a) norma do *Codex Alimentarius* que segundo à Associação recomenda à adição de cloro e potássio em alimentos enriquecidos com vitaminas e minerais;

b) relação detalhada dos produtos dos seus associados que são enriquecidos com cloro e potássio, incluindo informações sobre sua denominação de venda, marca, fabricante, lista de ingredientes (contemplando a identificação dos compostos utilizados como fonte de cloro e potássio), tabela nutricional (contemplando as quantidades de cloro e potássio fornecidos pelo produto) e estimativa do tempo necessário para adequação da composição e rotulagem de cada produto;

c) esclarecimento sobre a norma que foi utilizada como referência para fins de determinação dos valores mínimos de vitaminas e minerais que deveriam ser observados no enriquecimento de alimentos e que trazem a informação de enriquecimento ou fortificação na sua rotulagem;

d) relação detalhada dos produtos dos seus associados que contém a declaração sobre enriquecimento ou fortificação na rotulagem, mas que não atendem aos limites mínimos estabelecidos no Anexo I da Resolução RDC nº 714/2022, incluindo informações sobre a sua denominação de venda, marca, fabricante, lista de ingredientes (contemplando a identificação dos compostos utilizados como fonte de vitaminas e minerais), tabela nutricional (contemplando as quantidades de vitaminas e minerais objeto de enriquecimento) e estimativa do tempo necessário para adequação da composição e rotulagem de cada produto;

e) relação detalhada dos produtos dos seus associados que contém a declaração "Contém Fenilalanina" sem negrito, incluindo informações sobre sua denominação de venda, marca, fabricante, lista de ingrediente, incluindo indicação dos edulcorantes utilizados, tabela nutricional, alegações nutricionais veiculadas e tempo necessário para adequação de rotulagem de cada produto; e

f) quaisquer outras informações julgadas pertinentes.

8. Quanto às retificações indicadas na Resolução RDC nº 715/2022, informo que estas foram publicadas no Diário Oficial da União nº 212, de 09/11/2022, conforme versão compilada da norma disponível no portal da Anvisa.

9. Em relação aos atos citados no Ofício nº 13/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA como sendo de revisão mais profunda, esclareço que:

a) o processo de revisão e consolidação mais profunda de 67 atos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia foi concluído com a publicação da Resolução RDC nº 778/2023, da Resolução RDC nº 779/2023 e da Instrução Normativa nº 211/2023; e

b) o processo de revisão e consolidação mais profunda dos outros atos sobre alimentos para fins especiais (alimentos infantis, fórmulas enterais e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo) está em curso como parte do processo nº 25351.919717/2020-20 do Projeto 3.5 da AR 2021/2023.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 13/04/2023, às 19:24, 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](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 **2331472** e o código CRC **20119CE4**.

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

Referência: Processo nº 25351.920234/2022-30

SEI nº 2331472