
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 13 DE ABRIL DE 2017

Dispõe sobre os procedimentos para avaliação de aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais, segundo a 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 o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 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 em 28 de março de 2017, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos para avaliação de aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa não se aplica aos aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais contempladas nos itens 5.1.1 e 5.2.1 da RDC nº 02, de 2007.

Art. 2º A solicitação de avaliação de aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais deve ser realizada mediante protocolo na ANVISA da petição de avaliação de pedido de inclusão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, código 402, contendo:

I - requerimento especificando a razão social e o endereço completo da empresa interessada, a identificação do responsável técnico ou responsável legal e o motivo da solicitação;

II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (Guia de Recolhimento à União - GRU); e

III - relatório técnico-científico, contendo os seguintes documentos e informações:

a) identificação e caracterização botânica da espécie vegetal utilizada e de suas variedades, quando houver, incluindo a descrição científica da família, gênero e espécie da planta, com respectivas referências bibliográficas, de forma a permitir a diferenciação inequívoca da espécie;

b) identificação dos nomes populares da espécie botânica regional, com respectivas referências bibliográficas;

c) documentação que comprove o depósito de exemplares da espécie botânica regional em herbários;

d) denominação e marca do aditivo aromatizante, razão social e o cadastro nacional da pessoa jurídica (CNPJ) da empresa fabricante;

e) descrição detalhada do processo de obtenção e de produção do aditivo aromatizante, incluindo a parte da espécie botânica utilizada, o método de processamento empregado, os solventes e demais ingredientes utilizados e a relação matéria-prima/ingrediente;

f) formulação final do aditivo aromatizante, com seus respectivos ingredientes e proporções.

g) documentação comprobatória que ateste a longa história de consumo do aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional em alimentos e bebidas no Brasil, conforme o caso, sem evidências de efeitos adversos agudos, especificando os produtos nos quais o aditivo é adicionado, as quantidades utilizadas, as respectivas formas de uso, o período de tempo e os relatos de efeitos adversos, incluindo aqueles presentes na literatura científica ou recebidos por meio de Serviços de Atendimento ao Consumidor;

h) laudos analíticos do aditivo aromatizante, indicando os métodos de análises, as especificações e os resultados para os ensaios de caracterização físico-química e sensorial, determinação de matérias estranhas, contaminantes microbiológicos, contaminantes inorgânicos, além de resíduos de solventes para extratos que não sejam obtidos com etanol ou água;

i) descrição da finalidade e das condições de uso do aditivo aromatizante, especificando os alimentos ou bebidas nos quais será adicionado e as respectivas quantidades;

j) dados de consumo dos alimentos ou bebidas nos quais o aditivo aromatizante será adicionado;

k) estudos de farmacognosia e fitoquímica contendo os principais componentes presentes no aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional, com ênfase nos princípios ativos tóxicos, contendo a identificação e a descrição das metodologias de análise laboratorial utilizadas;

l) laudo analítico que comprove que o uso do aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional, conforme o caso, atende no produto final aos limites estabelecidos para as substâncias listadas no item 8 do Anexo da Resolução RDC nº 2, de 2007; e

m) estudo de avaliação de risco por meio da abordagem do Limiar de Preocupação Toxicológica (**Threshold of Toxicological Concern - TTC**) ou abordagem similar validada pelo Comitê Conjunto FAO/ OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA**) ou pela Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority – EFSA**)

n) Caso o estudo citado na alínea “m” não seja realizado ou indique a necessidade de estudos adicionais, a empresa deverá encaminhar estudos toxicológicos de genotoxicidade, toxicidade aguda e toxicidade subcrônica realizados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (**OECD- Guidelines for the Testing of Chemicals**).

o) Caso os resultados dos estudos de curto prazo apontados na alínea “n” indiquem a necessidade de estudos a longo prazo para avaliação de efeitos crônicos, a empresa

deverá apresentar estudos toxicológicos crônicos, de carcinogenicidade, toxicidade sobre a reprodução ou toxicidade sobre o desenvolvimento, realizados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (**OECD- Guidelines for the Testing of Chemicals**).

§ 1º As espécies botânicas regionais que possuam princípios farmacológicos ativos quando utilizadas em quantidades terapêuticas não serão autorizadas como aditivos aromatizantes.

§ 2º Toda a documentação que instrui o relatório técnico científico, de que trata o inciso III deste artigo, deve ser relativa ao aditivo aromatizante tal como empregado no processo de fabricação dos alimentos e bebidas aos quais se destinam.

§ 3º Poderá ser dispensada a apresentação de algum documento listado no art. 2º desta Instrução Normativa, desde que fundamentada técnica e cientificamente.

Art. 3º Cada petição deve tratar da inclusão de apenas um aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional.

Art. 4º A ANVISA poderá solicitar dados adicionais, caso as informações encaminhadas em atendimento ao art. 2º sejam consideradas insuficientes para comprovar a segurança de uso do aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional.

Art. 5º Após avaliação da ANVISA das informações e documentos exigidos no art. 2º desta Instrução Normativa, os aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais considerados seguros e que atendam aos demais requisitos da Resolução RDC nº 2, de 2007 serão aprovados para uso em território nacional.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR