



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 891, de 7 de agosto de 2020
D.O.U de 11/08/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada -RDC que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás, 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=58532.

§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/GGALI, 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.916144/2020-82

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX e XXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Art. 2º O item 2.2 da da Resolução CNNPA nº 3, de 3 de junho de 1976 passa a vigorar com a seguinte redação:

"2.2 - Polímeros sintéticos

Acetato de Polivinila (P.M. mínimo - 2.000);

Copolímero estireno-butadieno (isento de monômeros);

Copolímeros isopreno - isobutileno (isento de monômeros);

Polietileno (P.M. entre 2.000 e 21.000);

Poli-isobutileno (P.M. acima de 37.000); e

Copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila - PVAcVL (CAS: 26354-30-3), nas seguintes condições:

a) concentração máxima de até 9%;

b) razão molar acetato de vinila: laurato de vinila: 10:0,20 – 3,00;

c) resíduos de acetato de vinila: ≤ 5 mg/kg;

d) resíduos de laurato de vinila: ≤ 1.000 mg/kg;

e) acetaldeído: < 1 mg/kg;

f) ácido acético livre: ≤ 500 mg/kg; e

g) isopropanol: ≤ 5 mg/kg." (NR)

Art. 3º Fica incluído na Tabela 1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, a espécie vegetal e parte do vegetal para preparo de chás do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Fica incluída na Tabela 1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 276, de 22 de setembro de 2005, como especiaria a espécie de vegetal e partes do vegetal do Anexo II desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO

ANEXO I - Inclusão na lista de espécies vegetais para preparo de chás

NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO	PARTE DO VEGETAL UTILIZADA
Cranberry / <i>Vaccinium macrocarpon</i> Aiton	fruto

ANEXO II - Inclusão na lista de especiarias

NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO	PARTE DO VEGETAL UTILIZADA
Lavanda / <i>Lavandula dentata</i> , <i>L. angustifolia</i> , <i>L. stoechas stoechas</i> , <i>L. stoechas pendunculata</i> e <i>L. multifida</i> , com suas respectivas variedades	folhas e flores