

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 24, DE 18 DE MAIO DE 2023

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve reabrir o prazo para contribuição do Edital de Chamamento nº 21/2023 para coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas não enquadrados pelos atuais regulamentos técnicos editados pela Anvisa, nos termos do Anexo.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

No Brasil, os alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas especiais são denominados de alimentos para fins especiais e são categorizados em:

Isal hipossódico, alimentos para controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares, regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715/2022;

Alimentos Infantis, regulamentados pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 43/2011, RDC nº 44/2011, RDC nº 45/2011, Portaria SVS/MS nº 34/1998 e Portaria SVS/MS nº 36/1998;

Ífórmulas para nutrição enteral, regulamentadas pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 21/2015; e

Ífórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, regulamentadas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460/2020.

Entretanto, trata-se de mercado com enorme potencial de inovação, sendo identificado que a regulamentação brasileira vigente possui lacunas que a distancia de normas internacionais, o que pode impedir o enquadramento e, portanto, a comercialização no Brasil de alguns produtos atualmente disponíveis em outros mercados.

Nesse sentido, na Agenda Regulatória da Anvisa foi incluído o projeto regulatório: 3.5 Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos, tal projeto possui como objetivos o de eliminar obstáculos desnecessários à incorporação de inovações aos alimentos e consolidar as normas que tratam de alimentos destinados a pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais.

Assim, para subsidiar a condução do referido projeto e análise de impacto regulatório, torna-se necessário conhecer os alimentos para fins especiais que ainda não são comercializados no Brasil devido a barreiras regulatórias que impedem seu enquadramento na atual legislação brasileira.

2. OBJETIVO

Coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas que atualmente não são comercializados no Brasil devido à impossibilidade de enquadramento nos atuais regulamentos técnicos editados pela Anvisa, com a finalidade de identificar oportunidades de melhoria no marco regulatório brasileiro, de modo a favorecer o acesso à população brasileira de alimentos inovadores.

3. PÚBLICO-ALVO

Este edital tem amplo alcance, destinando-se às empresas produtoras de alimentos para fins especiais, bem como àquelas que possuam interesse em ingressar nesse mercado, às entidades governamentais com responsabilidades na atenção às pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais, às entidades representativas dos profissionais de saúde e aos representantes da sociedade civil.

Edição nº 045.2023 | São Paulo, 23 de maio de 2023

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO E PRAZO

Os interessados em participar do presente Edital devem fazê-lo por meio do preenchimento e envio do formulário eletrônico disponível no endereço:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/424666?lang=pt-BR>

O formulário estará disponível para preenchimento até o dia 19 de junho de 2023.

5. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

Após análise, as contribuições recebidas serão consideradas para a elaboração de relatórios e tomada de decisões de planejamento regulatório da agência.

As contribuições não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento serão desconsideradas.