



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 256, de 23 de setembro de 2016
D.O.U de 26/09/2016

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 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, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose, 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=28229.

§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/Gerência-Geral de Alimentos, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.211596/2016-17

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.

Agenda Regulatória 2015-2016: Complementar ao Subtema nº 2.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2016.

Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, para regulamentar o parágrafo único do art. 19-A do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

Art. 2º Ficam incluídos os itens 4.1.1.4, 4.1.1.4.1 e 4.1.1.4.2 no item 4 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

“4.1.1.4. Alimentos para dietas com restrição de lactose:

Alimentos especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como:

4.1.1.4.1. Isentos de lactose:

Alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose igual ou menor a 10 (dez) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

4.1.1.4.2. Baixo teor de lactose:

Alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose maior que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante” (NR).

Art. 3º Ficam incluídos os itens 8.1.3, 8.1.4, 8.2.1.1 e 8.2.1.1.1 no item 8 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

“8.1.3. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a classificação estabelecida no item 4.1.1.4.1 devem trazer a declaração “isento de lactose”, “zero lactose”, “0% lactose”, “sem lactose” ou “não contém lactose”, próxima à denominação de venda do alimento.

8.1.4. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a classificação estabelecida no item 4.1.1.4.2 devem trazer a declaração “baixo teor de lactose” ou “baixo em lactose”, próxima à denominação de venda do alimento.

(...)

8.2.1.1. No caso dos alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a definição estabelecida no item 4.1.1.4, as quantidades de lactose e galactose presentes na porção do produto devem ser declaradas abaixo de carboidratos na tabela de informação nutricional.

8.2.1.1.1. Os teores de lactose e galactose devem ser declarados em miligramas e sem o percentual do valor diário (%VD).

Art. 4º Deve ser assegurada a redução da lactose mediante análises de controle de qualidade do produto final e de estudos de validação do processo produtivo.

Parágrafo único. Os documentos mencionados no **caput** devem ser mantidos na empresa e apresentados a autoridade sanitária quando solicitados.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação.

§ 1º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no **caput**, desde que seja observado seu atendimento integral.

§ 2º Os produtos fabricados até o início da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.